



# VenaCure EVLT

Обвивка за воведувач за  
NeverTouch Direct  
Упатства за употреба



16901430-18 Rev. A  
2022-10

## ONLY

**Предупредување:** Федералниот закон на САД забранува овој уред да се продава од страна на или по налог на лекар.

Секој сериозен инцидент што се случил при употреба на овој уред треба да се пријави кај Angiodynamics или кај застапникот во државата.

Секој сериозен инцидент што се случил при употреба на овој уред треба да се пријави кај Angiodynamics на [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) и кај надлежниот национален орган. Информациите за контакт на надлежниот орган во ЕУ се достапни на следнава веб-адреса.

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf)

## ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Содржината е СТЕРИЛНА со процес на етилен оксид (EO). Да не се употребува ако стерилната бариера е оштетена. Ако има оштетување, јавете му се на претставникот за продажба.

Упатства за складирање: Да се чува подалеку од сончева светлина; Да се чува суво; Горна граница на температура: 27 степени Целзиусови

За употреба само од страна на еден пациент. Да не се употребува, преработува или стерилизира повеќе од еднаш. Повторната употреба, преработка или стерилизација може да го доведе до прашање структурниот интегритет на уредот и/или да доведе до расипување на уредот, што пак може да резултира со повреда, болест или смрт на пациентот. Повторната употреба, преработувањето или повторната стерилизација може исто така да создадат ризик од контаминација на уредот и/или да предизвикаат инфекција или вкрстена инфекција кај пациентот, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пренесување инфективни болести од еден на друг пациент. Контаминацијата на уредот може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.

биомедицински отпад после употреба. Искористениот или неискористениот уред треба да се истрли согласно болничките, административните и/или локалните прописи за такви предмети.

Неконтаминирани пакувања на уредот треба да се рециклираат доколку е применливо или да се истрлат како обичен отпад согласно болничките, административните и/или локалните прописи за такви предмети.

**БЕЛЕШКА:** Детално прочитајте го овој прирачник, како и прирачникот за операторот на ласерот пред употреба на комплетот за интервенција VenaCure EVLT\*. Земете ги предвид сите предупредувања, мерки на претпазливост и опомена, кои се наведени во овие документи. Во спротивно, може да дојде до компликации кај пациентот.

## ПРЕДИВИДЕНА УПОТРЕБА/ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

VenaCure EVLT NeverTouch Direct Introducer Sheath е индициран за употреба со сет за процедура VenaCure EVLT NeverTouch Procedure Kit за воведување на ласерски влакна во периферната васкулатура.

AngioDynamics\*, Inc. VenaCure EVLT\* NeverTouch Direct\* сетовите за процедура се индицирани за ендоваскуларна коагулација на големата сафенова вена (ГСВ) кај пациенти со површински венски рефлукс, за третман на проширени вени и варикозитети поврзани со површински рефлукс на големата сафенова вена (ГСВ) и за третман на неспособност и рефлукс на површни вени на долниот екстремитет.

Овој производ треба да се користи само со ласери кои се одобрени за употреба при третмани на проширени вени, варикозитети со површен рефлукс на ГСВ и при третман на некомпетентни рефлуксирачки вени во површинскиот венски систем на долните екстремитети.

## ПРЕДИВИДЕН ПРОФИЛ НА КОРИСНИЦИ

Воведникот VenaCure EVLT NeverTouch Direct е наменет да го користат лекари, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на васкуларни хирурзи, интервентни кардиолози и интервентни радиолози. Употребата на уредите за ендовенозна ласерска аблација мора да биде ограничена на медицински персонал со искуство во специјалности соодветни на индикациите за употреба. Се препорачува целиот персонал во контакт со уредот да биде информиран за сите применливи безбедносни правила и стандарди пред употреба.

## ПРЕДИВИДЕНА ПОПУЛАЦИЈА НА ПАЦИЕНТИ

Воведникот VenaCure EVLT NeverTouch Direct е наменет за употреба кај популации на пациенти кои вклучуваат широк опсег на возраст, тежини, раси, националности, општо здравје и медицински состојби (во согласност со сите предупредувања, мерки на претпазливост и контраиндикации). Воведникот VenaCure EVLT NeverTouch Direct е наменет за лекување на пациенти со проширени вени.

## КЛИНИЧКИ ПРИДОБИВКИ

Очекуваниот клинички исход на ендовенозната ласерска аблација (вклучително и на воведникот VenaCure EVLT NeverTouch Direct) е успешно затворање на вената со минимални до никакви компликации и подобрување на болката и клиничките симптоми како што се едем, промени на кожата, воспаление и улкуси (мерено со степен на венска клиничка сериозност (VCSS)).

## КОНТРАИНДИКАЦИИ:

- Пациенти со тромб во венскиот сегмент кој треба да се третира
- Пациенти со аневризмален дел во венскиот сегмент кој треба да се третира
- Пациенти со болест на периферните артерии, утврдена со глуждно-брахијален индекс <0.9
- Пациенти кои не можат да се движат.
- Пациенти со длабока венска тромбоза (DVT).
- Пациенти кои се бремени или кои дојат.
- Пациенти со лоша општа здравствена состојба.
- При третманот, лекарот може да утврди и други контраиндикации.

## МОЖНИ КОМПЛИКАЦИИ:

Потенцијалните компликации вклучуваат, но не се ограничени на следново: перфорација на крвен сад, тромбоза, белодробна емболија, флебитис, хематом, инфекција, промена на пигментацијата на кожата, неоваскуларизација, парестезија поради термички оштетувања на соседните сензорни нерви, анестетска тумесценција, не-целно зрачење, хеморагија, некроза, изгореници на кожата и болка.

## МЕРКА НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ:

- Пред и во текот на употребата, избегнувајте оштетување на влакното со допирање, преоптоварување или прекумерно свиткување. Не го намотувајте влакното со дијаметар помал од 16cm. Податоците за клиничката безбедност и ефикасност не се достапни за други дизајни и дијаметри на врвови на влакна.

- Пред и за време на употреба, не свиткувајте го воведникот и дилататорот, бидејќи тоа може да доведе до настанување на чворги и оштетување.
- Сите лица присутни во просторијата каде се извршува третманот мора да носат заштитни очила со соодветен степен за брановата должина што се користи.



## ИЗЛЕЗНИ ОЗНАКИ

### ПРЕДУПРЕДУВАЊА:

- Третман на вена која се наоѓа близу до површината на кожата може да предизвика изгореница на кожата.
- Може да се јави парестезија поради термално оштетување на соседни сензорни нерви.
- Ткиво кое не е цел на третман мора да биде заштитено од повреди со директна и рефлектирана ласерска енергија. Користете соодветни очила и заштитна облека и за пациентот и персоналот.

### КАКО СЕ ИСПОРАЧУВА

Да се чува на ладно и суво место. Да не се употребува ако пакувањето е отворено или оштетено. Да не се употребува ако етикетата е нецелосна или нечитлива.

### ПОТРЕБНИ ИНСТРУМЕНТИ:

- Ласер
- Безбедносни очила

### ОТСТРАНУВАЊЕ НА ВЛАКНА ОД КАРТОНОТ ЗА ПОДРЕДУВАЊЕ (НА КОЈ СЕ ПРИЦВРСТУВААТ КОМПОНЕНТИТЕ ЗА ЛЕСНО ВАДЕЊЕ ЗА ВРЕМЕ НА ПРОЦЕДУРАТА):

**ЗАБЕЛЕШКА:** Свртете го картонот за подредување така што да се гледа логото AngioDynamics.

1. Користете асептична техника за да ги отстраните сите компоненти од заштитните торбички.

### За да го отстраните крајот на врвот на влакното, најпрво:

- 2а. Однесете го малку врвот на влакното во заштитната цевка за да се олесни отстранувањето од јазичето на картонот за подредување.
- 3а. Откачете го влакното од внатрешниот долен десен дел на јазичето на картонот.
- 4а. Повлечете го врвот на влакното од заштитната цевка.
- 5а. Одвитајте го влакното спротивно од стрелките на часовникот, извлекувајќи го влакното вертикално од картонот.
- 6а. Откачете го SubMiniature верзија А (SMA) конекторот од подигнатите јазичиња.

### Б. За да го отстраните крајот на SMA конекторот на влакното, најпрво:

- 2б. Откачете го SMA конекторот од подигнатите јазичиња на картонот.
- 3б. Одвитајте го влакното во насока на стрелките на часовникот, извлекувајќи го вертикално од картонот.
- 4б. Повлечете го врвот на влакното од заштитната цевка.

### ПРОЦЕДУРА:

Внимателно прочитајте ги сите упатства и почитувајте ги сите предупредувања пред извршување на постапката. Може да се појават компликации кај пациентот ако тоа не се направи. Оваа постапка може да се изврши во лекарска канцеларија или како амбулантски третман под локална анестезија и треба да се изврши од страна на квалификуван лекар кој има стекнато обука за овие техники.

1. Извршете физички преглед.
2. Прегледајте го ултразвучниот дијаметар на вени и мерењата на длабочина.
3. Обележете ја кожата со хируршко пенкало за да ја покажете должината на вената која треба да се третира.
4. Поставете го ласерот во согласност со приложеното упатство за диоден ласерски оператор.
5. Поставете го пациентот во обратна Тренделенбург позиција за да ја зголемите и надуете вената што треба да се третира.
6. Користејќи ја стандардната техника на Селдингер, добијте пристап до посакуваната вена со иглата и соодветната жица-водилка.
7. Вовлекувајте го воведувачот/дилататорот преку жицата.
8. Отстранете го дилататорот и жицата-водилка.
9. Правилно прицврстете го стерилното ласерско влакно NeverTouch Direct за еднократна употреба со отстранување на заштитното капаче од прицврстувачот за влакно и целосно навртување на прицврстувачот за влакно во насока на стрелките на часовникот до SMA 905 конекторот на ласерот сè додека не е прицврстено и сигурно.
10. Вовлекувајте го ласерското влакно NeverTouch Direct преку обвивката-воведувач на локацијата што треба да се третира. Ако ја третираате големата сафенова вена, поставете го врвот на влакното така што да биде 1-2 сантиметри под сафено-феморалниот спој. Утврдете ја положбата на врвот на влакното користејќи ултразвучно водење.
11. Дајте локална тумесечна анестезија под ултразвучно водство за да се обезбеди испорака на доволно анестезија за да се постигне термичка заштита.
12. Поставете го ласерот во континуиран режим и прилагодете го на саканата моќност. (810nm, 980nm Ласери: 10-14 Вати, 1470nm Ласери: 5-7 Вати).
13. Ставете ги заштитните очила за ласер соодветни за актуелната бранова должина.
14. Ставете го ласерот во режимот "Enable" (Овозможи).
15. Лизнете ја новата обвивка воведувач од крвниот сад и назад по влакното.

---

**ЗАБЕЛЕШКА:** Ако обвивката е оставена во крвниот сад за време на постапката, по прикажување на предупредувачката ознака од 16 cm, започнете со отстранување на обвивката од крвниот сад заедно со влакното.

---

**ЗАБЕЛЕШКА:** Ако е потребно користење на воведувач од 65 cm *Trè-Sheath*\* наместо воведувач, усогласете го задниот крај на средиштето на *Trè-Sheath* со центарот на ознаката за лоцирање од 72 cm.

---

**ЗАБЕЛЕШКА:** Ако се користи *Trè-Sheath*, потврдете дека врвот на влакното се протега најмалку 2 cm после врвот на *Trè-Sheath* пред да се употреби ласерот.

---

16. Утврдете ја положбата на врвот на влакното користејќи ултразвучно водење.
17. Активирајте го ласерот со притискање на ножните педала додека го повлекувате влакното (и воведувачот *Trè-Sheath* ако е применливо) со брзина која соодветно ја испорачува посакуваната ласерска енергија по сантиметар.
  - (810nm, 980nm Ласери: 50-80 Џули на cm)
  - (1470nm Ласери: 30-50 Џули на cm)
 Не употребувајте директен надворешен притисок со рака или сила врз врвот на влакното за време на активирањето на енергијата.

18. Престанете да ракувате со ласерот со отстранување на стапалото од ножната педала кога врвот на влакното е 2-3 cm од местото за пристап, како што е прикажано со маркери на вратилото/дршката на влакното (или на *Trè-Sheath* воведувачот, ако е применливо). Врвот на влакното NeverTouch Direct е 4 cm од местото за пристап кога белите излезни ознаки започнуваат и 3 cm од местото за пристап кога завршуваат белите излезни ознаки.

Постапката се смета за комплетирана кога е третирана саканата должина на целната вена за третман.
























#### ПОСТ ПРОЦЕДУРА:

Направете втор ултразвук за да потврдите дека вената е затворена и дека повеќе нема проток на крв.

Упатството за употреба е достапно електронски на [WWW.ANGIODYNAMICS.COM/IFU-DFU-PORTAL/](http://WWW.ANGIODYNAMICS.COM/IFU-DFU-PORTAL/)

\* *AngioDynamics*, логото на *AngioDynamics*, *VenaCure EVLT*, логото на *VenaCure EVLT*, *Trè-Sheath* и *NeverTouch Direct* се трговски марки и/или регистрирани трговски марки на *AngioDynamics, Inc.* и на нивните подружници или филијали.

Согласно барањата од 21 CFR Дел 801.15, подолу е даден речник на симболи кои се појавуваат без придружен текст.

Симбол	Реф.	Наслов на симболот	Значење на симболот
	5.1.1	Производител	Го означува производителот на медицинскиот уред. <sup>а</sup>
	5.1.2	Овластен претставник во заедница/Европската Унија	Го означува овластениот претставник во заедница/Европската Унија. <sup>а</sup>
	5.1.3	Датум на производство	Го означува датумот кога е произведен медицинскиот уред. <sup>а</sup>
	5.1.4	Употребливо до	Го означува датумот по кој медицинскиот уред не смее да се користи. <sup>а</sup>
	5.1.5	Сериски код	Го означува серискиот код на производителот за да може да се идентификува серијата или партијата. <sup>а</sup>
	5.1.6	Каталошки број	Го означува каталошкиот број на производителот за да може да се идентификува медицинскиот уред. <sup>а</sup>
	5.1.8	Увозник	Го означува ентитетот кој го увезува медицинскиот уред на локално ниво. <sup>а</sup>
	5.2.3	Стерилизиран со употреба на етилен оксид	Го означува медицинскиот уред кој е стерилизиран со употреба на етилен оксид. <sup>а</sup>
	5.2.6	Не стерилизирајте	Означува медицински уред што не треба да се рестерилизира. <sup>а</sup>
	5.2.8	Да не се употребува ако пакувањето е оштетено и прочитајте го упатството за употреба	Означува медицински уред што не треба да се користи ако пакувањето е оштетено или отворено и дека корисникот треба да го прочита упатството за употреба за дополнителни информации. <sup>а</sup>
	5.2.11	Систем на стерилно пакување со една бариера	Означува систем на стерилно пакување со една бариера. <sup>а</sup>
	5.3.2	Да се чува подалеку од сончева светлина	Означува медицински уред за кој е потребна заштита од извори на светлина. <sup>а</sup>
	5.3.4	Да се чува суво	Означува медицински уред кој треба да се заштити од влага. <sup>а</sup>
	5.3.6	Горна граница на температура	Ја означува горната граница на температура на која медицинскиот уред може да биде безбедно изложен. <sup>а</sup>
	5.4.2	Не користете повторно	Означува медицински уред кој е наменет само за еднакратна употреба или за употреба на еден пациент за време на една процедура. <sup>а</sup>
	5.4.3	Прочитајте го упатството за употреба или прочитајте го електронското упатство за употреба <a href="http://www.angiodynamics.com">www.angiodynamics.com</a>	Означува потреба корисникот да се консултира со упатството за употреба. <sup>а</sup>
	5.7.7	Медицински уред	Означува дека предметите се медицински производ. <sup>а</sup>
	5.7.10	Уникатен идентификатор на уред	Означува носител на информации што содржи уникатен идентификатор на уредот. <sup>а</sup>
	НП	Само со рецепт	Внимание: (САД) Федералниот закон го ограничува овој уред да се продава од или по нарачка на лиценциран работник. <sup>б</sup>
	НП	Универзален број на производот	Шифрата од универзалниот број на производот (UPN) претставува број на производителот за ставка.
	НП	Количина во пакување	За да покаже дека соседниот број го одразува бројот на единици во пакувањето.
	НП	Ознака CE	Декларација за сообразност на производителот со Регулативата за медицински помагала 2017/745. <sup>в</sup>
	1135	Пакување што може да се рециклира	Пакување што може да се рециклира. <sup>г</sup>

а. EN ISO 15223-1 - Медицински уреди – симболи што треба да се користат на етикетите на медицинските уреди, со означувањето и со информациите што треба да се доставуваат.

б. 21 CFR 801.109 - Кодекс на федерални регулативи.

в. Регулативи за медицински уреди EU 2017/745 објавени на 5 мај 2017 година

г. EN ISO 14021 Еколошки етикети и декларации. Самостојно декларирани еколошки тврдења (тип II на етикета за животна средина)



AngioDynamics, Inc.  
 603 Queensbury Avenue  
 Queensbury, NY 12804  
 USA  
 Служба за корисници на САД 800-772-6446

**UK** UK Responsible Person:  
 AngioDynamics UK Ltd.  
 c/o Kidd Rapinet  
 29 Harbour  
**CA** Exchange Square  
 London E14 9GE  
**0086** United Kingdom



EC REP

AngioDynamics  
 Netherlands BV  
 Haaksbergweg 75  
 1101 BR, Amsterdam  
 The Netherlands

**CE 2797**

