



VenaCure EVLT

VenaCure EVLT Uvodnik NeverTouch Direct Uputstvo za upotrebu



16901430-19 Rev. A
2022-10

ONLY

Opres: Savezni zakon (SAD) ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu lekara.

Bilo koji ozbiljan incident koji se desi tokom upotrebe ovog uređaja treba da se prijavi kompaniji AngioDynamics ili predstavniku u zemlji.

Bilo koji ozbiljan incident koji se desi tokom upotrebe ovog uređaja treba da se prijavi kompaniji AngioDynamics na adresu elektronske pošte complaints@angiodynamics.com i nadležnom državnom organu. Pogledajte sledeće veb-adrese za kontakt informacije nadležnog organa EU.

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

UPOZORENJE

Sadržaj se dostavlja STERILAN i sterilisan je etilen-oksikom (EO). Ne upotrebljavajte ako je sterilna barijera oštećena. Ako nađete oštećenje, pozovite svog predstavnika prodaje.

Uputstva za čuvanje: Ne izlagati sunčevoj svetlosti; držati na suvom mestu; gornja granica temperature: 27 stepeni Celzijusa

Isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati, prerađivati ili restertilisati. Ponovna upotreba, prerada ili restertilizacija mogu kompromitovati strukturni integritet uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što zauzvrat može rezultovati povredom pacijenta, bolešću ili smrtnim ishodom. Ponovna upotreba, prerada ili restertilizacija takođe mogu stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju kod pacijenta ili unakrsno inficiranje, što uključuje, ali nije ograničeno na prenošenje zaraznih bolesti sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Sa ovojnicom uvodnika VenaCure EVLT NeverTouch Direct nakon upotrebe treba postupati kao sa kontaminiranim biomedicinskim otpadom. Iskorišćeni ili neiskorišćeni uređaj treba odložiti u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim državnim propisima koji važe za takve predmete.

Nekontaminirano pakovanje uređaja treba reciklirati ukoliko je moguće, ili ga odložiti kao običan otpad u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim državnim propisima koji važe za takve predmete.

NAPOMENA: Pročitajte ovaj priručnik i priručnik za rukovaoca laserom temeljno pre korišćenja kompleta za proceduru VenaCure EVLT*. Poštujte sva upozorenja, mere predostrožnosti i opreza navedene u ovim dokumentima. U suprotnom, može doći do pojave komplikacija kod pacijenta.

NAMENA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

Uvodnik VenaCure EVLT Nevertouch Direct indikovani su za korišćenje sa kompletom za proceduru VenaCure EVLT Nevertouch za uvođenje vlakna za laser u perifernu vaskulaturu.

Kompleti za proceduru VenaCure EVLT* NeverTouch Direct* kompanije AngioDynamics*, Inc. indikovani su za endovaskularnu koagulaciju velike vene safene kod pacijenata sa površinskim venskim refluksom za lečenje proširenih vena i varikoza povezanih sa površinskim refluksom velike vene safene i za lečenje inkompetencije i refluksa površinskih vena donjeg ekstremiteta.

Ovaj proizvod treba koristiti isključivo sa laserima koji su odobreni za korišćenje u lečenju proširenih vena, varikoza sa površinskim refluksom velike vene safene i u lečenju inkompetentnih refluksnih vena u sistemu površinskih vena donjih udova.

PREDVIĐENI PROFIL KORISNIKA

Ovojnica uvodnika VenaCure EVLT NeverTouch Direct predviđena je za upotrebu od strane zdravstvenih radnika, uključujući, ali se ne ograničavajući na vaskularne hirurge, interventne kardiologe ili interventne radiologe. Upotreba uređaja za endovensku lasersku ablaciju mora biti ograničena na medicinsko osoblje sa iskustvom u specijalizovanim oblastima koje odgovaraju Indikacijama za upotrebu. Preporučuje se da se pre upotrebe svo osoblje koje je u dodiru s uređajem upozna sa svim važećim bezbednosnim pravilima i standardima.

PREDVIĐENA POPULACIJA PACIJENATA

Ovojnica uvodnika VenaCure EVLT NeverTouch Direct predviđena je za upotrebu kod populacija pacijenata različitih uzrasta, telesnih težina, rasa, nacionalnosti, opšteg zdravlja i medicinskih stanja (u skladu sa svim upozorenjima, merama predostrožnosti i opreza). Ovojnica uvodnika VenaCure EVLT NeverTouch Direct predviđena je za lečenje pacijenata koji imaju proširene vene.

KLINIČKE KORISTI

Očekivani klinički ishod endovenske laserske ablacije (uključujući ovojnica uvodnika VenaCure EVLT NeverTouch Direct) jeste uspešno zatvaranje vene uz minimalne komplikacije ili bez komplikacija, kao i smanjenje bola i kliničkih simptoma poput edema, promena na koži, upala i čireva (što se meri na osnovu Stepena kliničke ozbiljnosti stanja venske bolesti (VCSS)).

KONTRAINDIKACIJE:

- Pacijenti sa trombom u segmentu vene koji treba lečiti
- Pacijenti sa delom sa aneurizmom u venskom segmentu koji treba lečiti
- Pacijenti sa oboljenjem perifernih arterija koje se određuje putem brahijalnog indeksa gležnja < 0,9
- Pacijenti sa nemogućnošću kretanja.
- Pacijenti sa trombozom dubokih vena (TDV).
- Pacijenti u trudnoći ili dojlje.
- Pacijenti lošeg opšteg zdravlja.
- Dodatne kontraindikacije može da odredi dati lekar tokom lečenja.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE:

Moguće komplikacije obuhvataju, ali nisu ograničene na sledeće stavke: perforacija krvnog suda, tromboza, plućna embolija, flebitis, hematoma, infekcija, promena pigmentacije kože, neurovaskularizacija, parestezija zbog termalnog oštećenja susjednih senzornih nerava, otečenost zbog ubrizgavanja anestezije, zračenje u neciljnoj oblasti, krvarenje, nekroza, opekotine kože i bol.

MERE OPREZA:

- Pre i tokom upotrebe izbegavajte oštećenje vlakna udaranjem, opterećenjem ili prekomernim savijanjem. Nemojte da namotavate vlakno u prečniku manjem od 16 cm. Podaci o kliničkoj bezbednosti i delotvornosti nisu dostupni za druge dizajne i prečnike vrha vlakna.
- Pre i tokom upotrebe, izbegavajte savijanje uvodnika i dilatora jer to može da dovede do presavijenih delova i oštećenja.
- Sve osobe u sali moraju da nose zaštitne naočare odgovarajuće klase za talasnu dužinu koja se koristi.



OZNAKE ZA IZLAZ

UPOZORENJA:

- Lečenje vene koja se nalazi blizu površine kože može da dovede do stvaranja opekotina na koži.
- Parestezija se može javiti zbog termalnog oštećenja susjednih senzornih nerava.
- Tkivo koje se ne cilja tokom terapije mora da bude zaštićeno od povređivanja direktnom i reflektovanom laserskom energijom. Koristite odgovarajuće bezbednosne naočare i zaštitnu odeću za pacijenta i radno osoblje.

NAČIN ISPORUKE

Čuvati na hladnom i suvom mestu. Ne upotrebljavajte ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Ne upotrebljavajte ako etiketa nije kompletna ili je nečitka.

POTREBNI INSTRUMENTI:

- Laser
- Bezbednosne naočare

UKLANJANJE VLAKNA SA KARTICE:

NAPOMENA: Okrenite karticu tako da logotip AngioDynamics bude čitljiv.

1. Koristite aseptičnu tehniku da biste uklonili sve komponente iz kesica.

A. Da biste prvo uklonili kraj sa vrhom vlakna:

- 2a. Blago ubacite vrh vlakna u crevo za transport da biste olakšali uklanjanje sa jezička kartice.
- 3a. Oslobodite vlakno iz unutrašnjeg jezička na donjoj desnoj strani kartice.
- 4a. Povucite vrh vlakna izvan creva za transport.
- 5a. Odmotajte vlakno u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu tako što ćete povući vlakno vertikalno sa kartice.
- 6a. Oslobodite SMA iz podignutih jezičaka.

B. Da biste prvo uklonili kraj sa SMA-om vlakna:

- 2b. Oslobodite SMA iz podignutih jezičaka kartice.
- 3b. Odmotajte vlakno u smeru kretanja kazaljki na satu tako što ćete ga povući vertikalno sa kartice.
- 4b. Povucite vrh vlakna iz creva za transport.

PROCEDURA:

Pažljivo pročitajte sva uputstva i poštujte sva upozorenja pre obavljanja procedure. Ako se to ne učini, može doći do komplikacija kod pacijenta. Ova procedura može da se obavlja u ordinaciji lekara ili kao ambulantna terapija pod lokalnom anestezijom i treba da je obavlja kvalifikovani lekar koji je prošao obuku za ove tehnike.

1. Obavite fizikalni pregled.
2. Pregledajte merenja prečnika i dubine vena obavljena pomoću ultrazvuka.
3. Označite kožu hirurškim markerom da biste prikazali dužinu vene za lečenje.
4. Podesite laser u skladu sa priloženim Priručnikom za operatora laserskom diodom.
5. Postavite pacijenta u obrnuti Trendelenburgov položaj da biste naduli i dilatirali ciljnu venu za lečenje.
6. Koristeći standardnu Seldingerovu tehniku napravite pristup željenoj veni iglom i odgovarajućom vodič-žicom.
7. Pomerajte uvodnik/dilatator preko žice.
8. Izvadite dilatator i vodič-žicu.
9. Na ispravan način povežite sterilno lasersko vlakno NeverTouch Direct za jednokratnu upotrebu tako što ćete ukloniti zaštitni poklopac sa priključka za vlakno i u potpunosti zaviti priključak vlakna u smeru kretanja kazaljki na satu sa konektorom SMA 905 na laseru tako da bude čvrsto zategnut.
10. Pomerajte lasersko vlakno NeverTouch Direct kroz uvodnik do lokacije za lečenje. Ako obavljate lečenje velike vene safene, postavite vrh vlakna tako da se nalazi 1–2 cm ispod spoja vene safene i femoralne

vene. Proverite položaj vrha vlakna koristeći ultrazvučno navođenje.

11. Ubrizgajte lokalnu tumescentnu anesteziju pod ultrazvučnim navođenjem da biste osigurali isporuku dovoljne količine anestezije za postizanje toplotne zaštite.
12. Podesite laser na režim neprekidnog rada i podesite željenu snagu. (Laseri na 810 nm, 980 nm: 10–14 vati, laseri na 1470 nm: 5–7 vati).
13. Stavite bezbednosne naočare za laser koje odgovaraju primenljivoj talasnoj dužini.
14. Prebacite laser u režim „Enable” (Omogućiti).
15. Izvucite uvodnik iz krvnog suda duž vlakna.

NAPOMENA: Ako se uvodnik ostavi u sudu tokom procedure, nakon vizuelizacije oznake za upozorenje na 16 cm, počnite sa uklanjanjem uvodnika iz krvnog suda u spoju sa vlaknom.

NAPOMENA: Ako mora da se koristi uvodnik *Trè-Sheath** od 65 cm, poravnajte zadnji kraj čvorišta Trè-Sheath sa centrom oznake za lokaciju na 72 cm.

NAPOMENA: Ako se koristi Trè-Sheath, potvrdite da vrh vlakna viri najmanje 2 cm iza vrha Trè-Sheath pre aktiviranja lasera.

16. Proverite položaj vrha vlakna koristeći ultrazvučno navođenje.
17. Aktivirajte laser pritiskom na nožnu pedalu dok izvlačite vlakno (i uvodnik Trè-Sheath ako je primenljivo), brzinom kojom se adekvatno isporučuje laserska energija po centimetru.
(Laseri na 810 nm, 980 nm: 50–80 džula po cm)
(Laseri na 1470 nm: 30–50 džula po cm)
Nemojte da primenjujete direktni pritisak ili silu rukom preko vrha vlakna tokom aktiviranja energije.
18. Prekinite sa aktiviranjem lasera tako što ćete ukloniti stopalo sa nožne pedale kada se vrh vlakna nađe na 2–3 cm od mesta pristupa, kao što je naznačeno markerima na telu vlakna (ili uvodniku Trè-Sheath ako je primenljivo). Vrh vlakna NeverTouch Direct nalazi se na 4 cm od mesta pristupa kada se pojave bele oznake za izlaz, odnosno na 3 cm od mesta pristupa kada bele oznake za izlaz prestanu da se pojavljuju.

Ova procedura se smatra završenom kada se obavi terapija željene dužine ciljne vene za lečenje.
























NAKON PROCEDURE:

Obavite drugi ultrazvuk da biste potvrdili da je vena zatvorena i da više nema protoka krvi.

Uputstva za upotrebu dostupna su u elektronskom formatu na WWW.ANGIODYNAMICS.COM/IFU-DFU-PORTAL/

* AngioDynamics, AngioDynamics logotip, VenaCure EVLT, VenaCure EVLT logotip, Trè-Sheath i NeverTouch Direct su zaštitni znaci i/ili registrovani zaštitni znaci u vlasništvu kompanije AngioDynamics, Inc., njenih pridruženih kompanija ili podružnice.

U skladu sa odredbama zakona 21 CFR, deo 801.15, u nastavku je naveden rečnik simbola koji se javljaju bez pratećeg teksta.

Simbol	Ref	Naslov simbola	Značenje simbola
	5.1.1	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog sredstva. ^a
	5.1.2	Ovlašćeni predstavnik u zajednici/Evropskoj uniji	Označava ovlašćenog predstavnika u zajednici/Evropskoj uniji. ^a
	5.1.3	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog sredstva. ^a
	5.1.4	Rok upotrebe	Označava datum posle kog medicinsko sredstvo ne bi trebalo da se koristi. ^a
	5.1.5	Šifra serije	Označava šifru serije proizvođača na osnovu koje se mogu identifikovati serija ili partija. ^a
	5.1.6	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača za identifikaciju medicinskog sredstva. ^a
	5.1.8	Uvoznik	Označava subjekta koji uvozi medicinsko sredstvo na lokalno tržište. ^a
	5.2.3	Sterilisano etilen oksidom	Označava da je medicinsko sredstvo sterilisano etilen oksidom. ^a
	5.2.6	Nemojte ponovo da sterilizujete	Označava da medicinsko sredstvo nije previđeno za ponovnu sterilizaciju. ^a
	5.2.8	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno i konsultujte uputstva za upotrebu	Označava da medicinsko sredstvo ne treba koristiti ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno i da korisnik treba da pogleda uputstva za upotrebu. ^a
	5.2.11	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Označava sistem sa jednom sterilnom barijerom. ^a
	5.3.2	Ne izlagati sunčevoj svetlosti	Označava da je potrebna zaštita medicinskog sredstva od izvora svetlosti. ^a
	5.3.4	Čuvati na suvom	Označava da medicinsko sredstvo mora da se zaštiti od vlage. ^a
	5.3.6	Gornja granica temperature	Označava gornju granicu temperature kojoj medicinsko sredstvo sme bezbedno da se izlaže. ^a
	5.4.2	Nije za ponovnu upotrebu	Označava da je medicinsko sredstvo predviđeno samo za jednu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tokom jedne procedure. ^a
	5.4.3	Konsultujte uputstva za upotrebu ili konsultujte uputstva za upotrebu u elektronskom formatu ifu.angiodynamics.com	Ukazuje na potrebu da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu. ^a
	5.7.7	Medicinsko sredstvo	Označava da je predmet medicinsko sredstvo. ^a
	5.7.10	Jedinstveni identifikator sredstva	Označava medijum koji sadrži informacije o jedinstvenom identifikatoru sredstva. ^a
	Nije primenljivo	Samo na recept	Oppez: Savezni zakon (SAD) ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog lekara. ^b
	Nije primenljivo	Univerzalni broj proizvoda (UPN)	Šifra sa univerzalnim brojem proizvoda (UPN) predstavlja proizvođačev broj određenog artikla.
	Nije primenljivo	Količina u pakovanju	Označava da broj pored predstavlja broj jedinica koje se nalaze u pakovanju.
	Nije primenljivo	CE oznaka	Izjava proizvođača o usaglašenosti sa Uredbom o medicinskim sredstvima EU 2017/745. ^c
	1135	Pakovanje koje može da se reciklira	Pakovanje se može reciklirati. ^d

- a. EN ISO 15223-1 - Medicinska sredstva – Simboli koji treba da se koriste na nalepnicama, oznakama i informacijama koje se dostavljaju uz medicinska sredstva.
b. 21 CFR 801.109 - Kodeks federalnih propisa.
c. EU 2017/745 Uredba o medicinskim sredstvima objavljena 5. maja 2017. godine.
d. EN ISO 14021 Oznake i izjave vezane za zaštitu životne sredine. Samoproglašene ekološke tvrdnje (Eko oznaka tipa II).

 **Legal
Manufacturer**

AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
Korisnička služba za SAD 800-772-6446

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



AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands

CE 2797



© 2022 AngioDynamics, Inc. or its affiliates. All rights reserved.