

VenaCure EVLT

Оболочка интродьюсера VenaCure EVLT NeverTouch Direct

Инструкция по применению



16901430-20 Rev. A
2022-10

RU ONLY

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачами или по назначению врача.

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием этого устройства, следует сообщать в компанию AngioDynamics или ее представителю в вашей стране.

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием этого устройства, следует сообщать в компанию AngioDynamics по адресу complaints@angiodynamics.com и в Государственный компетентный орган. Контактную информацию компетентного органа ЕС можно получить по адресу https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО оксидом этилена (EO). Запрещается использовать, если стерильная защита повреждена. В случае повреждения обратитесь к своему торговому представителю.

Указания по хранению: беречь от солнечных лучей; хранить в сухом месте; верхнее предельное значение температуры: 27 °C.

Используйте только для одного пациента. Не подлежит повторному использованию, повторной обработке и повторной стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к неисправности устройства, которая, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) повлечь заражение или перекрестное заражение пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента.

После использования оболочки интродьюсера VenaCure EVLT NeverTouch Direct ее следует утилизировать как загрязненные биомедицинские отходы. Использованное и неиспользованное устройство следует утилизировать в соответствии с политикой медицинского учреждения или государственными и/или местными требованиями в отношении таких изделий.

Незагрязненную упаковку устройства необходимо переработать, если это применимо, или утилизировать в качестве обычных отходов в соответствии с политикой медицинского учреждения или государственными и/или местными требованиями в отношении таких изделий.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед использованием набора для процедур VenaCure EVLT* прочтите данное руководство и руководство по эксплуатации лазера. Соблюдайте все предупреждения, меры предосторожности и предостережения, приведенные в этих документах. Невыполнение этого требования может привести к возникновению осложнений для пациента.

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Оболочку интродьюсера VenaCure EVLT NeverTouch Direct рекомендуется использовать с комплектом для процедуры VenaCure EVLT

NeverTouch для введения лазерного световода в периферическую сосудистую систему.

Комплекты для процедур VenaCure EVLT* NeverTouch Direct* производства компании AngioDynamics*, Inc. показаны для проведения эндоваскулярной коагуляции большой подкожной вены (БПВ) у пациентов с поверхностным венозным рефлюксом, для лечения варикозного расширения вен, обусловленного поверхностным рефлюксом БПВ, а также для лечения функциональной недостаточности и рефлюкса поверхностных вен нижних конечностей.

Данное изделие следует использовать только с лазерами, применение которых разрешено для лечения варикозного расширения вен, варикозного расширения вен с поверхностным рефлюксом БПВ и для лечения функциональной недостаточности вен системы поверхностных вен нижних конечностей с рефлюксом.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Оболочка интродьюсера VenaCure EVLT NeverTouch Direct предназначена для использования медицинскими работниками, включая, помимо прочего, ангиохирургов, интервенционных кардиологов и интервенционных радиологов. Использование устройств для внутривенной лазерной абляции разрешается только медицинскому персоналу, имеющему опыт работы по специальностям, соответствующим показаниям к применению. Перед использованием рекомендуется проинформировать весь персонал, работающий с устройством, обо всех применимых правилах техники безопасности и стандартах.

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ

Оболочка интродьюсера VenaCure EVLT NeverTouch Direct предназначена для использования у категорий пациентов, включающих в себя широкий диапазон по возрасту, массе тела, расе, национальности, общему состоянию здоровья и заболеванию (в соответствии со всеми предупреждениями, мерами предосторожности и противопоказаниями). Оболочка интродьюсера VenaCure EVLT NeverTouch Direct предназначена для лечения пациентов с варикозным расширением вен.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Ожидаемым клиническим результатом проведения внутривенной лазерной абляции (в том числе с использованием оболочки интродьюсера VenaCure EVLT NeverTouch Direct) является успешное закрытие вен с минимальными осложнениями или без осложнений, а также уменьшение боли и улучшение клинических симптомов, таких как отек, изменение кожи, воспаление и язвы (согласно измерению по клинической шкале тяжести заболеваний вен [Venous Clinical Severity Score, VCSS]).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты с тромбозом в венозном сегменте, подлежащем лечению.
- Пациенты с аневризматическим участком в венозном сегменте, подлежащем лечению.
- Пациенты с атеросклерозом периферических артерий согласно лодыжечно-плечевому индексу со значением < 0,9.
- Пациенты, не способные к самостоятельному передвижению.
- Пациенты с тромбозом глубоких вен (ТГВ).
- Беременные или кормящие грудью пациентки.
- Пациенты с общим неудовлетворительным состоянием здоровья.
- Прочие противопоказания могут быть выдвинуты отдельным врачом в ходе лечения.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

К возможным осложнениям относятся (без ограничения нижеперечисленным): перфорация сосуда, тромбоз, эмболия легких, флебит, гематома, инфекция, изменение пигментации кожи, образование новых сосудов, парестезия вследствие термического повреждения прилежащих чувствительных нервов, распухание из-за применения тумесцентной анестезии, нецелевое облучение, кровоизлияние, некроз, ожоги кожного покрова и боль.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- До и во время использования избегайте повреждения световода вследствие ударов, давления или чрезмерного сгибания. Не скручивайте световод в кольцо диаметром менее 16 см. Для других вариантов конструкции наконечника и диаметра световода данных о клинической безопасности и эффективности нет.
- До и во время использования избегайте сильного сгибания оболочки интродьюсера и расширителя. Это может привести к появлению перегибов и повреждений.

- Все лица в процедурном кабинете должны надеть защитные очки, по параметрам соответствующие используемой длине волны.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Лечение вены, расположенной близко к поверхности кожи, может привести к ожогу кожного покрова.
- Вследствие термического повреждения прилежащих чувствительных нервов возможно развитие парестезии.
- Ткань, не являющаяся мишенью лечения, следует защитить от повреждения прямым или отраженным лазерным излучением. И пациент, и персонал операционной должны использовать защитные очки и одежду.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Хранить в сухом прохладном месте. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

НЕОБХОДИМЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

- Лазер
- Защитные очки

ИЗВЛЕЧЕНИЕ СВЕТОВОДА ИЗ КАРТОННОЙ УПАКОВКИ

ПРИМЕЧАНИЕ. Положите картонную упаковку таким образом, чтобы логотип AngioDynamics был хорошо виден.

1. Для извлечения всех компонентов из индивидуальных упаковок необходимо соблюдать правила асептики.

А. Извлечение световода наконечником вперед

- 2а. Слегка задвиньте наконечник световода в транспортировочный тубус, чтобы облегчить извлечение световода из клапана картонной упаковки.
- 3а. Отстегните световод от внутреннего клапана упаковки, расположенного внизу справа.
- 4а. Вытяните наконечник световода из транспортировочного тубуса.
- 5а. Размотайте световод, вытягивая его из упаковки в вертикальном направлении и двигаясь при этом против часовой стрелки.
- 6а. Отстегните порт SMA от поднятых клапанов.

Б. Извлечение световода портом SMA вперед

- 2б. Отстегните порт SMA от поднятых клапанов упаковки.
- 3б. Размотайте световод, вытягивая его из упаковки в вертикальном направлении и двигаясь при этом по часовой стрелке.
- 4б. Вытяните наконечник световода из транспортировочного тубуса.

ПРОЦЕДУРА

Перед проведением процедуры внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями и соблюдайте все предупреждения. В случае невыполнения этого требования возможно развитие осложнений у пациента. Данную процедуру можно проводить в кабинете врача или в форме амбулаторного лечения под местной анестезией. Ее должен проводить дипломированный врач, прошедший обучение соответствующим методикам.

1. Проведите физикальное обследование пациента.
2. Проверьте измерения диаметра и глубины вены, выполненные с помощью ультразвука.
3. С помощью хирургического маркера сделайте разметку на коже, чтобы обозначить подлежащую лечению длину вены.
4. Настройте лазер согласно соответствующему руководству по эксплуатации диодного лазера.
5. Уложите пациента в обратное положение Тренделенбурга, чтобы вена, являющаяся мишенью лечения, наполнилась кровью и расширилась.
6. Используя стандартный метод Сельдингера, с помощью иглы и соответствующего проводника обеспечьте доступ в нужную вену.

7. Проведите интродьюсер/расширитель по проводнику.
8. Вытащите расширитель и проводник.
9. Соответствующим образом присоедините стерильный одноразовый лазерный световод NeverTouch Direct, сняв защитный колпачок с соединительной части световода и полностью прикрутив ее (по часовой стрелке) к разъему SMA 905 лазера. Соединительная часть должна сидеть плотно и надежно.
10. Проведите лазерный световод NeverTouch Direct через оболочку интродьюсера в область для лечения. Для лечения большой подкожной вены расположите наконечник световода так, чтобы он находился на 1–2 см ниже сафено-феморального соустья. Проверьте положение наконечника световода под ультразвуковым контролем.
11. Под ультразвуковым контролем введите местную тумесцентную анестезию, чтобы обеспечить подачу такого количества анестетика, которого будет достаточно для теплоизоляции.
12. Переведите лазер в непрерывный режим работы и настройте требуемую мощность (лазеры на 810, 980 нм: 10–14 Вт; лазеры на 1470 нм: 5–7 Вт).
13. Наденьте очки для защиты от лазерного излучения, соответствующие используемой длине волны.
14. Установите лазер в режим Enable (Включить).
15. По световоду выведите оболочку интродьюсера из сосуда.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если оболочку оставить внутри сосуда на время процедуры, после появления предупредительной метки 16 см необходимо начать извлечение оболочки из сосуда вместе со световодом.

ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости использования интродьюсера Trè-Sheath * длиной 65 см вместо обычного интродьюсера совместите задний конец разъема Trè-Sheath с центром фиксирующей метки 72 см.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании интродьюсера Trè-Sheath перед включением лазера убедитесь в том, что наконечник световода выступает из интродьюсера Trè-Sheath как минимум на 2 см.

16. Проверьте положение наконечника световода под ультразвуковым контролем.
17. Включите лазер, нажав на ножную педаль, и вытягивайте световод (и интродьюсер Trè-Sheath, если он используется) с такой скоростью, при которой подается нужное количество лазерной энергии на сантиметр.
 - Лазеры на 810, 980 нм: 50–80 Дж/см
 - Лазеры на 1470 нм: 30–50 Дж/см
 Во время включения подачи энергии не следует давить прямо на наконечник световода рукой или применять к нему силу.
18. Прекратите работу лазера, убрав ногу с ножной педали, когда наконечник световода будет находиться в 2–3 см от места доступа в соответствии с отметками на стержне световода (или интродьюсера Trè-Sheath, если он используется). Наконечник световода NeverTouch Direct находится на расстоянии 4 см от места доступа, когда белые выходные отметки начинаются, и на расстоянии 3 см от места доступа, когда белые выходные отметки заканчиваются.

Процедура считается завершенной после проведения лечения по всей нужной длине вены, являющейся мишенью лечения.

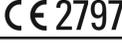
ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ

Проведите второе ультразвуковое обследование, чтобы убедиться в закрытии вены и в отсутствии кровотока.

Инструкции по эксплуатации доступны в электронном формате на веб-сайте WWW.ANGIODYNAMICS.COM/IFU-DFU-PORTAL/.

* AngioDynamics, логотип AngioDynamics, VenaCure EVLT, логотип VenaCure EVLT, Trè-Sheath и NeverTouch Direct являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками компании AngioDynamics, Inc., ее филиалов и дочерних компаний.

В соответствии с требованиями свода федеральных нормативных актов США (CFR), изложенных в разделе 21, часть 801.15, ниже представлен глоссарий символов, которые приведены без сопроводительного текста.

Символ	Справ. №	Название символа	Значение символа
	5.1.1	Производитель	Указывает производителя медицинского изделия. ^a
	5.1.2	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе/Европейском союзе. ^a
	5.1.3	Дата производства	Указывает дату изготовления медицинского изделия. ^a
	5.1.4	Срок годности	Указывает дату, после которой медицинское изделие не должно использоваться. ^a
	5.1.5	Код партии	Указывает код партии производителя, чтобы можно было определить партию или серию. ^a
	5.1.6	Номер по каталогу	Указывает номер по каталогу производителя, чтобы можно было идентифицировать медицинское изделие. ^a
	5.1.8	Импортер	Указывает учреждение, которое занимается импортом медицинского изделия в конкретный регион. ^a
	5.2.3	Стерилизовано этиленоксидом	Указывает, что медицинское изделие было стерилизовано с использованием этиленоксида. ^a
	5.2.6	Запрещается подвергать повторной стерилизации	Указывает на медицинское изделие, которое не должно быть повторно стерилизовано. ^a
	5.2.8	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению	Указывает, что медицинское изделие нельзя использовать, если упаковка была повреждена или вскрыта, и что пользователь должен обратиться к инструкции по применению для получения дополнительной информации. ^a
	5.2.11	Одиная стерильная барьерная система	Указывает на использование одиной стерильной барьерной системы. ^a
	5.3.2	Беречь от солнечных лучей	Указывает на медицинское изделие, которое нуждается в защите от источников света. ^a
	5.3.4	Хранить в сухом месте	Указывает на медицинское изделие, которое необходимо защищать от влаги. ^a
	5.3.6	Верхнее предельное значение температуры	Указывает верхний предел температуры, при котором медицинское изделие может безопасно функционировать. ^a
	5.4.2	Запрещается использовать повторно	Обозначает медицинское изделие, предназначенное только для одноразового использования или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры. ^a
	5.4.3	Обратитесь к инструкции по применению или обратитесь к инструкции по применению в электронном виде ifu.angiodynamics.com	Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкцией по применению. ^a
	5.7.7	Медицинское изделие	Указывает, что компоненты являются медицинским изделием. ^a
	5.7.10	Уникальный идентификатор изделия	Указывает носитель, содержащий информацию об уникальном идентификаторе изделия. ^a
	НП	Только по рецепту врача	Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по рецепту лицензированного практикующего врача. ^b
	НП	Универсальный номер изделия	Код универсального номера изделия (УНИ) представляет номер изготовителя для изделия.
	НП	Количество в упаковке	Указывает, что рядом расположенный номер отражает количество единиц, содержащихся в упаковке.
	НП	Маркировка CE	Декларация производителя о соответствии Регламенту о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745. ^c
	1135	Упаковка подлежит вторичной переработке	Упаковка подлежит вторичной переработке. ^d

- a. EN ISO 15223-1 «Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации».
b. 21 CFR 801.109 «Свод федеральных нормативных актов».
c. EU 2017/745 «Регламент о медицинских изделиях от 5 мая 2017 г.»
d. EN ISO 14021 «Экологические этикетки и декларации. Заявленные претензии со стороны природоохранных органов (экологические этикетки типа II)».



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA

Отдел обслуживания клиентов (США) 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



EC REP

AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands

CE 2797



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