



# VenaCure EVLT

## NeverTouch Direct-indføringskidan

### Bruksanvisning



16901430-27 Rev. A  
2022-10

#### ONLY

**Forsigtig:** Iht. amerikansk, føderal lovgivning (USA) må denne anordning kun sælges af eller på opfordring af en læge.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået med brugen af denne enhed, skal rapporteres til AngioDynamics eller repræsentanten i landet.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået med brugen af denne enhed, skal rapporteres til AngioDynamics på [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) og til den nationale kompetente myndighed. Se følgende webadresse for kontaktoplysninger til den kompetente EU-myndighed.

[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)

#### ADVARSEL

Indholdet leveres STERILT og er steriliseret ved hjælp af ethylenoxid (EO). Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Kontakt salgsrepræsentanten, hvis du finder en skade.

Opbevaringsvejledning: Må ikke udsættes for sollys. Holdes tør. Øvre temperaturgrænse: 27 grader Celsius

Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre, at anordningen fejler, hvilket igen kan forårsage skade på patienten, sygdom eller død. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan også udgøre en risiko for kontaminering af anordningen og/eller patientinfektion eller krydsinfektion, herunder men ikke begrænset til, overførsel af smitsom(me) sygdom(me) fra én patient til den anden. Kontaminering af anordningen kan medføre skade, sygdom, eller at patienten dør.

VenaCure EVLT NeverTouch Direct-indføringsshylster skal håndteres som forurenede biomedicinsk affald efter anvendelse. De brugte eller ubrugte enheder skal bortskaffes i overensstemmelse med sygehusets, administrative og/eller de lokale myndigheders politikker for sådanne elementer.

Ikke-forurenede emballage skal genanvendes, hvis det er relevant, eller bortskaffes som almindeligt affald i overensstemmelse med sygehusets, administrative og/eller delokale myndigheders politikker.

**BEMÆRK:** Læs denne vejledning og Vejledning til laseroperatør grundigt, før du bruger VenaCure EVLT\* indgrebskittet. Overhold alle advarsler, forholdsregler og forsigtighedsregler, der er nævnt i disse dokumenter. Undladelse heraf kan resultere i patientkomplikationer.

#### TILSIGTET BRUG/BRUGSINDIKATIONER:

VenaCure EVLT NeverTouch Direct-indføringsshylsteret er indiceret til brug sammen med VenaCure EVLT NeverTouch-procedurestøttet til indføring af laserfiber i perifervaskulaturen.

AngioDynamics\*, Inc. VenaCure EVLT\* NeverTouch Direct\*-proceduresæt er indiceret til endovaskulær koagulation af den store saphenusvene hos patienter med overfladisk tilbageløb, til behandling af åreknuder og åreknudeagtige hævelser forbundet med overfladisk tilbageløb i den store saphenusvene og vener i underkstremiteter med insufficiens og overfladisk tilbageløb.

Dette produkt bør kun anvendes sammen med lasere, som er godkendt til brug i forbindelse med behandling af åreknuder, åreknudeagtige hævelser med overfladisk tilbageløb i den store saphenusvene og behandling af vener med utilstrækkeligt tilbageløb i det overfladiske venesystem i benene.

#### TILSIGTET BRUGERPROFIL

VenaCure EVLT NeverTouch Direct-indføringsshylster er beregnet til at blive anvendt af sundhedsfaglige personer, herunder, men ikke begrænset til, karkirurger, interventionelle kardiologer og interventionelle radiologer. Anvendelsen af endovenøse laserablationsenheder er begrænset til lægefagligt personale med erfaring i de specialer, der ligger inden for indikationerne for brug. Det anbefales at alt personale, der er i kontakt med enheden, informeres om alle gældende sikkerhedsregler og -standarder forud for brug.

#### TILSIGTET PATIENTPOPULATION

VenaCure EVLT NeverTouch Direct-indføringsshylster er beregnet til brug hos patientpopulationer, der omfatter en bred vifte af aldre, vægtkategorier, racer, nationaliteter, generelt helbred og medicinske tilstande (i overensstemmelse med alle advarsler, forholdsregler og kontraindikationer). VenaCure EVLT NeverTouch Direct-indføringsshylster er beregnet til at behandle patienter med åreknuder.

#### KLINISKE FORDELE

Det forventede kliniske resultat af en endovenøs laserablation (herunder med VenaCure EVLT NeverTouch Direct-indføringsshylster) er en vellykket venelukning med minimale til ingen komplikationer og forbedring for så vidt angår smerter, generelt helbred og medicinske såsom ødem, hudforandringer, inflammation, sår (som målt af Venous Clinical Severity Score (VCSS)).

#### KONTRAIKATIONER:

- Patienter med blodpropper i det venesegment, der skal behandles.
- Patienter med en aneurismatisk del i det venesegment, der skal behandles.
- Patienter med perifer arteriesygdom som bestemt ved et Ankle-Brachial-indeks < 0,9.
- Patienter, der ikke er i stand til at gå omkring.
- Patienter med dyb venetrombose (DVT).
- Patienter, der er gravide eller ammer.
- Patienter med generelt dårligt helbred.
- Andre kontraindikationer kan blive påpeget af den enkelte læge på behandlingstidspunktet.

#### POTENTIELLE KOMPLIKATIONER:

Potentielle komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, følgende: karperforering, trombose, lungeemboli, flebitis, hæmatom, infektion, ændringer i hudpigmentering, neovaskularisering, paræsi som følge af termisk skade på nærliggende sensoriske nerver, hævelser grundet anæstesi, bestråling ved siden af målet, hæmmorhagi, nekrose, hudforbrændinger og smerter.

#### FORSIGTIG:

- Undgå at beskadige fiberen før og under brug ved at slå på den, belaste den eller bøje den for meget. Rul ikke fiberen tættere sammen end til en diameter på 16 cm. Der findes ingen data om klinisk sikkerhed og effekt for andre fiberspidsdesigns og diameter.
- Undgå at bøje indføringsshylsteret og dilatoren før og under brug, da det kan medføre knæk og skader.
- Alle personer i behandlingsrummet skal bære beskyttelsesbriller med en styrke, som passer til den anvendte bølgelængde.

#### ADVARSLER:

- Behandling af en vene tæt på hudens overflade kan medføre hudforbrænding.
- Paræsi kan opstå som følge af termisk skade på nærliggende sensoriske nerver.
- Væv, som ikke skal behandles, skal beskyttes mod skader fra direkte eller reflekterende laserenergi. Anvend passende beskyttelsesbriller og beskyttelsesbeklædning til både patient og personale på operationsstuen.

#### EXITMÆRKER

#### LEVERING

Opbevares på et køligt, tørt sted. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis mærkatet er mangelfuld eller ikke kan læses.

#### PÅKRÆVEDE INSTRUMENTER:

- Laser
- Sikkerhedsbriller

#### FJERNELSE AF FIBER FRA PLADE:

**BEMÆRK:** Vend pladen, så man kan se AngioDynamics-logoen.

1. Anvend en aseptisk teknik til at fjerne alle komponenter fra lommerne.

#### A. Sådan fjernes fiberspidsen først:

- 2a. Skub fiberspidsen en smule ind i leveringsrøret for nemmere at kunne fjerne det fra pladen.
- 3a. Klik fiberen fri nederst til høje på pladen.
- 4a. Træk fiberspidsen ud af leveringsrøret.
- 5a. Rul fiberen ud mod urets retning ved at trække fiberen lodret væk fra pladen.
- 6a. Klip SMA fri af klapperne.

#### B. Sådan fjernes SMA-enden først:

- 2b. Klip SMA fri af klapperne på pladen.
- 3b. Rul fiberen ud med urets retning ved at trække fiberen lodret væk fra pladen.
- 4b. Træk fiberspidsen ud af leveringsrøret.

#### PROCEDURE:

Læs alle instruktioner grundigt, og vær opmærksom på alle advarsler før udførelse af proceduren. Der kan opstå patientkomplikationer, hvis instruktioner og advarsler ikke følges. Denne procedure kan udføres i lægens praksis eller som ambulante behandling under lokalbedøvelse, og den bør udføres af en uddannet læge, som er uddannet i disse teknikker.

1. Gennemfør en fysisk undersøgelse.
2. Kontrollér ultralydsvenens diameter og dybde.
3. Markér huden med en kirurgisk pen for at angive længden på den vene, der skal behandles.
4. Indstil laseren i henhold til den leverede brugervejledning til diodelaseren.
5. Anbring patienten i omvendt Trendelenburg-position for at fylde og udvide behandlingsvenen.
6. Anvend standard Seldinger-teknik, opnå adgang til den ønskede vene med nålen og den tilhørende ledetråd.
7. Fremfør indførereren/dilatoren over tråden.
8. Fjern dilatoren og ledetråden.
9. Fastgør den sterile NeverTouch Direct-laserfiber til engangsbrug ved at fjerne beskyttelseshætten fra fibefittingen og skrue fiberfittingen i urets retning helt frem til laserens SMA 905-connector, indtil den sidder godt fast.
10. Fremfør NeverTouch Direct-laserfiberen gennem indføringsshylsteret til behandlingsstedet. Ved behandling af den store saphenusvene skal fiberspidsen vendes, så den er 1-2 cm under det sted, hvor saphenusvenen og femoralvenen krydser hinanden. Kontrollér fiberspidsens placering med ultralyd.
11. Administrer fuld lokalbedøvelse ved brug af ultralyd for at sikre, at der gives nok bedøvelse til at opnå termal beskyttelse.
12. Indstil laseren til kontinuerlig tilstand, og juster til den ønskede effekt. (810 nm, 980 nm lasere: 10-14 watt, 1470 nm lasere: 5-7 watt).
13. Bær laserbeskyttelsesbriller, som passer til den anvendte bølgelængde.
14. Indstil laseren i tilstanden "Enable" (Aktivér).
15. Skyd fremføringsshylsteret ud af venen og tilbage langs fiberen.

---

**BEMÆRK:** Hvis hylsteret efterlades i venen under proceduren, ved visualisering af 16 cm-advarselsmærket, skal fremføringshylsteret fjernes fra venen sammen med fiberen.

---

**BEMÆRK:** Hvis det er nødvendigt at bruge 65 cm *Trè-Sheath*<sup>®</sup>-fremføreren i stedet for fremføreren, skal bagsiden af *Trè-Sheath*-hubben tilpasses til midten af 72 cm-mærket.

---

**BEMÆRK:** Ved brug af *Trè-Sheath* skal det kontrolleres, at fiberspidsen stikker mindst 2 cm ud over spidsen på *Trè-Sheath* før laserbehandling.

---

16. Kontrollér fiberspidsens placering med ultralyd.
17. Aktivér laseren ved at trykke på fodpedalen, mens fiberen trækkes tilbage (og *Trè-Sheath*-fremføreren, hvis denne anvendes) med en hastighed som leverer den ønskede mængde laserenergi pr. centimeter.
  - (810 nm, 980 nm lasere: 50-80 joule pr. cm.)
  - (1470 nm lasere: 30-50 joule pr. cm.)Påfør ikke direkte tryk med hånden eller kraft på fiberspidsen under energiaktivering.
18. Sluk for laseren ved at fjerne foden fra fodpedalen, når fiberspidsener 2-3 cm fra adgangsstedet som indikeret af markørerne på fiberskæftet (eller *Trè-Sheath*-fremføreren, hvis denne bruges). *NeverTouch Direct*-fiberspidsen er 4 cm fra adgangspunktet, når de hvide exitmærker starter og 3 cm fra adgangsstedet, når de hvide exitmærker slutter.

Proceduren er slut, når den ønskede længde på den behandlede vene er behandlet.
























**EFTER PROCEDUREN:**

Udfør endnu en ultralyd for at kontrollere, at venen er lukket, og at der ikke mere blodflow.

En elektronisk version af brugsanvisningen er tilgængelig på [WWW.ANGIODYNAMICS.COM/IFU-DFU-PORTAL/](http://WWW.ANGIODYNAMICS.COM/IFU-DFU-PORTAL/)

\* *AngioDynamics*, *AngioDynamics*-logoet, *VenaCure EVLT*, *VenaCure EVLT*-logoet, *Trè-Sheath* og *NeverTouch Direct* er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende *AngioDynamics Inc.*, en partnervirksomhed eller et datterselskab.

I overensstemmelse med kravene i 21 CFR, del 801.15 findes herunder en ordliste over symboler, der forekommer uden ledsagende tekst.

Symbol	Ref	Symbolets titel	Symbolets betydning
	5.1.1	Producent	Angiver producenten af den medicinske anordning. <sup>a</sup>
	5.1.2	Autoriseret repræsentant i EF/EU	Angiver den autoriserede repræsentant i EF/EU. <sup>a</sup>
	5.1.3	Fremstillingsdato	Angiver datoen, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet. <sup>a</sup>
	5.1.4	Holdbarhedsdato	Angiver sidste anvendelsesdato for det medicinske udstyr. <sup>a</sup>
	5.1.5	Batchnummer	Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres. <sup>a</sup>
	5.1.6	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. <sup>a</sup>
	5.1.8	Importør	Angiver det selskab, som importerer den medicinske anordning til landet. <sup>a</sup>
	5.2.3	Sterilisering med ethylenoxyd	Angiver, at det medicinske udstyr er blevet steriliseret med ethylenoxid. <sup>a</sup>
	5.2.6	Må ikke resteriliseres	Angiver medicinsk udstyr, som ikke må resteriliseres. <sup>a</sup>
	5.2.8	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Angiver medicinsk udstyr, som ikke må anvendes, hvis pakken er blevet beskadiget eller åbnet, og at brugeren skal se brugsanvisningen for yderligere information. <sup>a</sup>
	5.2.11	Enkelt sterilt barriersystem	Angiver et enkelt sterilt barriersystem. <sup>a</sup>
	5.3.2	Må ikke udsættes for sollys	Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lyskilder. <sup>a</sup>
	5.3.4	Opbevares tørt	Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt. <sup>a</sup>
	5.3.6	Øvre temperaturgrænse	Angiver den øvre temperaturgrænse, som det medicinske udstyr på sikker vis kan udsættes for. <sup>a</sup>
	5.4.2	Må ikke genanvendes	Angiver medicinsk udstyr, som er beregnet til en enkelt anvendelse eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure. <sup>a</sup>
	5.4.3	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning ifu.angiodynamics.com	Angiver behovet for at slå op i brugsanvisningen. <sup>a</sup>
	5.7.7	Medicinsk udstyr	Angiver, at enheden er et medicinsk udstyr. <sup>a</sup>
	5.7.10	Unik udstyrsidentifikation	Angiver en holder, som har oplysninger om den unikke udstyrsidentifikation. <sup>a</sup>
	Ikke relevant	Kun på recept	Forsigtig: USA's føderale lovgivning begrænser salget af denne enhed til salg af eller på ordination af en autoriseret praktiserende læge. <sup>b</sup>
	Ikke relevant	Universelt produktnummer	En kode for det universelle produktnummer (UPN) repræsenterer producentens nummer til et element.
	Ikke relevant	Antal i pakke	Til angivelse af, at det tilstødende tal afspejler antallet af enheder, der findes i pakken.
	Ikke relevant	CE-mærke	Producentens erklæring om overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr EU 2017/745. <sup>c</sup>
	1135	Genanvendelig pakke	Genanvendelig pakke. <sup>d</sup>

a. EN ISO 15223-1 – Medicinsk udstyr – Symboler, der skal bruges med mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og oplysninger, der skal leveres.

b. 21 CFR 801.109 – Kodeks for føderale direktiver.

c. EU 2017/745 Direktiver for medicinsk udstyr, offentliggjort den 5. maj 2017.

d. EN ISO 14021 Miljømærkater og -erklæringer. Selverklærede miljøkrav (Type II-miljømærkning).



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