



VenaCure EVLT

NeverTouch Direct

-sisäänvientiholkin

käyttöohjeet



16901430-28 Rev. A
2022-10

ONLY

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Mistä tahansa vakavasta häiriöstä, joka on tapahtunut käytettäessä tätä laitetta, on ilmoitettava AngioDynamics -yhtiölle tai maasi paikalliselle edustajalle.

Mistä tahansa vakavasta häiriöstä, joka on tapahtunut käytettäessä tätä laitetta, on ilmoitettava AngioDynamics -yhtiölle osoitteeseen complaints@angiodynamics.com ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Katso EU:n toimivaltaisen viranomaisen yhteystiedot seuraavasta verkko-osoitteesta: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

VAROITUS

Sisältö toimitettu STERILINÄ etyleenioksidikäsittelyn (EO) jälkeen. Ei saa käyttää, jos steriili suojus on vaurioitunut. Jos vaurioita havaitaan, ota yhteys myyntiedustajaan.

Säilytysohjeet: Säilytä suojattuna auringonvalolta; pidä kuivana; korkein sallittu lämpötila: 27 °C

Vain yhden potilaan käyttöön. Älä käytä, käsittele tai steriloï uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitevikaan, joka voi puolestaan johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa potilaan infektion tai risti-infektion, kuten tartuntatautien leviämisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

VenaCure EVLT NeverTouch Direct -sisäänvientiholkkiä tulee käytön jälkeen kohdella kuten kontaminoitunutta biolääkejätettä. Käytetty ja käyttämätön laite on hävitettävä sitä koskevien sairaalan käytäntöjen ja/tai paikallisten määräysten mukaan.

Saastumaton laitteen pakkaus on kierrätettävä (soveltuessa) tai hävitettävä yleisjätteessä sitä koskevien sairaalan käytäntöjen ja/tai paikallisten määräysten mukaan.

HUOMAUTUS: Lue tämä käyttöopas ja laserin käyttöopas huolellisesti läpi ennen VenaCure EVLT* -toimenpidepakkauksen käyttöä. Noudata näiden oppaiden kaikkia varoituksia, varotoimenpiteitä ja huomioita. Niiden laiminlyönnin seurauksena voi potilaalle aiheutua komplikaatioita.

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET:

VenaCure EVLT NeverTouch Direct -sisäänvientiholkin on tarkoitettu käytettäväksi VenaCure EVLT NeverTouch -toimenpidepakkauksen kanssa laserikuidun viemiseen ääreisverisuoniin.

AngioDynamics*, Inc:in VenaCure EVLT* NeverTouch Direct* -toimenpidepakkaukset on tarkoitettu isosafeenan (GSV) endovaskulaariseen koagulaatioon hoidettaessa potilaita, joilla on pintalaskimon refluksi, isosafeenan (GSV) pinnalliseen refluksiin liittyvien suonikohjujen ja suonikohjuisuuden hoitoon ja alaraajan pintalaskimoiden vajaatoiminnan ja refluksen hoitoon.

Tätä tuotetta saa käyttää vain suonikohjujen, GSV:n pinnallisen refluksen yhteydessä esiintyvän suonikohjuisuuden ja alaraajojen

pintalaskimoiden vajaatoiminnallisten, refluksoivien laskimoiden hoitoon hyväksytyjen lasereiden kanssa.

TARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÄJÄPROFIILI

VenaCure EVLT NeverTouch Direct -sisäänvientiholkin on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, mukaan lukien mutta ei ainoastaan verisuonikirurgit, interventioaalikardiologit ja interventioradiologit. Suonensisäisten laserablaatiolaitteiden käyttö on rajattava lääkintähenkilöstöön, joilla on kokemusta käyttöaiheisiin soveltuvista erityisalueista. Suosittelemme, että koko laitteen kanssa tekemisissä oleva henkilöstö tutustuu kaikkiin soveltuviin turvallisuussääntöihin ja määräyksiin ennen sen käyttöä.

TARKOITUKSEN MUKAINEN POTILASJOUKKO

VenaCure EVLT NeverTouch Direct -sisäänvientiholkin on tarkoitettu käytettäväksi potilasjoukoille, joiden ikä, paino, etninen tausta, kansallisuus, yleinen terveys ja terveydentila voivat olla hyvin erilaisia (varoitusten, varotoimenpiteiden ja vasta-aiheiden mukaisesti). VenaCure EVLT NeverTouch Direct -sisäänvientiholkin on tarkoitettu potilaiden hoitoon, joilla on suonikohjuja.

KLIINISET HYÖDYT

Suonensisäisen laserablaation (mukaan lukien VenaCure EVLT NeverTouch Direct -sisäänvientiholkin) odotettavissa oleva kliininen tulos on onnistunut suonien sulkeminen vähäisillä komplikaatioilla tai ilman komplikaatioita, sekä kivun ja sellaisten kliinisten oireiden lievittyminen, kuten ödeema, ihomuutokset, tulehdus ja haavaumat (mitattuna laskimoiden kliinisen vakavuuden pisteytyksen (VCSS) mukaan).

VASTAAIHEET:

- potilaat, joilla on trombi hoidettavassa laskimosegmentissä
- potilaat, joilla on aneurysmaosa hoidettavassa laskimosegmentissä
- potilaat, joilla on nilkka-olkavarsipainesuhteella < 0,9 määritetty ääreisverisuonien sairaus
- liikuntakyvyttömät potilaat
- potilaat, joilla on syvä laskimotromboosi (DVT)
- raskaana olevat tai imettävät potilaat
- potilaat, joiden yleiskunto on heikko
- lääkäri voi tuoda esille muita vasta-aiheita hoitohetkellä

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT:

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat: suonien perforaatio, tromboosi, keuhkoembolia, flebiitti, hematooma, infektio, ihon pigmentaatiomuutos, uudissuonitus, läheisten tuntohermojen lämpövauriosta johtuva parestesia, puudutusaineen aiheuttama tumesenssi, muu kuin kohteen säteilytykset, verenvuoto, nekroosi, ihon palovammat ja kipu.

VAROTOIMI:

- Ennen käyttöä ja käytön aikana välttää vaurioittamasta kuitua iskemällä, rasittamalla tai liiallisella taivutuksella. Älä kiedo kuitua halkaisijaltaan alle 16 cm:n vyyhdelle. Muiden kuitukätkimallien ja -halkaisijoiden kliinistä turvallisuutta ja tehokkuutta koskevia tietoja ei ole saatavana.
- Ennen käyttöä ja käytön aikana välttää taivuttamasta sisäänvientiholkkiä ja dilaattoria, sillä siitä voi seurata mutkia ja vaurioita.
- Kaikkien hoitohuoneessa olevien on käytettävä suojalaseja, joiden luokitus vastaa käytettävää aallonpituutta.



VAROITUKSET:

- Ihon pinnan lähellä olevan laskimon hoito voi aiheuttaa ihon palovammoja.
- Parestesia voi aiheutua läheisten tuntohermojen lämpövauriosta.
- Muu kuin hoidettava kohdekudos on suojattava suoran ja heijastuvan laserenergian aiheuttamilta vammoilta. Sekä potilaan että toimenpidehenkilöstön on käytettävä asianmukaisia silmäsuojaimia ja suojavaatteita.

TOIMITUSTAPA

Säilytä viileässä, kuivassa paikassa. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Ei saa käyttää, jos merkinnät ovat epätäydelliset tai niistä ei saa selvää.

TARVITTAVAT INSTRUMENTIT:

- laser
- suojalasi

KUIDUN IRROTUS MUOTTIKORTISTA:

HUOMAUTUS: Suuntaa muottikortti siten, että AngioDynamics-logo on luettavissa.

1. Ota kaikki osat pusseista käyttämällä aseista tekniikkaa.

A. Kuidun kärkipään irrottaminen ensin:

- 2a. Vie kuidun kärkeä toimitusputken hieman, jotta se on helpompi irrottaa muotista.
- 3a. Napsauta kuitu irti kortin oikean alakulman sisällä olevasta kielekkeestä.
- 4a. Vedä kuidun kärki ulos toimitusputkesta.
- 5a. Avaa kuitu vyyhdeltä vastapäivään vetämällä kuitua pystysuuntaisesti pois kortista.
- 6a. Irrota SMA koholla olevista kielekkeistä.

B. SMA-pään irrottaminen ensin:

- 2b. Irrota SMA kortin koholla olevista kielekkeistä.
- 3b. Avaa kuitu vyyhdeltä myötäpäivään vetämällä pystysuuntaisesti pois kortista.
- 4b. Vedä kuidun kärki ulos toimitusputkesta.

TOIMENPIDE:

Lue kaikki varoitukset huolellisesti ja noudata niitä ennen toimenpiteen tekemistä. Jos näin ei tehdä, potilaalle voi tulla komplikaatioita. Tämä toimenpide voidaan tehdä lääkärin vastaanotolla tai avoterveydenhuollossa paikallispuudutuksessa, ja sen tekijän on oltava pätevä lääkäri, joka on saanut koulutusta näistä tekniikoista.

1. Tee fysikaalinen tutkimus.
2. Tarkista ultraäänellä tehdyt laskimon läpimittaukset ja syvyysmittaukset.
3. Merkitse hoidettava laskimopituus ihoon kirurgisella merkintäkynällä.
4. Valmistele laser toimitukseen sisältyvän diodilaserin käyttöoppaan mukaisesti.
5. Aseta potilas antirendelenburgin asentoon, jotta hoidettava kohdelaskimo täyttyy verellä ja laajenee.
6. Käytä Seldingerin vakiotekniikkaa ja avaa reitti haluttuun laskimoon neulan ja vastaavan ohjainvaijerin avulla.
7. Vie sisäänviejä/dilaattoria vaijerin yli.
8. Poista dilaattori ja ohjainvaijeri.
9. Kiinnitä steriili, kertakäyttöinen NeverTouch Direct -laserkuitu asianmukaisesti poistamalla suojus kuidun liittimestä ja kiertämällä kuidun liittin kokonaan ja tiukalle myötäpäivään laserin SMA 905 -liitäntään.
10. Vie NeverTouch Direct -laserkuitu hoitokohtaan sisäänvientiholkin läpi. Hoidettaessa isosafeenaa sijoita kuidun kärki siten, että se on 1–2 cm safeenofemoraaliliitoksen alapuolella. Tarkista kuidun kärjen sijainti ultraäänellä.
11. Anna paikallispuudute ultraääniohjauksessa, jotta puudutetta ei anneta liikaa ja kudokset suojataan lämmöltä.
12. Aseta laser jatkuvaan tilaan ja valitse haluttu teho. (810 nm:n, 980 nm:n laserit: 10–14 W, 1 470 nm:n laserit: 5–7 W).
13. Pue käytettävän aallonpituuden mukaiset, laserilta suojaavat lasit.
14. Aseta laser Enable (Käytössä) -tilaan.
15. Liu'uta sisäänvientiholkin ulos suonesta ja takaisin kuitua myöten.

HUOMAUTUS: Jos holkki jätetään suoneen toimenpiteen ajaksi, ala poistaa holkkia suonesta kuidun kanssa visualisoidessasi 16 cm:n varoitusmerkin.

HUOMAUTUS: Jos 65 cm:n Trè-Sheath*-sisäänviejää on käytettävä sisäänviejänä, kohdistaa Trè-Sheath-kannan tausta 72 cm:n asetusmerkin keskikohdan kanssa.

HUOMAUTUS: Jos käytössä on Trè-Sheath, varmista että kuidun kärki tulee vähintään 2 cm Trè-Sheath-kärjen yli ennen laserointia.

16. Tarkista kuidun kärjen sijainti ultraäänellä.
17. Aktivoi laser painamalla jalkapoljinta samalla, kun vedät kuitua (ja mahdollista Trè-Sheath-sisäänviejää) pois nopeudella, joka on riittävä halutun laserenergian antamiseen senttimetriä kohti.
(810 nm:n, 980 nm:n laserit: 50–80 J/cm)
(1 470 nm:n laserit: 30–50 J/cm)
Älä paina kuidun kärkeä kädellä tai muuten energian aktivoinnin aikana.
18. Lopeta laserin käyttö nostamalla jalka jalkapolkimelta, kun kuidun kärki on 2–3 cm:n päästä sisäänvientikohdasta kuidun varren (tai mahdollisen Trè-Sheath-sisäänviejän) merkkien mukaan. NeverTouch Direct -kuidun kärki on 4 cm:n päässä sisäänvientikohdasta, kun valkoiset poistamismerkkit alkavat, ja 3 cm:n päässä sisäänvientikohdasta valkoisten poistamismerkkien päättyessä.

Toimenpide katsotaan tehdyksi, kun haluttu pituus kohdelaskimosta on hoidettu.
























TOIMENPITEEN JÄLKEEN:

Varmista, että laskimo on suljettu, eikä verenvirtausta ole, tekemällä toinen ultraäänikuvaus.

Käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisesti osoitteessa WWW.ANGIODYNAMICS.COM/IFU-DFU-PORTAL/

*AngioDynamics, AngioDynamics -logo, VenaCure EVLT, VenaCure EVLT -logo, Trè-Sheath ja NeverTouch Direct ovat AngioDynamics Inc., sen sidosyrityksen tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Alla on 21 CFR:n osan 801.15 vaatimusten mukainen symbolisanasto, joka sisältää symbolit, jotka esiintyvät ilman tekstiä.

Symboli	Viite	Symbolin nimi	Symbolin merkitys
	5.1.1	Valmistaja	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan. ^a
	5.1.2	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön / Euroopan unionin alueella.	Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa. ^a
	5.1.3	Valmistuspäivämäärä	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän. ^a
	5.1.4	Viimeinen käyttöpäivä	Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei tule käyttää. ^a
	5.1.5	Eräkoodi	Osoittaa valmistajan eränumeron, jonka avulla tuote-erä voidaan tunnistaa. ^a
	5.1.6	Kataloginumero	Osoittaa valmistajan kataloginumeron, jonka avulla lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. ^a
	5.1.8	Maahantuojaja	Osoittaa tahon, joka tuo lääkinnällisen laitteen maahan. ^a
	5.2.3	Steriloitu etyleenioksidilla	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on steriloitu etyleenioksidilla. ^a
	5.2.6	Ei saa steriloida uudelleen	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota ei saa steriloida uudelleen. ^a
	5.2.8	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut ja tutustu käyttöohjeisiin	Ilmaisee, että lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, ja että käyttäjän on luettava lisätietoa käyttöohjeista. ^a
	5.2.11	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä	Osoittaa yksinkertaisen steriilin suojajärjestelmän. ^a
	5.3.2	Suojattava auringonvalolta	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on suojattava valonlähteiltä. ^a
	5.3.4	Pidettävä kuivana	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on suojattava kosteudelta. ^a
	5.3.6	Korkein sallittu lämpötila	Osoittaa korkeimman lämpötilan, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa. ^a
	5.4.2	Ei saa käyttää uudelleen	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten tai käytettäväksi yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana. ^a
	5.4.3	Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköiseen käyttöohjeeseen: ifu.angiodynamics.com	Osoittaa, että käyttäjän täytyy tutustua käyttöohjeisiin. ^a
	5.7.7	Lääkinnällinen laite	Osoittaa, että esineet muodostavat lääkinnällisen laitteen. ^a
	5.7.10	Laitteen yksilöllinen tunnistus	Osoittaa tahon, joka sisältää laitteen yksilöllisen tunnisteen tiedot. ^a
	Ei ole	Vain lääkärin määräyksestä	Huomio: (Yhdysvaltain) liittovaltio lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu lääkäri tai lääkärin määräyksestä. ^b
	Ei ole	Yleinen tuotenumero	Yleinen tuotenumero (UPN) on koodi, joka vastaa valmistajan tuotenumeroa.
	Ei ole	Pakkausmäärä	Tämän symbolin vieressä oleva numero osoittaa pakkauksessa olevien yksittäisten tuotteiden lukumäärän.
	Ei ole	CE-merkki	Valmistajan vakuutus lääkitälaiteasetuksen EU 2017/745 vaatimusten täyttämistä. ^c
	1135	Kierrätettävä pakkaus	Kierrätettävä pakkaus. ^d

a. SFS-EN ISO 15223-1:2021:en kuvat:2021 – Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
b. 21 CFR 801.109 – Liittovaltion määräyskokoelma.
c. EU 2017/745 Lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus annettu 05.04.2017.
d. SFS-EN ISO 14021:2016/A1:2021:en Ympäristömerkit ja ympäristöselosteet. Omaehtoiset ympäristövaihtamät (Tyyppi II ympäristöselosteet).



AngioDynamics, Inc.
 603 Queensbury Avenue
 Queensbury, NY 12804
 USA
 Yhdysvaltojen asiakaspalvelu 800-772-6446

UK UK Responsible Person:
CA AngioDynamics UK Ltd.
0086 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.