VenaCure EVLT

NeverTouch Procedure Kit
or Individually Packaged Trè-Sheath

CE 2797

Recommended Instructions for Use

ES
Conjunto para procedimientos VenaCure EVLT NeverTouch o Trè-Sheath empaquetado individualmente
Instrucciones de uso recomendadas

FR
Kit opératoire VenaCure EVLT NeverTouch ou emballage individuel Trè-Sheath
Mode d'emploi

DE
VenaCure EVLT NeverTouch-Verfahrenskit oder einzeln verpackte Trè-Sheath
Empfohlene Gebrauchsanweisung

IT
Kit per procedura VenaCure EVLT NeverTouch o Trè-Sheath in confezione singola
Istruzioni consigliate per l'uso

NL
VenaCure EVLT NeverTouch-procedureset of afzonderlijk verpakte Trè-Sheath
Aanbevolen aanwijzingen voor gebruik

DA
VenaCure EVLT NeverTouch indgrebskit eller individuelt indpakket Trè-Sheath
Anbefalet brugsvejledning

SV
VenaCure EVLT NeverTouch procedursats eller individuellt förpackad Trè-Sheath
Rekommenderad bruksanvisning

EL
Κιτ διαδικασίας VenaCure EVLT NeverTouch ή ατομικά συσκευασμένα Trè-Sheath
Συνιστώμενες οδηγίες χρήσης

PT
Kit de Procedimento VenaCure EVLT NeverTouch ou Trè-Sheath Individualmente Embalado
Instruções de Utilização Recomendadas

CS
Souprava pro procedury VenaCure EVLT NeverTouch nebo individuální balení sady Trè-Sheath
Doporučené pokyny pro použití

PL
Zestaw zabiegowy VenaCure EVLT NeverTouch lub indywidualnie pakowany Trè-Sheath
Zalecana instrukcja obsługi

NO
Prosedyresett for VenaCure EVLT NeverTouch eller individuelt pakket Trè-Sheath
Anbefalt bruksanvisning

LT
„VenaCure EVLT NeverTouch" procedūros rinkinys arba atskirai supakuotas „Trè–Sheath"
Rekomenduojamos naudojimo instrukcijos

angiodynamics

16930393-01 Rev. A
2026-01

AngioDynamics, Master DFU Template 7.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit DFU, 16930393-01 Rev A - Multilingual

NOTE: Read this manual and the Laser Operator's manual thoroughly prior to using the VenaCure EVLT* procedure kit. Observe all warnings, precautions and cautions noted throughout these documents. Failure to do so may result in patient complications.

INTENDED USE/ INDICATIONS FOR USE:

The AngioDynamics* VenaCure EVLT NeverTouch* Procedure Kits are indicated for endovascular coagulation of the Great Saphenous Vein (GSV) in patients with superficial vein reflux, for the treatment of varicose veins and varicosities associated with superficial reflux of the Great Saphenous Vein (GSV), and for the treatment of incompetence and reflux of superficial veins of the lower extremity.

This product should be used only with lasers cleared for use in the treatment of varicose veins, varicosities with superficial reflux of the GSV, and in the treatment of incompetent refluxing veins in the superficial venous system in the lower limbs.

INTENDED USER PROFILE

The VenaCure EVLT NeverTouch Procedure Kit is intended to be used by medical professionals, including but not limited to vascular surgeons, interventional cardiologists, and interventional radiologists. The use of the endovenous laser ablation devices must be restricted to medical staff with experience in the specialties suitable for the Indications for Use. It is recommended that all staff in contact with the device is informed about all applicable safety rules and standards ahead of use.

INTENDED PATIENT POPULATION

The VenaCure EVLT NeverTouch Procedure Kit is intended for use in patient populations that may include a broad range of ages, weights, races, nationalities, general health, and medical conditions (in accordance with all Warnings, Precautions, and Contraindications).

The VenaCure EVLT NeverTouch Procedure Kit is intended to treat patients with varicose veins.

CLINICAL BENEFITS

The expected clinical outcome of endovenous laser ablation (inclusive of the VenaCure EVLT NeverTouch Procedure Kit) is successful vein closure with minimal to no complications, and improvement in pain and clinical symptoms such as oedema, skin changes, inflammation and ulcers (as measured by the Venous Clinical Severity Score (VCSS)).

EXCLUSIONS:

- Patients with thrombus in the vein segment to be treated
- Patients with an aneurysmal section in the vein segment to be treated
- Patients with peripheral artery disease as determined by an Ankle-Brachial Index <0.9
- Patients with an inability to ambulate.
- Patients with deep vein thrombosis (DVT).
- Patients who are pregnant or breast feeding.
- Patients in general poor health.
- Other contraindications may be raised by the individual physician at the time of treatment.

POTENTIAL COMPLICATIONS:

The potential complications include but are not limited to the following: vessel perforation, thrombosis, pulmonary embolism, phlebitis, hematoma, infection, skin pigmentation alteration, neovascularization, paresthesia due to thermal damage of adjacent sensory nerves, anesthetic tumescence, non-target irradiation, hemorrhage, necrosis, air embolism, scarring, skin burns and pain.

PRECAUTION:

- Prior to and during use, avoid damaging the fiber by striking, stressing, or excessive bending. Do not coil the fiber tighter than a diameter of 20cm. Clinical safety and effectiveness data is not available for other fiber tip designs and diameters.
- Prior to and during use, avoid bending the introducer sheath and dilator as this can cause kinks and damage.
- All persons in the treatment room must be wearing protective glasses with the proper rating for the wavelength being used.

WARNINGS:

- Treatment of a vein located close to the skin surface may result in skin burn.
- Paresthesia may occur from thermal damage to adjacent sensory nerves.
- Tissue not targeted for treatment must be protected from injury by direct and reflected laser energy. Use appropriate eye and protective wear for both patient and operating personnel.
- Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your sales representative. Inspect prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.
- Storage instructions: Keep away from sunlight; Keep dry; Upper limit of temperature: 27 degrees Celsius
- Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
- Reprocessing may compromise the integrity of the device and/or lead to device failure, which, in turn, may result in patient injury, illness or death.
- VenaCure EVLT NeverTouch Procedure Kit is to be treated as contaminated biomedical waste subsequent to use. Additionally, the needle provided within the kit is a sharp device. The used or unused devices, as well as the sharps, should be disposed of in accordance with hospital, administrative and/or local government policy for such items.
- Uncontaminated device packaging should be recycled if applicable, or disposed of as common waste in accordance with hospital, administrative and/or local government policy for such items.
- The fiber, guidewire and needle contain cobalt. Cobalt is classified as CMR 1B and is present in a concentration above 0.1% weight by weight.

INSTRUMENTS REQUIRED:

- Laser
- Safety eyewear

NEVERTOUCH KIT CONTENTS:

- NeverTouch Gold-Tipped Fiber with SMA 905 connector and Sheath-Lok* Fitting
- 4 French Trè-Sheath* Introducer and Dilator
- 0.018" and/or 0.035" guidewire
- Needle
- 5 French, 10cm sheath/dilator - (optional)

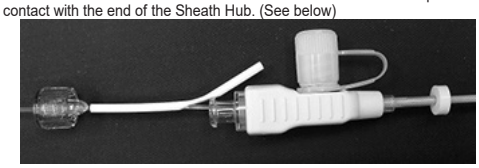
INDIVIDUALLY PACKAGED Trè-Sheath CONTENTS:

- 4 French Trè-Sheath Introducer and Dilator

PROCEDURE:

Carefully read all instructions and observe all Warnings prior to performing the procedure. Patient complications may occur if this is not done. This procedure can be performed in the physicians' office or as an outpatient treatment under local anesthesia and should be performed by a qualified physician who has received training in these techniques.

1. Carry out a physical examination.
2. Review Ultrasound vein diameter and depth measurements.
3. Mark the skin with a surgical pen to show the length of vein to be treated.
4. Set the laser up according to the provided "Setting up the Laser Procedure" operators manual.
5. Place the patient in reverse Trendelenburg position so as to engorge and distend the targeted treatment vein.
6. Using standard Seldinger technique gain access to the desired vein with the needle and corresponding guidewire.
7. If applicable, use the micro-access introducer to exchange for a larger diameter wire.
8. Advance the 4Fr Trè-Sheath introducer, over the wire, to the treatment location. If treating the Great Saphenous Vein, position sheath tip so that it is 1-2cm below the Sapheno-Femoral Junction. Verify sheath positioning using ultrasound guidance.
9. Remove the dilator and guidewire.
10. Flush the sheath with normal saline.
11. Properly attach the sterile, single use disposable NeverTouch laser fiber by removing the protective cap and completely screwing the fiber fitting to lasers' SMA 905 connector until tight and secure.
12. Insert the NeverTouch laser fiber into the sheath until the Fiber Stop Assembly comes in contact with the end of the Sheath Hub. (See below)



13. Remove Fiber Stop Assembly. Pull the sheath back and lock it to the Sheath-Lok Fitting.
14. Confirm location of the fiber using ultrasound guidance.
15. The NeverTouch fiber end should be 2 cm below the Sapheno-Femoral junction when treating the GSV.
16. Move the Sliding Sheath Gauge until flush with the insertion site, to mark the final position of the sheath.
17. Administer local tumescent anesthesia under ultrasound guidance as to ensure delivery of just enough anesthesia to achieve thermal protection.
18. Set the laser to continuous mode and adjust to desired power.
    (810nm, 980nm Lasers: 10-14 Watts)
    (1470nm Lasers: 5-7 Watts)
19. Put on laser safety glasses appropriate for the applicable wavelength.
20. Place the laser in the Enable mode.
21. Check position of fiber end and sliding sheath gauge; adjust position if necessary.
22. Activate the laser by depressing the foot pedal while withdrawing the fiber and sheath together, at a rate that adequately delivers desired laser energy per centimeter.
    (810nm, 980nm Lasers: 50-80 Joules per cm)
    (1470nm Lasers: 30-50 Joules per cm)
    Do not apply direct external hand pressure or force over the fiber tip during energy activation.
23. Cease operating the laser by removing foot from foot pedal when the fiber end is 2 – 3 cm from the access site as indicated by markers on the distal tip of the Trè-Sheath Introducer. The procedure is considered complete when the desired length of the targeted treatment vein is treated.

POST PROCEDURE:

Perform a second ultrasound to confirm that the vein is closed and that there is no more blood flow.

Any serious incident which has occurred with the use of this device should be reported to AngioDynamics or your in-country representative.

Any serious incident which has occurred with the use of this device should be reported to AngioDynamics at complaints@angiodynamics.com and to the National Competent Authority. Refer to the following web address for contact information of the EU Competent Authority. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf The instructions for use are available electronically at www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal/

WARRANTY

AngioDynamics, Inc. warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. This warranty is in lieu of and excludes all other representations and warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond AngioDynamics, Inc.'s control directly affect the instrument and the results obtained from its use. AngioDynamics, Inc.'s obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and AngioDynamics, Inc. shall not be liable for any incidental or consequential losses, damages or expenses directly or indirectly arising from the use of this instrument. AngioDynamics, Inc. neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. AngioDynamics, Inc. assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized, modified or altered in any way, and makes no warranties or representations, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.

* AngioDynamics, the AngioDynamics logo, NeverTouch, VenaCure EVLT, the VenaCure EVLT logo, Trè-Sheath, and Sheath-Lok are trademarks and/or registered trademarks of AngioDynamics Inc., an affiliate or a subsidiary.

In compliance with the requirements of 21 CFR Part 801.15, below is a glossary of symbols which appear without accompanying text.

Symbol	Ref	Title of Symbol	Meaning of Symbol
	5.1.1	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.[a]
EU REP	5.1.2	Authorized representative in the European Community/ European Union	Indicates the authorized representative in the European Community/European Union.[a]
	5.1.3	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.[a]

AngioDynamics, Master DFUTemplate 7.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit DFU, 16930393-01 Rev A - Multilingual

Symbol	Ref	Title of Symbol	Meaning of Symbol
	5.1.4	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.[a]
LOT	5.1.5	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.[a]
REF	5.1.6	Catalog number	Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.[a]
	5.1.8	Importer	Indicates the entity importing the medical device into the locale.[a]
STERILE EO	5.2.3	Sterilized using ethylene oxide	Indicates the medical device has been sterilized using ethylene oxide.[a]
2 STERILIZE	5.2.6	Do not resterilize	Indicates a medical device that is not to be resterilized.[a]
	5.2.8	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information.[a]
	5.2.11	Single sterile barrier system	Indicates a single sterile barrier system.[a]
	5.3.2	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources.[a]
	5.3.4	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.[a]
	5.3.6	Upper limit of temperature	Indicates the upper limit of temperature to which the medical device can be safely exposed.[a]
	5.4.2	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one single use only, or for use on a single patient during a single procedure.[a]
	5.4.3	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use ifu.angiodynamics.com	Indicates the need for the user to consult the instruction for use.[a]
Cobalt	5.4.10	Contains hazardous substances	Indicates a medical device that contains substances that can be carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (CMR) or substances with endocrine disrupting properties.[a] Contains cobalt as a component of stainless steel. This device is not intended for use in the stomach. Exposure of the stainless steel to highly acidic fluids such as gastric fluid can result in leaching of the cobalt from the stainless steel. Cobalt is listed in EC 1272/2008 as a carcinogen class 1B and a reproductive toxin class 1B.
MD	5.7.7	Medical device	Indicates the items is a medical device.[a]
UDI	5.7.10	Unique Device Identifier	Indicates a carrier that contains unique device identifier information.[a]
℞ ONLY	NA	Rx only	Caution: (US) Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.[b]
UPN	NA	Universal Product Number	A Universal Product Number (UPN) code represents the manufacturer's number for an item.
	NA	Quantity in package	To indicate that the adjacent number reflects the number of units contained in the package.
CE 2797	NA	CE Mark	Manufacturer's declaration of conformity to the Medical Device Regulation EU 2017/745.[c]
	1135	Recyclable Package	Recyclable Package.[d]

Symbol	Ref	Title of Symbol	Meaning of Symbol

a. EN ISO 15223-1 - Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied.
b. 21 CFR 801.109 - Code of Federal Regulations.
c. EU 2017/745 Medical Device Regulations published 5 May 2017
d. EN ISO 14021 Environmental labels and declarations. Self-declared environmental claims (Type II environmental labeling)

NOTA: Lea detenidamente este manual y el manual del usuario del láser antes de utilizar el kit de procedimientos VenaCure EVLT*. Observe todas las advertencias y precauciones indicadas en estos documentos. No hacerlo podría provocar complicaciones al paciente.

USO ESPECÍFICO/INDICACIONES DE USO:

Los conjuntos para procedimientos VenaCure EVLT NeverTouch* de AngioDynamics* están indicados para la coagulación endovascular de la vena safena mayor en pacientes con reflujo venoso superficial para el tratamiento de venas varicosas y varicosidades asociadas al reflujo superficial de la vena safena mayor, así como la incompetencia y el reflujo de venas superficiales de la extremidad inferior.

Este producto sólo debe usarse con láseres autorizados para su uso en el tratamiento de venas varicosas y varicosidades asociadas al reflujo superficial de la vena safena mayor, y en el tratamiento de venas incompetentes con reflujo pertenecientes al sistema venoso superficial de las extremidades inferiores.

PERFIL DE USUARIO PREVISTO

El kit de procedimientos VenaCure EVLT NeverTouch está diseñado para que lo utilicen profesionales médicos, incluidos, entre otros, cirujanos vasculares, cardiólogos intervencionistas y radiólogos intervencionistas. El uso de los dispositivos de ablación endovenosa con láser debe limitarse al personal médico con experiencia en las especialidades adecuadas para las indicaciones de uso. Se recomienda que, antes de su uso, todo el personal que esté en contacto con el dispositivo reciba información sobre todas las reglas y normas de seguridad aplicables.

POBLACIÓN DE PACIENTES A LA QUE VA DIRIGIDO

El kit de procedimientos VenaCure EVLT NeverTouch está diseñado para su uso en poblaciones de pacientes que pueden incluir una amplia variedad de edades, pesos, razas, nacionalidades, estados de salud general y afecciones médicas (de acuerdo con todas las advertencias, precauciones y contraindicaciones).

El kit de procedimientos VenaCure EVLT NeverTouch está destinado a tratar a pacientes con venas varicosas.

BENEFICIOS CLÍNICOS

El resultado clínico esperado de la ablación endovenosa con láser (incluido el kit de procedimientos VenaCure EVLT NeverTouch) es el cierre satisfactorio de las venas con mínimas o nulas complicaciones, y la mejora del dolor y de los síntomas clínicos como edema, cambios en la piel, inflamación y úlceras (medidos por la puntuación de gravedad clínica venosa [VCSS, por sus siglas en inglés]).

EXCLUSIONES:

- Pacientes con trombo en el segmento venoso que deba tratarse.
- Pacientes con una sección del aneurisma en el segmento venoso que deba tratarse.
- Pacientes con enfermedad arterial periférica determinada por un índice de presión tobillo-brazo <0,9.
- Pacientes con incapacidad para andar.
- Pacientes con trombosis venosa profunda (TVP).
- Pacientes embarazadas o en lactancia.
- Pacientes en un estado de salud general delicado.
- Cada médico puede determinar otras contraindicaciones en el momento de realizar el tratamiento.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Entre las posibles complicaciones pueden encontrarse, sin limitación, perforación de los vasos, trombosis, embolia pulmonar, flebitis, hematoma, infección, alteración de la pigmentación cutánea, neovascularización, parestesia producida por daño térmico de los nervios sensoriales adyacentes, tumescencia anestésica, irradiación no objetivo, hemorragia, necrosis, embolia gaseosa, cicatrización, quemaduras en la piel y dolor.

PRECAUCIÓN:

- Antes y durante el uso, no golpee, fuerce ni doble en exceso la fibra para evitar dañarla. No apriete demasiado la fibra al enrollarla, procurando que el diámetro del rollo no sea inferior a 20 cm. No se dispone de datos de seguridad clínica y efectividad sobre otros diseños y diámetros de puntas de fibra.
- Antes y durante el uso, evite doblar la funda del introductor y el dilatador ya que ello podría causar enroscaduras y daños.
- Todas las personas que se encuentren en la sala de tratamiento deben llevar gafas protectoras de la categoría apropiada para la longitud de onda que se esté empleando.

ADVERTENCIAS:

- El tratamiento de una vena situada cerca de la superficie de la piel puede producir quemaduras dérmicas.
- El daño térmico en nervios sensoriales adyacentes puede causar parestesia.
- El tejido que no sea objetivo de tratamiento debe protegerse de lesiones que pueda provocar el contacto directo o reflejado de energía láser. Tanto el paciente como el personal operario deben llevar atuendos apropiados para proteger el cuerpo y los ojos.
- El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso con óxido de etileno (OE). No lo utilice si la barrera estéril está dañada. Si encuentra daños, póngase en contacto con el representante de ventas. Antes de proceder a su uso, realice un examen para asegurarse de que no se han producido daños durante el envío.
- Instrucciones de almacenamiento: mantener alejado de la luz solar; mantener seco; límite superior de temperatura: 27 grados centígrados.
- La reutilización de dispositivos destinados a un solo uso crea un riesgo potencial de infección del paciente o el usuario. Un dispositivo contaminado podría producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- El reprocesamiento puede poner en riesgo la integridad del dispositivo y/o provocar que falle, lo que a su vez puede ocasionarle al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.
- Después de usar el kit de procedimientos VenaCure EVLT NeverTouch, se debe tratar como residuo biomédico contaminado. Además, la aguja suministrada en el kit es un objeto punzante. Los dispositivos utilizados o no utilizados, así como los objetos punzantes, se deben desechar de conformidad con la política del hospital, administrativa o de las autoridades locales para tales elementos.
- Los envases de los dispositivos no contaminados deben reciclarse, si procede, o desecharse como residuos comunes de conformidad con la política del hospital, administrativa o de las autoridades locales.
- La fibra, la guía y la aguja contienen cobalto. El cobalto está clasificado como CMR 1B y se encuentra en una concentración superior al 0,1 % masa/masa.

INSTRUMENTOS REQUERIDOS:

- Láser.
- Lentes protectoras.

CONTENIDOS DEL CONJUNTO NEVERTOUCH:

- Fibra NeverTouch de punta dorada con conectador SMA 905 y adaptador Sheath-Lok*.
- Introductor y dilatador Trè-Sheath* de 4 French.
- Alambre guía de 0,018 y/o 0,035".
- Aguja.
- Funda / dilatador de 10 cm y 5 French (opcional).

CONTENIDOS DEL Trè-Sheath EMPAQUETADO INDIVIDUALMENTE:

- Introductor y dilatador Trè-Sheath de 4 French.

PROCEDIMIENTO:

Lea detenidamente todas las instrucciones y observe todas las advertencias antes de llevar a cabo el procedimiento. De lo contrario, el paciente podría tener complicaciones. Este procedimiento puede realizarse en la consulta del médico o como tratamiento de carácter externo bajo anestesia local y debería efectuarlo un médico cualificado que haya recibido capacitación en estas técnicas.

1. Haga una revisión física al paciente.
2. Revise las mediciones del diámetro y la profundidad de la vena obtenidas mediante ultrasonidos.
3. Marque la piel con un bolígrafo quirúrgico para mostrar la longitud de la vena que deba tratarse.
4. Ajuste el láser de acuerdo con el manual del operador «Preparación del procedimiento con láser» suministrado.
5. Pida al paciente que se coloque en posición de Trendelenburg inversa para que la vena objetivo del tratamiento se dilate y se llene.
6. Mediante la técnica estándar de Seldinger, acceda a la vena deseada con la aguja y el alambre guía correspondiente.
7. Si procediera, emplee el introductor de microacceso para cambiar el alambre y colocar uno de mayor diámetro.
8. Haga avanzar el introductor Trè-Sheath de 4 French, por encima del alambre, hacia la ubicación del tratamiento. Si estuviera tratando la vena safena mayor, coloque la punta de la funda de modo que quede a 1-2 cm por debajo del empalme safenofemoral. Verifique mediante ultrasonidos la colocación de la funda.
9. Retire el dilatador y el alambre guía.
10. Enjuague la funda con solución salina normal.
11. Acople apropiadamente la fibra láser NeverTouch estéril, de un solo uso y desechable, retirando la tapa protectora y atornillando por completo el adaptador de la fibra al conectador SMA 905 del láser hasta que quede apretado y seguro.
12. Introduzca la fibra láser NeverTouch en la funda hasta que el montaje de detención de la fibra entre en contacto con el extremo del cono de la funda. (Vea la siguiente imagen).

13. Retire el montaje de detención de la fibra. Tire de la funda hacia atrás y fíjela al adaptador Sheath-Lok.
14. Confirme mediante ultrasonidos la ubicación de la fibra.
15. Al tratar la vena safena mayor, el extremo de la fibra NeverTouch debería estar a 2 cm por debajo del empalme safenofemoral.
16. Mueva el ajustador deslizante de la funda hasta que quede a ras del lugar de inserción, para marcar la posición final de la funda.
17. Administre mediante ultrasonidos anestesia local tumescente para asegurar la cantidad justamente suficiente de anestesia para lograr una protección térmica.
18. Configure el láser en modo continuo y ajústelo a la potencia deseada.
    (Láseres de 810 nm, 980 nm: 10-14 vatios).
    (Láseres de 1.470 nm: 5-7 vatios).
19. Póngase unas gafas de protección adecuadas para láser para la longitud de onda aplicable.
20. Cambie el láser a modo Enable (Habilitar).
21. Compruebe la posición del extremo de la fibra y el ajustador deslizante de la funda; ajústela si fuera necesario.
22. Active el láser soltando el pedal al tiempo que retira la fibra y la funda a la vez, a un nivel que administre adecuadamente la energía láser por centímetro deseada.
    (Láseres de 810 nm, 980 nm: 50-80 julios por cm).
    (Láseres de 1.470 nm: 30-50 julios por cm).
    Durante la activación de energía, no aplique una presión manual o fuerza directa externa sobre la punta de la fibra.
23. Deje de hacer funcionar el láser retirando el pie del pedal cuando el extremo de la fibra esté a 2-3 cm del lugar de acceso tal como indiquen los marcadores de la punta distal del introductor Trè-Sheath. El procedimiento se considera completo cuando se trata la longitud deseada de la vena objetivo del tratamiento.

TRAS EL PROCEDIMIENTO:

Efectúe una segunda prueba con ultrasonidos para confirmar que la vena esté cerrada y ya no haya flujo sanguíneo.

Todo acontecimiento grave que se haya producido con el uso de este dispositivo debe notificarse a AngioDynamics y al respectivo representante en su país.

Se debe informar de cualquier incidente grave que haya ocurrido al utilizar este dispositivo a AngioDynamics en complaints@angiodynamics.com y a la autoridad nacional competente. Consulte la siguiente dirección web para obtener la información de contacto de las autoridades europeas competentes. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Las instrucciones de uso están disponibles en formato electrónico en www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal/

GARANTÍA

AngioDynamics, Inc. garantiza que se han tomado cuidados razonables en el diseño y la fabricación de este instrumento. Esta garantía reemplaza y excluye todas las demás representaciones y garantías no expresamente establecidas en la presente, ya sean expresas o implícitas de pleno o de cualquier otra manera, incluyendo, entre otras, cualquier garantía implícita de comercialización o adecuación para un propósito en particular. El manejo, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otros asuntos que se escapen al control de AngioDynamics, Inc., afectan directamente al instrumento y a los resultados obtenidos de su uso. La obligación de AngioDynamics, Inc. bajo esta garantía se limita a la reparación o la sustitución de este instrumento, y AngioDynamics, Inc. no será responsable de cualquier pérdida indirecta o resultante ni de daños o gastos derivados directa o indirectamente del uso de este instrumento. AngioDynamics, Inc. ni asume, ni autoriza a cualquier otra persona a asumir, cualquier otra responsabilidad adicional relacionada con este instrumento. AngioDynamics, Inc. no asume responsabilidad alguna con relación a los instrumentos reutilizados, procesados o esterilizados por segunda vez o modificados o alterados de cualquier forma,

AngioDynamics, Master DFUTemplate 7.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit DFU, 16930393-01 Rev A - Multilingual

y no establece garantías o representaciones, expresas o implícitas, incluyendo, entre otras, las de comercialización o adecuación para un propósito en particular, con relación a dichos instrumentos.

* AngioDynamics, el logotipo de AngioDynamics, NeverTouch, VenaCure EVLT, el logotipo de VenaCure EVLT, Trè-Sheath y Sheath-Lok son marcas comerciales o marcas registradas de AngioDynamics Inc., una filial o una sucursal.

De conformidad con los requisitos del título 21 del CFR, parte 801.15, a continuación se presenta un glosario de los símbolos que aparecen sin texto auxiliar.

Símbolo	Ref.	Título del símbolo	Significado del símbolo
	5.1.1	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.[a]
EU REP	5.1.2	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea.[a]
	5.1.3	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.[a]
	5.1.4	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el producto sanitario.[a]
LOT	5.1.5	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante de forma que se pueda identificar el lote.[a]
REF	5.1.6	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante de forma que se pueda identificar el producto sanitario.[a]
	5.1.8	Importador	Indica la empresa que importa el producto sanitario al lugar.[a]
STERILE EO	5.2.3	Esterilizado con óxido de etileno	Indica que el producto sanitario se ha esterilizado con óxido de etileno.[a]
2 STERILIZE	5.2.6	No reesterilizar	Indica que el producto sanitario no se debe reesterilizar.[a]
	5.2.8	No utilice el producto si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Indica que un producto sanitario no debe utilizarse si el envase se ha dañado o abierto, y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para más información.[a]
	5.2.11	Sistema de barrera estéril único	Indica un sistema de barrera estéril único.[a]
	5.3.2	Mantenga fuera del alcance de la luz solar	Indica que el producto sanitario debe permanecer al abrigo de las fuentes lumínicas.[a]
	5.3.4	Mantenga el producto seco	Indica que el producto sanitario debe protegerse de la humedad.[a]
	5.3.6	Límite de temperatura máxima	Indica el límite de temperatura máxima a la que el producto sanitario se puede exponer de forma segura.[a]
	5.4.2	No reutilice el producto	Indica que el producto sanitario está diseñado para utilizarse una sola vez o en un solo paciente durante una sola intervención.[a]
	5.4.3	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso de aparatos electrónicos en ifu.angiodynamics.com	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.[a]
Cobalt	5.4.10	Contiene sustancias peligrosas	Indica que el producto sanitario contiene sustancias que pueden ser cancerígenas, mutágenas o reprotóxicas (CMR), o sustancias con propiedades alteradoras endocrinas.[a] Contiene cobalto como componente del acero inoxidable. Este dispositivo no ha sido diseñado para su uso en el estómago. La exposición del acero inoxidable a líquidos sumamente ácidos tales como los jugos gástricos puede provocar una lixiviación del cobalto del acero inoxidable. El cobalto figura en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como carcinógeno de clase 1B y como toxina reproductiva de clase 1B.
MD	5.7.7	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario.[a]
UDI	5.7.10	Identificación única del producto	Indica a un transportista que contiene información de la identificación única del producto.[a]
℞ ONLY	N/D	Solo bajo prescripción facultativa	Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la comercialización de este dispositivo a médicos certificados o por prescripción facultativa.[b]
UPN	N/D	Número universal del producto	Un código de identificación universal del número del producto (UPN, Universal Product Number) que representa el número del fabricante de un artículo.
	N/D	Cantidad en el paquete	Indica que el número adyacente refleja el número de unidades que contiene el paquete.
CE 2797	N/D	Marcado CE	Declaración de conformidad del fabricante con el reglamento 2017/745 relativo a los productos sanitarios.[c]
	1135	Envase reciclable	Envase reciclable.[d]

a. EN ISO 15223-1. Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información que se debe suministrar de los dispositivos médicos.
b. 21 CFR 801.109. Código de reglamentos federales de EE. UU.
c. UE 2017/745. Reglamento de 5 de mayo de 2017 sobre los productos sanitarios.
d. EN ISO 14021. Etiquetas y declaraciones medioambientales. Autodeclaraciones medioambientales (etiquetado medioambiental de tipo II).

FR

REMARQUE : lire ce manuel et le manuel de l'utilisateur du laser avant d'utiliser le kit de procédure VenaCure EVLT*. Respecter l'ensemble des avertissements, précautions et mises en garde mentionnés dans l'ensemble de ces documents. Toute négligence à cet égard risque d'entraîner des complications chez le patient.

USAGE PRÉVU/INDICATIONS :

Les kits opératoires VenaCure EVLT NeverTouch* d'AngioDynamics* sont destinés à la coagulation endovasculaire de la grande veine saphène (GVS) chez les patients souffrant d'un reflux veineux superficiel, dans le traitement des varices et des varicosités associées au reflux superficiel de la grande veine saphène (GVS), ainsi que dans le traitement de l'insuffisance veineuse et du reflux des veines superficielles des membres inférieurs.

Ce produit ne doit être utilisé qu'avec des lasers approuvés pour le traitement des varices et des varicosités à reflux superficiel de la GVS, ainsi que pour le traitement de l'insuffisance veineuse et du reflux des veines superficielles des membres inférieurs.

PROFILE D'UTILISATEUR PRÉVU

Le kit de procédure VenaCure EVLT NeverTouch est conçu pour être utilisé par des professionnels médicaux, y compris mais sans limitation par des chirurgiens vasculaires, des cardiologues interventionnels et des radiologues interventionnels. L'utilisation des dispositifs d'ablation endoveineuse au laser doit être limitée au personnel médical expérimenté dans les spécialités correspondant aux Indications d'emploi. Il est recommandé d'informer l'ensemble du personnel en contact avec le dispositif sur toutes les normes et règles de sécurité applicables avant toute utilisation.

GROUPE DE PATIENTS VISÉ

Le kit de procédure VenaCure EVLT NeverTouch est conçu pour être utilisé sur des groupes de patients pouvant inclure une vaste plage d'âges, poids, origines ethniques, nationalités, états de santé et conditions médicales (conformément aux avertissements, précautions et contre-indications). Le kit de procédure VenaCure EVLT NeverTouch est destiné au traitement de patients qui ont des varices.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Le résultat clinique prévu de l'ablation endoveineuse au laser (y compris le kit de procédure VenaCure EVLT NeverTouch) est une fermeture de la veine avec un minimum de complications ou aucune complication et une amélioration de la douleur et des symptômes cliniques tels que les œdèmes, changements d'aspect de la peau, inflammations et ulcères (mesurés selon le score de gravité clinique veineuse (VCSS)).

PATIENTS EXCLUS :

- Patients souffrant d'un thrombus dans le segment de veine à traiter
- Patients présentant une section anévrismale dans le segment de veine à traiter
- Patients souffrant d'une maladie artérielle périphérique, tel que déterminé par un indice de pression brachiale de la cheville (ABPI) inférieur à 0,9
- Patients incapables de déambuler
- Patients atteints d'une thrombose veineuse profonde
- Patientes enceintes ou allaitantes
- Patients ayant un mauvais état de santé général
- D'autres contre-indications peuvent être relevées par le médecin au moment du traitement

COMPLICATIONS POTENTIELLES :

Les complications potentielles incluent les éléments suivants, sans toutefois s'y limiter : perforation vasculaire, thrombose, embolie pulmonaire, phlébite, hématome, infection, altération de la pigmentation de la peau, néovascularisation, paresthésie due à la lésion thermique des nerfs sensoriels voisins, tumescence anesthésique, irradiation des tissus non ciblés, hémorragie, nécrose, embolie gazeuse, cicatrices, brûlures cutanées et douleurs.

PRÉCAUTION :

- Avant et pendant emploi, éviter d'endommager la fibre en la frappant, la tirant ou la pliant excessivement. Ne pas enrouler la fibre sur un diamètre inférieur à 20 cm. Aucune donnée de sécurité ou d'efficacité n'existe sur d'autres types d'embouts de fibres et d'autres diamètres.
- Avant et pendant emploi, éviter de plier la gaine d'introduction et le dilatateur, car ceci risquerait de les tordre et de les endommager.
- Toutes les personnes présentes dans la salle de traitement doivent porter des lunettes de protection de classement correspondant à la longueur d'onde utilisée.

AVERTISSEMENTS :

- Le traitement d'une veine proche de la surface de la peau peut entraîner une brûlure.
- Une paresthésie risque de se produire à la suite d'un endommagement par la chaleur des nerfs sensoriels voisins.
- Les tissus non visés par le traitement doivent être protégés contre l'impact direct ou réfléchi de l'énergie laser. Le personnel de soin et le patient doivent porter des lunettes et un équipement de protection appropriés.
- Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant commercial. Inspecter le dispositif avant de l'utiliser en vue de vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant l'expédition.
- Instructions de stockage : tenir à l'abri de la lumière directe du soleil ; conserver au sec ; limite de température supérieure : 27 °C
- La réutilisation de dispositifs à usage unique crée un risque d'infection pour le patient et pour l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient.
- Un retraitement de ce dispositif risque de compromettre son intégrité et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient.
- Le kit de procédure VenaCure EVLT NeverTouch doit être traité comme un déchet biomédical contaminé suite à son utilisation. Par ailleurs, l'aiguille fournie dans le kit est un objet pointu. Les dispositifs utilisés ou non utilisés, ainsi que les objets contondants, doivent être mis au rebut conformément aux règles de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local concernant ces types de dispositifs.
- Les emballages de dispositifs non contaminés doivent être recyclés le cas échéant, ou mis au rebut avec les déchets communs conformément aux règles de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local concernant ces types de dispositifs.
- La fibre, le guide et l'aiguille contiennent du cobalt. Le cobalt est classé comme substance CMR (Cancérogène, Mutagène ou toxique pour la Reproduction) de catégorie 1B et est présent à une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse.

INSTRUMENTS REQUIS :

- Laser
- Lunettes de sécurité

CONTENU DU KIT NEVERTOUCH :

- Fibre NeverTouch à embout or, avec connecteur SMA 905 et raccord Sheath-Lok*
- Introducteur et dilatateur Trè-Sheath* 4 French
- Fil-guide de 0,018 et/ou 0,035 po
- Aiguille
- Gaine/dilatateur 5 French de 10 cm (facultatif)

CONTENU DE L'EMBALLAGE INDIVIDUEL Trè-Sheath :

- Introducteur et dilatateur Trè-Sheath 4 French

OPÉRATION :

Lire attentivement toutes les instructions et respecter toutes les notes d'avertissement avant de réaliser l'opération. Des complications risquent de se produire si ces précautions ne sont pas suivies. L'opération peut être réalisée dans le cabinet du médecin ou en ambulatoire dans une clinique, sous anesthésie locale, et doit être menée par un médecin qualifié formé aux techniques concernées.

1. Effectuer un examen physique.
2. Passer en revue le diamètre de la veine et les relevés de profondeur sur l'échographie.
3. Marquer la peau avec un feutre chirurgical, afin de montrer la longueur de veine à traiter.
4. Installer le laser selon les instructions du manuel fourni à ce sujet.
5. Placer le patient en position de Trendelenburg inversée, afin d'engorger et de gonfler la veine visée par le traitement.
6. En suivant la méthode de Seldinger standard, accéder à la veine désirée avec l'aiguille et le fil-guide correspondant.
7. Si nécessaire, utiliser l'introducteur de micro-accès pour passer à un fil de plus grand diamètre.
8. Avancer l'introducteur Trè-Sheath de 4 French sur le fil, et jusqu'au site à traiter. Si le traitement vise la grande veine saphène, placer l'embout de la gaine à 1 ou 2 cm en dessous de la jonction entre la veine saphène et la veine fémorale. Vérifier la position de la gaine sur l'échographie.
9. Retirer le dilatateur et le fil-guide.
10. Rincer la gaine avec une solution saline normale.
11. Fixer correctement la fibre laser NeverTouch stérile jetable à usage unique en enlevant son capuchon protecteur et en vissant à fond le raccord de la fibre sur le connecteur SMA 905 du laser.
12. Introduire la fibre laser NeverTouch dans la gaine, jusqu'à ce que la butée de la fibre entre en contact avec l'extrémité de l'embase de la gaine (voir ci-dessous).

13. Enlever la butée de la fibre. Reculer la gaine et l'enclencher dans le raccord Sheath-Lok.
14. Vérifier l'emplacement de la fibre sur l'échographie.
15. L'extrémité de la fibre NeverTouch doit se trouver à 2 cm sous la jonction entre la veine saphène et la veine fémorale si la grande veine saphène est celle traitée.
16. Déplacer le curseur de la gaine jusqu'à ce qu'il touche le site d'insertion, afin de marquer la position finale de la gaine.
17. Administrer une anesthésie tumescente locale sous échographie, afin que l'anesthésie soit juste suffisante pour assurer une protection thermique.
18. Régler le laser sur mode continu et à la puissance désirée.
    (lasers de 810 nm et 980 nm : 10-14 watts)
    (lasers de 1 470 nm : 5-7 watts)
19. Porter des lunettes de protection laser appropriées pour la longueur d'onde applicable.
20. Mettre le laser en mode Activer.
21. Vérifier la position de l'extrémité de la fibre et du curseur de la gaine ; ajuster si nécessaire.
22. Activer le laser en appuyant sur la pédale, tout en retirant la fibre et la gaine ensemble, à une vitesse permettant de délivrer l'énergie laser par centimètre désirée.
    (lasers de 810 nm et 980 nm : 50-80 joules par cm).
    (lasers de 1 470 nm : 30-50 joules par cm).
    Ne pas exercer de pression manuelle directe depuis l'extérieur ni forcer sur l'embout de la fibre pendant la phase d'activité du laser.
23. Arrêter le laser en soulevant le pied de la pédale lorsque l'extrémité de la fibre est à 2 ou 3 cm du site d'accès, comme mesuré par les graduations de l'embout distal de l'introducteur Trè-Sheath. L'opération est jugée terminée lorsque la longueur désirée de la veine a été traitée.

APRÈS L'OPÉRATION :

Effectuer une deuxième échographie pour vérifier que la veine est bien fermée et que le sang ne circule plus.

Tout incident grave survenu lors de l'utilisation de ce dispositif doit être signalé à AngioDynamics ou à votre représentant national.

Tout incident grave survenu lors de l'utilisation de ce dispositif doit être signalé à AngioDynamics à l'adresse complaints@angiodynamics.com et aux autorités nationales compétentes. Reportez-vous à l'adresse Web suivante pour obtenir les coordonnées de l'autorité compétente dans l'Union Européenne. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf
Le mode d'emploi est disponible au format électronique à l'adresse www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal/

GARANTIE

AngioDynamics, Inc. garantit que la conception et la fabrication de cet instrument ont fait l'objet d'une diligence raisonnable. Cette garantie annule et remplace toute autre déclaration et garantie qui ne sont pas expressément énoncées dans les présentes, expresses ou implicites, de fait ou de droit, y compris, notamment, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'aptitude à un emploi particulier. La manipulation, l'entreposage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument, ainsi que d'autres facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux opérations chirurgicales et à d'autres procédures échappant au contrôle d'AngioDynamics, Inc. affectent directement l'instrument et les résultats obtenus. Selon les termes de la garantie, l'obligation d'AngioDynamics, Inc. est limitée à la réparation ou au remplacement de cet instrument et AngioDynamics, Inc. n'est pas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou consécutifs, résultant directement ou indirectement de l'utilisation de cet instrument. AngioDynamics, Inc. n'assume, ni n'autorise aucune autre personne à assumer en son nom, toute autre responsabilité en rapport à cet instrument. AngioDynamics, Inc. n'assume aucune responsabilité quant aux instruments réutilisés, réusinés ou restérilisés, modifiés ou transformés de quelque façon que ce soit, et ne fait aucune représentation ni ne donne aucune garantie, expresse ou implicite, y compris notamment de qualité marchande ou d'aptitude à un emploi particulier, en rapport à ces instruments.

* AngioDynamics, le logo AngioDynamics, NeverTouch, VenaCure EVLT, le logo VenaCure EVLT, Trè-Sheath et Sheath-Lok sont des marques commerciales et/ou des marques déposées d'AngioDynamics Inc., d'un affilié ou d'une filiale.

AngioDynamics, Master DFU Template 7.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit DFU, 16930393-01 Rev A - Multilingual

Conformément aux exigences du 21 CFR Partie 801.15, vous trouverez ci-dessous un glossaire des symboles qui apparaissent sans texte associé.

Symbole	Réf.	Titre du symbole	Signification du symbole
	5.1.1	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.[a]
EU REP	5.1.2	Représentant agréé dans la Communauté Européenne/l'Union Européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté Européenne/l'Union Européenne.[a]
	5.1.3	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical.[a]
	5.1.4	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.[a]
LOT	5.1.5	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin de pouvoir identifier le lot.[a]
REF	5.1.6	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin de pouvoir identifier le dispositif médical.[a]
	5.1.8	Importateur	Identifie l'entité qui importe le dispositif médical dans l'établissement.[a]
STERILE EO	5.2.3	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique que le dispositif médical a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.[a]
2 STERILIZE	5.2.6	Ne pas restériliser	Indique que le dispositif médical ne doit pas être restérilisé.[a]
	5.2.8	Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi	Indique qu'un dispositif médical ne devrait pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur devrait consulter le mode d'emploi pour plus d'informations.[a]
	5.2.11	Système de barrière stérile simple	Indique un système de barrière stérile simple.[a]
	5.3.2	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil	Indique que le dispositif médical doit être protégé des sources de lumière.[a]
	5.3.4	Conserver au sec	Indique que le dispositif médical doit être protégé de l'humidité.[a]
	5.3.6	Limite de température supérieure	Indique la limite de température supérieure à laquelle le dispositif médical peut être exposé en sécurité.[a]
	5.4.2	Ne pas réutiliser	Indique que le dispositif médical est destiné à être à usage unique seulement, ou utilisé sur un seul patient au cours d'une seule procédure.[a]
	5.4.3	Consultez le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique à l'adresse ifu.angiodynamics.com	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.[a]
Cobalt	5.4.10	Contient des substances dangereuses	Signale un dispositif médical qui contient des substances pouvant être cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction (CMR) ou des substances présentant des propriétés de perturbation endocrinienne.[a] Contient du cobalt en tant que composant de l'acier inoxydable. Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans l'estomac. Une exposition de l'acier inoxydable à des fluides fortement acides, tels que le liquide gastrique, peut entraîner une lixiviation du cobalt de l'acier inoxydable. Le cobalt est répertorié dans le règlement CE 1272/2008 en tant qu'agent cancérogène de la catégorie 1B et en tant qu'agent toxique pour la reproduction de catégorie 1B.
MD	5.7.7	Dispositif médical	Stipule que le dispositif est un dispositif médical.[a]
UDI	5.7.10	Identifiant unique des dispositifs	Indique un porteur qui contient des informations sur un identifiant unique des dispositifs.[a]

Symbole	Réf.	Titre du symbole	Signification du symbole
℞ ONLY	NA	Sur prescription uniquement	Avertissement : la législation fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un professionnel de santé diplômé ou sur ordonnance.[b]
UPN	NA	Numéro du produit universel	Un code UPN (numéro du produit universel) représente le numéro affecté par le fabricant à un article.
	NA	Quantité dans l'emballage	Indique que le numéro à côté correspond au nombre d'unités contenues dans l'emballage.
CE 2797	NA	Marquage CE	Déclaration de conformité à la Réglementation 2017/745.[c] relative aux dispositifs médicaux par le fabricant.
	1135	Emballage recyclable	Emballage recyclable.[d]

a. EN ISO 15223-1 - Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, étiquetages et informations de dispositifs médicaux à fournir.
b. 21 CFR 801.109 - Code des réglementations fédérales.
c. UE 2017/745 Réglementation relative aux dispositifs médicaux publiée le 5 mai 2017
d. EN ISO 14021 Étiquetages environnementaux et déclarations. Autodéclarations environnementales (étiquetage environnemental de type II)

DE

HINWEIS: Lesen Sie diese Anleitung und die Bedienungsanleitung des Lasers vor der Verwendung des VenaCure EVLT*-Verfahrenssets sorgfältig durch. Beachten Sie alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Vorsichtshinweise in diesen Dokumenten. Ein Unterlassen kann zu Komplikationen für den Patienten führen.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN:

Die VenaCure EVLT NeverTouch* Verfahrenskits von AngioDynamics* sind für die endovaskuläre Koagulation der Saphena magna bei Patienten mit Reflux im oberflächlichen Venensystem bestimmt und wird für die Behandlung von Krampfadern und Varizen in Verbindung mit dem oberflächlichen Reflux der Saphena magna sowie für die Behandlung von Inkompetenz und Reflux der Oberflächenvenen der unteren Gliedmaßen verwendet.

Dieses Produkt darf nur mit Lasern verwendet werden, die für die Behandlung von Krampfadern, Varizen in Verbindung mit dem oberflächlichen Reflux der Saphena magna sowie zur Behandlung von Beinvenen mit behindertem Rückfluss im oberflächlichen Venensystem zugelassen sind.

VORGESEHENES BENUTZERPROFIL

Das VenaCure EVLT NeverTouch-Verfahrensset ist zur Verwendung durch medizinische Fachleute vorgesehen, u. a. Gefäßchirurgen, interventionelle Kardiologen und interventionelle Radiologen.
Die Verwendung von Geräten für die endovenöse Laserablation ist auf medizinisches Personal mit Erfahrung in den Fachgebieten zu beschränken, die für den Verwendungszweck geeignet sind. Es empfiehlt sich, alle Mitarbeiter, die in Kontakt mit dem Gerät kommen, vorab über die geltenden Sicherheitsregeln und Standards zu informieren.

VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Das VenaCure EVLT NeverTouch-Verfahrensset ist für die Verwendung an Patientenpopulationen vorgesehen, die in Bezug auf Alter, Körpergewicht, ethnische Zugehörigkeit, Nationalität, allgemeine Gesundheit und Krankheiten (gemäß den Warnungen, Vorsichtshinweisen und Kontraindikationen) eine breite Verteilung aufweisen.
Das VenaCure EVLT NeverTouch-Verfahrensset ist für die Behandlung von Patienten mit Krampfadern vorgesehen.

KLINISCHER NUTZEN

Das erwartete klinische Ergebnis einer endovenösen Laserablation (mit dem VenaCure EVLT NeverTouch-Verfahrensset) besteht in einem erfolgreichen Venenverschluss mit minimalen bis keinen Komplikationen und einer Linderung der Schmerzen und klinischen Symptome wie Ödemen, Hautveränderungen, Entzündungen und Geschwüren (gemessen anhand des VCSS (Venous Clinical Severity Score)).

KONTRAINDIKATIONEN:

- Patienten mit Thrombus in dem zu behandelnden Venensegment
- Patienten mit Aneurysma in dem zu behandelnden Venensegment
- Patienten mit peripherer Arterienerkrankung, bestätigt durch einen Knöchel-Arm-Index von <0,9
- Patienten, die nicht gehfähig sind
- Patienten mit tiefer Venenthrombose (DVT)
- Schwangere oder stillende Patienten
- Patienten mit allgemein schlechtem Gesundheitszustand
- Weitere Kontraindikationen können vom einzelnen Arzt zum Zeitpunkt der Behandlung erhoben werden

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:

Zu den möglichen Komplikationen in Verbindung mit dem Verfahren gehören unter anderem: Gefäßperforation, Thrombose, Lungenembolie, Phlebitis, Hämatom, Infektion, Änderung der Hautpigmentierung, Neovaskularisierung, Parästhesie durch Wärmeschäden der umliegenden Sinnesnerven, anästhetische Tumeszenz, Nichtziel-Bestrahlung, Hämorrhagie, Nekrose, Luftembolie, Narbenbildung, Hautverbrennungen und Schmerz.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Vor und während der Verwendung sind Beschädigungen des Lichtwellenleiters durch Stöße, Spannung oder übermäßiges Biegen zu vermeiden. Den Lichtwellenleiter nicht enger als 20 cm aufrollen. Für andere LWL-Spitzenausführungen und -durchmesser liegen keine Daten zur klinischen Sicherheit und Wirksamkeit vor.
- Vor und während der Verwendung ist ein Biegen der Einführschleuse und des Dilatators zu vermeiden, da dies Knicke und Beschädigungen zur Folge haben kann.
- Alle Personen im Behandlungsraum müssen Schutzbrillen tragen, die für die verwendete Wellenlänge zugelassen sind.

WARNHINWEISE:

- Bei der Behandlung einer Vene, die zu nahe an der Hautoberfläche liegt, besteht die Gefahr von Hautverbrennungen.
- Durch wärmebedingte Verletzungen der angrenzenden sensorischen Nerven kann Parästhesie verursacht werden.
- Das nicht zu behandelnde Gewebe muss gegen Verletzungen durch direkte und reflektierte Laserenergie geschützt werden. Patienten und OP-Personal müssen durch geeignete Brillen und Kleidung/Abdeckungen geschützt werden.
- Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und STERIL geliefert. Nicht verwenden, falls die sterile Verpackung beschädigt ist. Wenn Schäden festgestellt werden, wenden Sie sich an Ihren zuständigen Vertriebsmitarbeiter. Vor der Verwendung kontrollieren, um sicherzustellen, dass beim Versand keine Schäden aufgetreten sind.
- Hinweise zur Aufbewahrung: Vor direktem Sonnenlicht schützen; trocken halten; obere Temperaturgrenze: 27 Grad Celsius
- Bei einer Wiederverwendung von Einmalprodukten besteht für den Patienten oder Benutzer Infektionsgefahr. Eine Kontamination des Instruments kann zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.
- Die Wiederaufbereitung kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Das VenaCure EVLT NeverTouch-Verfahrensset muss nach der Verwendung wie kontaminierter biomedizinischer Sondermüll behandelt werden. Darüber hinaus ist die im Set enthaltenene Nadel scharf. Die gebrauchten oder ungebrauchten Produkte sowie scharfen Gegenstände müssen gemäß den Vorschriften des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden für solche Produkte entsorgt werden.
- Nicht verunreinigte Versandverpackungen sollten, sofern möglich, recycelt werden, oder gemäß den Vorschriften des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden als Restmüll entsorgt werden.
- Die Faser, der Führungsdraht und die Nadel enthalten Kobalt. Kobalt ist als CMR 1B eingestuft und in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent enthalten.

ERFORDERLICHE INSTRUMENTE:

- Laser
- Schutzbrille

INHALT DES NEVERTOUCH-KITS:

- NeverTouch-Lichtwellenleiter mit Goldspitzen mit SMA 905-Konnektor und Sheath-Lok* Verschraubung
- Trè-Sheath* 4F-Einführschleuse und Dilatator
- Führungsdraht 0,018” (0,46 mm) und/oder 0,035” (0,89 mm)
- Nadel
- 5F-Schleuse/Dilatator, 10 cm lang - (optional)

INHALT DER EINZELN VERPACKTEN Trè-Sheath:

- Trè-Sheath 4F-Einführschleuse und Dilatator

VERFAHREN:

Vor Beginn des Verfahrens müssen alle Anweisungen und Warnhinweise gelesen und beachtet werden. Bei Nichtbeachtung besteht die Gefahr von Komplikationen beim Patienten. Dieses Verfahren kann in der Arztpraxis oder ambulant unter Lokalanästhesie durchgeführt werden. Nur Ärzte, die in diesen Techniken geschult wurden, dürfen dieses Verfahren durchführen.

1. Durchführung einer körperlichen Untersuchung.
2. Ultraschallmessung des Venendurchmessers und der Venentiefe überprüfen.
3. Mit einem OP-Stift die zu behandelnde Venenlänge auf der Haut markieren.
4. Den Laser gemäß den Anweisungen zum Einrichten des Laserverfahrens in der Gebrauchsanleitung zum Laser einstellen.
5. Den Patienten in die umgekehrte Trendelenburg-Lagerung bringen, so dass die Zielvene unter Druck gesetzt und aufgedehnt wird.
6. Unter Anwendung der standardmäßigen Seldinger-Technik mit der Nadel und dem passenden Führungsdraht den Zugang zur Zielvene herstellen.
7. Falls erforderlich, kann die Mikrozugangs-Einführschleuse gegen einen größeren Drahtdurchmesser ausgetauscht werden.
8. Die Trè-Sheath 4F-Einführschleuse über dem Draht zum Behandlungssitus vorschieben. Wenn die Saphena magna behandelt wird, die Schleusenspitze so positionieren, dass sie 1 bis 2 cm unterhalb der saphenofemoralen Mündung liegt. Die Lage der Schleuse durch Ultraschall bestätigen.
9. Dilatator und Führungsdraht entfernen.
10. Die Schleuse mit normaler Kochsalzlösung spülen.
11. Den sterilen, für den einmaligen Gebrauch bestimmten NeverTouch-Einweglaserlichtleiter richtig anbringen. Dazu die Schutzkappe abnehmen und die LWL-Verschraubung bis zum festen Sitz auf den SMA-905-Konnektor schrauben.
12. Den NeverTouch-Laser-LWL in die Schleuse schieben, bis der LWL-Anschlag das Ende des Schleusenansatzes berührt. (Siehe Bild unten.)

13. Den LWL-Anschlag entfernen. Die Schleuse zurückziehen und an der Sheath-Lok-Verschraubung arretieren.
14. Die Lage des LWL durch Ultraschall bestätigen.
15. Wenn die Saphena magna behandelt wird, sollte das Ende des NeverTouch-LWL 2 cm unter der saphenofemoralen Mündung liegen.
16. Den Messschieber der Schleuse verschieben, bis er bündig mit der Einführstelle abschließt, um die endgültige Schleusenlage zu markieren.
17. Lokale Tumeszenzanästhesie unter Ultraschall-Beobachtung durchführen, um sicherzustellen, dass gerade genug Anästhetikum für einen Schutz vor der entstehenden Wärme verabreicht wird.
18. Den Laser auf Dauermodus schalten und die gewünschte Leistung einstellen.
    (810-nm- und 980-nm-Laser: 10-14 Watt)
    (1470-nm-Laser: 5-7 Watt)
19. Setzen Sie eine Laserschutzbrille für die entsprechende Wellenlänge auf.
20. Den Laser in den Aktivierungsmodus schalten.
21. Die Position des LWL-Endes und des Messschiebers der Schleuse beobachten und bei Bedarf die Position justieren.
22. Durch Drücken des Fußschalters den Laser aktivieren und gleichzeitig den LWL und die Schleuse zusammen mit einer Geschwindigkeit herausziehen, bei der die gewünschte Laserenergie pro cm verabreicht wird.
    (810-nm- und 980-nm-Laser: 50-80 Joule je cm)
    (1470-nm-Laser: 30-50 Joule je cm)
    Bei aktivierter Laserenergie keinen direkten externen Druck oder Kraftaufwand auf die LWL-Spitze ausüben.
23. Wenn das Ende der LWL-Spitze 2 bis 3 cm von der Zugangsstelle entfernt ist (was an den Markern an der distalen Spitze der Trè-Sheath-Einführschleuse erkennbar ist), den Fuß vom Fußschalter nehmen, um den Laserbetrieb anzuhalten. Das Verfahren ist abgeschlossen, wenn die gewünschte Länge der Zielvene behandelt wurde.

NACH DEM VERFAHREN:

Eine zweite Ultraschalluntersuchung durchführen, um zu bestätigen, dass die Vene geschlossen ist und kein Blut mehr fließt.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der in Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts auftritt, ist AngioDynamics oder dem Vertreter in Ihrem Land zu melden.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der in Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts auftritt, ist AngioDynamics unter complaints@angiodynamics.com und der zuständigen nationalen Behörde zu melden. Siehe die folgende Internetadresse für Kontaktinformationen der zuständigen EU-Behörden. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf
Die Gebrauchsanweisung finden Sie als Datei unter www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal/

GEWÄHRLEISTUNG

AngioDynamics, Inc. gewährleistet, dass bei der Entwicklung und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. Diese Gewährleistung ersetzt und tritt an die Stelle von allen sonstigen ausdrücklichen oder stillschweigenden, gesetzlichen oder anderweitigen Zusicherungen und Gewährleistungen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt, auf Zusagen in Bezug auf die Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie patienten-, diagnose-, behandlungs-, operationsbezogene und anderweitige Faktoren, die außerhalb der Kontrolle von AngioDynamics, Inc. liegen, wirken sich direkt auf das Instrument und die damit erzielten Ergebnisse aus. Die Verpflichtung von AngioDynamics, Inc. unter dieser Gewährleistung ist begrenzt auf die Reparatur oder den Austausch des Instruments und AngioDynamics, Inc. haftet nicht für Neben- oder Folgeschäden, Verluste oder Kosten, die unmittelbar oder mittelbar durch die Verwendung dieses Instruments entstehen. AngioDynamics, Inc. schließt sämtliche Haftung in Verbindung mit diesem Instrument aus und keine anderen Personen sind berechtigt, Haftung oder Verantwortung im Namen des Unternehmens zu übernehmen. Darüber hinaus haftet AngioDynamics, Inc. nicht für Instrumente, die wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert, modifiziert oder auf andere Weise verändert wurden, und das Unternehmen gewährt keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien oder

AngioDynamics, Master DFUTemplate 7.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit DFU, 16930393-01 Rev A - Multilingual

Zusicherungen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt, auf die Marktgängigkeit oder Eignung solcher Instrumente für einen bestimmten Zweck.

* AngioDynamics, das AngioDynamics-Logo, NeverTouch, VenaCure EVLT, das VenaCure EVLT-Logo, Trè-Sheath und Sheath-Lok sind Marken und/oder eingetragene Marken von AngioDynamics Inc., einer Schwester- oder Tochtergesellschaft.

In Übereinstimmung mit den Anforderungen von 21 CFR Part 801.15 finden Sie nachfolgend ein Glossar der Symbole, die ohne Begleittext zu finden sind.

Symbol	Siehe	Bezeichnung des Symbols	Bedeutung des Symbols
	5.1.1	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.[a]
EU REP	5.1.2	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union an.[a]
	5.1.3	Herstellungsdatum	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an.[a]
	5.1.4	Verwendbarkeitsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.[a]
LOT	5.1.5	Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.[a]
REF	5.1.6	Bestellnummer	Gibt die Bestellnummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.[a]
	5.1.8	Importeur	Gibt die Entität an, die das medizinische Produkt in den lokalen Bereich importiert.[a]
STERILE EO	5.2.3	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Zeigt an, dass das Medizinprodukt mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.[a]
2 STERILIZE	5.2.6	Nicht resterilisieren	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht resterilisiert werden darf.[a]
	5.2.8	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwendet werden sollte und der Benutzer die Gebrauchsanweisung für zusätzliche Informationen heranziehen sollte.[a]
	5.2.11	Einzel-Sterilbarrieren-System	Kennzeichnet ein System mit einer einzelnen Sterilbarriere.[a]
	5.3.2	Vor Sonnenlicht schützen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Lichtquellen geschützt werden muss.[a]
	5.3.4	Trocken halten	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.[a]
	5.3.6	Obere Temperaturgrenze	Gibt die obere Temperaturgrenze an, der das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.[a]
	5.4.2	Nicht wiederverwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einmalige Anwendung oder für die Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzigen Verfahrens bestimmt ist.[a]
	5.4.3	Die gedruckte Gebrauchsanweisung oder die digitale Gebrauchsanweisung unter ifu.angiodynamics.com lesen	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.[a]

Symbol	Siehe	Bezeichnung des Symbols	Bedeutung des Symbols
Cobalt	5.4.10	Enthält gefährliche Substanzen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das Substanzen enthält, die potenziell karzinogen, mutagen, reprotoxisch (CMR) sind oder Substanzen mit endokrinschädlichen Eigenschaften.[a] Enthält Kobalt als Bestandteil von Edelstahl. Dieses Gerät ist nicht zur Verwendung im Magen vorgesehen. Wird Edelstahl stark säurehaltigen Flüssigkeiten, wie Magensäure, ausgesetzt, kann es dazu kommen, dass das Kobalt aus dem Edelstahl ausgewaschen wird. Kobalt ist in der Verordnung EG 1272/2008 als Karzinogen der Klasse 1B und toxisch für das Fortpflanzungssystem der Klasse 1B gelistet.
MD	5.7.7	Medizinisches Produkt	Zeigt an, dass der Artikel ein medizinisches Produkt ist.[a]
UDI	5.7.10	Eindeutige Produktkennung	Zeigt einen Träger an, der Informationen zu einer eindeutigen Produktkennung enthält.[a]
℞ ONLY	NA	Nur Rx	Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.[b]
UPN	NA	Universelle Produktnummer	Ein UPN-Code (Universelle Produktnummer) steht für die Herstellernummer eines Artikels.
	NA	Menge im Paket	Zur Angabe, dass die nebenstehende Zahl der Anzahl der im Paket enthaltenen Einheiten entspricht.
CE 2797	NA	CE-Kennzeichnung	Konformitätserklärung des Herstellers zur Medizinprodukteverordnung 2017/745.[c]
	1135	Verpackung recycelbar	Verpackung recycelbar.[d]

a. EN ISO 15223-1 – Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
b. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations.
c. Medizinprodukterichtlinien EU 2017/745, veröffentlicht am 5. Mai 2017.
d. EN ISO 14021 Umweltkennzeichnungen und -deklarationen. Umweltbezogene Anbietererklärungen (Umweltkennzeichnung Typ II).

NOTA: prima di usare il kit per procedura VenaCure EVLT*, leggere attentamente questo manuale e il Manuale dell'operatore del laser. Attenersi a tutte le avvertenze, le precauzioni e i messaggi di attenzione riportati in questi documenti. In caso contrario, potrebbero derivarne complicanze per il paziente.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO:

I kit per procedura VenaCure EVLT NeverTouch* AngioDynamics* sono indicati per la coagulazione endovascolare della vena grande safena (VGS) in pazienti con reflusso venoso superficiale, per il trattamento di vene varicose e varici associate a reflusso superficiale della vena grande safena (VGS), e per il trattamento dell'insufficienza e del reflusso delle vene superficiali degli arti inferiori.

Questo prodotto deve essere usato esclusivamente con apparecchi laser indicati per il trattamento di vene varicose e varici associate a reflusso superficiale della vena grande safena (VGS), e per il trattamento di insufficienza e reflusso delle vene superficiali degli arti inferiori.

PROFILO DEI DESTINATARI

Il kit per procedura VenaCure EVLT NeverTouch è destinato all'uso da parte di professionisti medici, inclusi, tra gli altri, chirurghi vascolari, cardiologi interventisti e radiologi interventisti. I dispositivi per l'ablazione laser endovenosa sono destinati esclusivamente all'utilizzo da parte di personale medico con esperienza negli ambiti specialistici appropriati rispetto alle Indicazioni per l'uso. Prima dell'uso, tutto il personale che entra in contatto con il dispositivo deve essere adeguatamente informato sulle norme e gli standard di sicurezza applicabili.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI DI DESTINAZIONE

Il kit per procedura VenaCure EVLT NeverTouch è destinato all'uso su una popolazione di pazienti che può includere una vasta gamma di età, pesi, razze, nazionalità, salute generale e condizioni mediche (in conformità con tutte le avvertenze, precauzioni e controindicazioni).

Il kit per procedura VenaCure EVLT NeverTouch è destinato al trattamento di pazienti con vene varicose.

BENEFICI CLINICI

I risultati clinici previsti dell'ablazione laser endovenosa (incluso l'utilizzo del kit per procedura VenaCure EVLT NeverTouch) sono la riuscita chiusura della vena con complicanze minime o assenti, una diminuzione del dolore e miglioramenti di sintomi clinici quali edema, alterazioni cutanee, infiammazione e ulcere (valutato utilizzando il punteggio di gravità clinica venosa (Venous Clinical Severity Score, VCSS)).

ESCLUSIONI:

- Pazienti con trombo nella sezione venosa da trattare.
- Pazienti con dilatazione aneurismatica del tratto di vena interessato.
- Pazienti con arteriopatia periferica confermata da indice pressorio caviglia/braccio <0,9.
- Pazienti con incapacità di deambulare.
- Pazienti con trombosi venosa profonda (TVP).
- Pazienti in stato di gravidanza o che allattano al seno.
- Pazienti in cattive condizioni di salute generale.
- Altre controindicazioni possono essere indicate dal singolo medico al momento del trattamento.

POTENZIALI COMPLICANZE:

Le possibili complicanze includono l'elenco seguente, non esaustivo: perforazione vascolare, trombosi, embolia polmonare, flebite, ematoma, infezione, alterazioni della pigmentazione cutanea, neovascolarizzazione, parestesia dovuta a danni termici ai nervi sensitivi adiacenti, tumescenza anestetica, irradiazione di tessuto diverso dal bersaglio, emorragia, necrosi, embolia gassosa, cicatrizzazione, ustioni cutanee e dolore.

PRECAUZIONI:

- Prima e durante l'uso, evitare di danneggiare la fibra urtandola, stirandola o piegandola eccessivamente. Non avvolgere la fibra in spire di diametro inferiore a 20 cm. Dati su sicurezza clinica ed efficacia non sono disponibili per altri modelli e diametri di punta della fibra.
- Prima e durante l'uso, evitare di piegare il gruppo guaina dell'introduttore/dilatatore perché ciò può causare strozzature e danni.
- Tutte le persone in sala di trattamento devono indossare occhiali dotati di un fattore di protezione adatto alla lunghezza d'onda usata.

AVVERTENZE:

- Il trattamento di vene superficiali può produrre ustioni cutanee.
- La lesione termica dei nervi sensoriali adiacenti può causare parestesia.
- Il tessuto non interessato dal trattamento deve essere protetto dalle lesioni indotte dall'energia laser diretta e riflessa. Il paziente e il personale operatorio devono usare occhiali e indumenti di protezione adatti.
- Contenuto fornito STERILE mediante processo con ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso di danneggiamento, rivolgersi al rappresentante di vendita. Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per verificare che non sia stato danneggiato durante la spedizione.
- Istruzioni per la conservazione: mantenere lontano dalla luce del sole; mantenere asciutto; limite superiore di temperatura: 27 gradi centigradi.
- Il riutilizzo dei dispositivi monouso presenta un rischio potenziale di infezione per il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo potrebbe comportare l'eventualità di lesioni, malattie o decesso per il paziente.
- Il ritrattamento potrebbero compromettere l'integrità del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o decesso del paziente.
- Dopo l'uso, il kit per procedura VenaCure EVLT NeverTouch deve essere trattato come rifiuto biomedico contaminato. Inoltre l'ago fornito con il kit è un dispositivo acuminato. I dispositivi utilizzati, non utilizzati o acuminati devono essere smaltiti in conformità con la prassi ospedaliera, amministrativa e/o del governo locale per tali prodotti.
- L'imballaggio non contaminato del dispositivo deve essere riciclato, se applicabile, oppure smaltito come rifiuto comune, in conformità con la prassi ospedaliera, amministrativa e/o del governo locale per tali prodotti.
- La fibra, il filo guida e l'ago contengono cobalto. Il cobalto è classificato come sostanza CMR di categoria 1B ed è presente in una concentrazione superiore allo 0,1% peso per peso.

STRUMENTI NECESSARI:

- Laser
- Occhiali di protezione

CONTENUTO DEL KIT NEVERTOUCH:

- Fibra con punta in oro NeverTouch, connettore SMA 905 e raccordo Sheath-Lok*
- Introduttore e dilatatore Trè-Sheath* da 4 Fr
- Guida da 0,018 pollici e/o da 0,035 pollici
- Ago
- Guaina/dilatatore da 5 Fr, 10 cm - (opzionale)

CONTENUTO DI Trè-Sheath IN CONFEZIONE SINGOLA:

- Introduttore e dilatatore Trè-Sheath da 4 Fr

PROCEDURA:

Leggere attentamente tutte le istruzioni e rispettare tutte le avvertenze prima di eseguire la procedura, al fine di evitare possibili complicazioni per il paziente. Questa procedura è eseguibile in ambulatorio o day hospital, in anestesia locale, e deve essere eseguita da un medico qualificato, adeguatamente formato per eseguire queste tecniche.

1. Condurre un esame obiettivo.
2. Verificare le misurazioni ecografiche di profondità e diametro della vena.
3. Tracciare sulla pelle con un pennarello dermografico il tratto di vena interessato.
4. Impostare il laser attenendosi al manuale d'uso "Impostazione della procedura laser" fornito.
5. Collocare il paziente in posizione Trendelenburg inversa, in modo da provocare la congestione e distensione della vena da trattare.
6. Utilizzando la tecnica Seldinger standard per guadagnare l'accesso alla vena interessata con l'ago e la guida corrispondente.
7. Se pertinente, usare l'introduttore per micro-accesso per sostituire la guida con una di diametro maggiore.
8. Far avanzare l'introduttore Trè-Sheath da 4 Fr sopra la guida fino al sito di trattamento. Se viene trattata la vena grande safena, posizionare la punta della guaina in modo che resti 1-2 cm al di sotto della giunzione safeno-femorale. Verificare la posizione della guaina in guida ecografica.
9. Estrarre dilatatore e guida.
10. Irrorare la guaina con soluzione fisiologica.
11. Collegare accuratamente la fibra laser NeverTouch monouso e sterile togliendo il puntale protettivo e avvitando fino in fondo il raccordo della fibra al connettore SMA 905 del laser finché non rimane ben fisso.
12. Inserire la fibra laser NeverTouch nella guaina finché l'assemblaggio d'arresto fibra non arriva a contatto con l'estremità del mozzo della guaina. (Vedere sotto)

13. Togliere l'assemblaggio d'arresto fibra. Ritirare la guaina e bloccarla sul raccordo Sheath-Lok.
14. Verificare la posizione della fibra sotto guida ecografica.
15. Durante il trattamento della VGS, l'estremità della fibra NeverTouch dovrebbe restare 2 cm al di sotto della giunzione safeno-femorale.
16. Spostare il calibro scorrevole della guaina, finché non risulta a filo con il sito di inserzione, per indicare la posizione finale della guaina.
17. Somministrare l'anestesia locale tumescente sotto guida ecografica per assicurare l'erogazione di anestesia appena sufficiente per conseguire la protezione termica.
18. Impostare il laser sulla modalità continua e regolarne opportunamente la potenza.
    (Laser da 810 nm, 980 nm: 10-14 Watt)
    (Laser da 1.470 nm: 5-7 Watt)
19. Indossare gli occhiali protettivi per il laser per la lunghezza d'onda utilizzata.
20. Portare il laser in modalità attiva.
21. Controllare la posizione dell'estremità della fibra e del calibro scorrevole della guaina e regolarla, se necessario.
22. Attivare il laser premendo il pedale e ritirando contemporaneamente la fibra e la guaina, ad una velocità che eroghi adeguatamente l'energia laser desiderata al centimetro.
    (Laser da 810 nm, 980 nm: 50-80 Joule al cm)
    (Laser da 1.470 nm: 30-50 Joule al cm)
    Non esercitare dall'esterno una pressione manuale diretta né forzare la punta della fibra durante l'attivazione di energia.
23. Interrompere il funzionamento del laser togliendo il piede dal pedale quando l'estremità della fibra si trova a 2 – 3 cm dal sito di accesso, come indicato dai marker sulla punta distale dell'introduttore Trè-Sheath. Si considera completata la procedura quando è stato trattato il tratto di vena interessato.

POST-PROCEDURA:

Eseguire una seconda ecografia per verificare la chiusura della vena e l'assenza di flusso sanguigno.

Qualsiasi incidente grave verificatosi con l'uso di questo dispositivo deve essere segnalato ad AngioDynamics o al rappresentante locale.

Qualsiasi incidente grave verificatosi con l'uso di questo dispositivo deve essere segnalato ad AngioDynamics all'indirizzo complaints@angiodynamics.com e all'Autorità Nazionale Competente. Fare riferimento al seguente indirizzo web per le informazioni di contatto delle Autorità Competenti dell'UE. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Le istruzioni per l'uso sono disponibili in formato elettronico all'indirizzo www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal/

GARANZIA

AngioDynamics, Inc. garantisce che ragionevole cura è stata usata nella progettazione e produzione di questo strumento. Questa garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre dichiarazioni e garanzie non espressamente indicate nel presente documento, esplicita o implicita per effetto di legge o altrimenti, incluso, ma non limitato a, le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. Movimentazione, stoccaggio, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, così come altri fattori relativi al paziente, la diagnosi, il trattamento, procedure chirurgiche e di altre questioni che esulano dal controllo AngioDynamics, Inc. influenzano direttamente lo strumento ed i risultati ottenuti dal suo utilizzo. Ai sensi della presente garanzia, gli obblighi di AngioDynamics, Inc. sono circoscritti all'intervento di riparazione o alla sostituzione di questo strumento. Ad AngioDynamics, Inc. non è imputabile alcuna responsabilità relativa a eventuali perdite, danni o spese incidentali o consequenziali derivanti, direttamente o indirettamente, dall'utilizzo di questo strumento. AngioDynamics, Inc. non si assume, e non autorizza altri ad assumersi, qualsiasi altra o ulteriore responsabilità in relazione a questo strumento. Ad AngioDynamics, Inc. non è imputabile alcuna responsabilità in relazione a strumenti riutilizzati, ricondizionati o risterilizzati, modificati o in qualche modo alterati, e non fornisce alcuna garanzia o dichiarazione, esplicita o implicita, relativa a tali strumenti, inclusi, ma non limitati, alla commerciabilità o all'idoneità per specifici scopi.

* AngioDynamics, il logo AngioDynamics, NeverTouch, VenaCure EVLT, il logo VenaCure EVLT, Trè-Sheath e Sheath-Lok sono marchi e/o marchi registrati di AngioDynamics Inc. e sue affiliate o consociate.

AngioDynamics, Master DFUTemplate 7.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit DFU, 16930393-01 Rev A - Multilingual

Conformemente ai requisiti di 21 CFR parte 801.15, di seguito è riportato un glossario dei simboli che appaiono senza testo di accompagnamento.

Simbolo	Rif	Titolo del simbolo	Significato del simbolo
	5.1.1	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.[a]
EU REP	5.1.2	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione Europea.[a]
	5.1.3	Data di produzione	Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico.[a]
	5.1.4	Data di scadenza	Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.[a]
LOT	5.1.5	Codice lotto	Indica il codice di lotto del produttore in modo che sia possibile identificare la partita o il lotto.[a]
REF	5.1.6	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.[a]
	5.1.8	Importatore	Indica l'entità che importa il dispositivo medico sul posto.[a]
STERILE EO	5.2.3	Sterilizzato con ossido di etilene	Indica che il dispositivo medico è stato sterilizzato usando ossido di etilene.[a]
2 STERILIZE	5.2.6	Non risterilizzare	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.[a]
	5.2.8	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e in tal caso la necessità che l'utente consulti le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni.[a]
	5.2.11	Sistema di barriera sterile singola	Indica un sistema di barriera sterile singola.[a]
	5.3.2	Mantenere lontano dalla luce del sole	Indica un dispositivo medico che necessita di protezione da fonti luminose.[a]
	5.3.4	Mantenere asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.[a]
	5.3.6	Limite superiore di temperatura	Indica il limite superiore di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.[a]
	5.4.2	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico monouso o destinato a un singolo paziente durante una singola procedura.[a]
	5.4.3	Consultare le istruzioni per l'uso disponibili anche in formato elettronico all'indirizzo ifu.angiodynamics.com	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.[a]
Cobalt	5.4.10	Contiene sostanze pericolose	Indica un dispositivo medico che contiene sostanze potenzialmente cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione (CMR) o sostanze alteranti il sistema endocrino.[a] Contiene cobalto come componente dell'acciaio inossidabile. Questo dispositivo non è destinato all'uso nello stomaco. L'esposizione dell'acciaio inossidabile a fluidi altamente acidi come i succhi gastrici può provocare la lisciviazione del cobalto dall'acciaio inossidabile. Il cobalto è elencato nel regolamento CE 1272/2008 come cancerogeno di classe 1B e tossina riproduttiva di classe 1B.
MD	5.7.7	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.[a]
UDI	5.7.10	Identificativo unico del dispositivo	Indica un vettore contenente informazioni che identificano il dispositivo in modo univoco.[a]

Simbolo	Rif	Titolo del simbolo	Significato del simbolo
℞ ONLY	NA	Solo Rx	Attenzione: la legge federale statunitense limita la facoltà di vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione di un medico autorizzato.[b]
UPN	NA	Universal Product Number	Un codice UPN (Universal Product Number) rappresenta il numero del produttore di un articolo.
	NA	Quantità in confezione	Per indicare che il numero adiacente corrisponde al numero di unità contenute nell'imballaggio.
CE 2797	NA	Marchio CE	Dichiarazione di conformità del produttore al Regolamento sui dispositivi medici 2017/745.[c]
	1135	Confezione riciclabile	Confezione riciclabile.[d]

a. EN ISO 15223-1 - Dispositivi medici – Simboli da utilizzare per le etichette dei dispositivi medici, le etichettature e le informazioni da fornire.
b. 21 CFR 801.109 - Codice dei regolamenti federali.
c. EU 2017/745 Regolamento sui dispositivi medici pubblicato il 5 maggio 2017.
d. EN ISO 14021 Etichette e dichiarazioni ambientali. Dichiarazioni ambientali autocertificate (etichettatura ambientale di tipo II).

NL

OPMERKING: Lees deze handleiding en de bedieningshandleiding van de laser zorgvuldig voordat u de VenaCure EVLT*-procedureset gaat gebruiken. Neem alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en aandachtspunten die in deze documenten worden gegeven in acht. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot complicaties bij de patiënt.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK:

De VenaCure EVLT NeverTouch*-proceduresets van AngioDynamics* zijn geïndiceerd voor endovasculaire coagulatie van de v. saphena magna (VSM) bij patiënten met reflux in de oppervlakkige venen, ter behandeling van spataderen en varicositas in verband met oppervlakkige reflux in de v. saphena magna (VSM) en ter behandeling van incompetentie en reflux in de oppervlakkige venen van de onderste extremiteit.

Dit product mag uitsluitend worden gebruikt met lasers die zijn goedgekeurd voor de behandeling van spataderen, varicositas met oppervlakkige reflux in de VSM en ter behandeling van incompetente venen met reflux in het systeem van oppervlakkige venen in de onderste ledematen.

PROFIEL VAN BEOOGDE GEBRUIKERS

De VenaCure EVLT NeverTouch-procedureset is bestemd voor gebruik door zorgprofessionals, waaronder vaatchirurgen, interventioneel cardiologen en interventioneel radiologen. Apparaten voor endoveneuze laserablatie mogen uitsluitend worden gebruikt door medisch personeel met ervaring met de specialismen die passen bij de indicaties voor gebruik. Het wordt aanbevolen om alle medewerkers die met het apparaat in contact komen vóór gebruik te informeren over alle toepasselijke veiligheidsregels en -normen.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

De VenaCure EVLT NeverTouch-procedureset is bestemd voor gebruik bij patiëntenpopulaties met een sterke variatie in leeftijd, gewicht, ras, nationaliteit, algemene gezondheid en medische aandoeningen (in overeenstemming met alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties).

De VenaCure EVLT NeverTouch-procedureset is bestemd voor de behandeling van patiënten met spataderen.

KLINISCHE VOORDELEN

Het verwachte klinische resultaat van endoveneuze laserablatie (behorend bij de VenaCure EVLT NeverTouch-procedureset) is een geslaagde adersluiting met minimale tot geen complicaties, en verlichting van pijn en klinische symptomen zoals oedeem, huidveranderingen, ontsteking en zweren (gemeten aan de hand van de Venous Clinical Severity Score (VCSS)).

CONTRA-INDICATIES:

- Patiënten met trombus in het te behandelen deel van de ader.
- Patiënten met een aneurysmaal gedeelte in het te behandelen deel van de ader.
- Patiënten met een perifere slagaderaandoening zoals bepaald aan de hand van een enkel-armindex < 0,9.
- Patiënten die niet kunnen lopen.
- Patiënten met diep-veneuze trombose (DVT).
- Zwangere patiënten of patiënten die borstvoeding geven.
- Patiënten met een slechte algemene gezondheid.
- Andere contra-indicaties kunnen door de individuele arts worden aangegeven op het moment van behandeling.

MOGELIJKE COMPLICATIES:

Mogelijke complicaties zijn onder andere vaatperforatie, trombose, longembolie, aderontsteking, hematoom, infectie, verandering in huidpigmentatie, neovascularisatie, paresthesie als gevolg van thermische schade aan aangrenzende sensorische zenuwen, anesthesietumescentie, bestraling van niet-beoogd weefsel, hemorragie. necrose, luchtembolie, littekenvorming, brandwonden en pijn.

VOORZORGSMAATREGEL:

- Vermijd vóór en tijdens gebruik beschadiging van de vezel door slaan, belasten of overmatig buigen. Wikkel de vezel niet strakker op dan met een diameter van 20 cm. Gegevens over de klinische veiligheid en werkzaamheid zijn niet beschikbaar voor andere vezeltipontwerpen en -diameters.
- Vermijd vóór en tijdens gebruik buiging van de introducer sheath en de dilatator omdat dit knikken en schade kan veroorzaken.
- Alle personen in de behandelruimte dienen een beschermbril te dragen met de juiste classificatie voor de te gebruiken golflengte.

WAARSCHUWINGEN:

- Behandeling van een ader dichtbij het huidoppervlak kan huidverbranding veroorzaken.
- Thermisch letsel van aangrenzende sensorische zenuwen kan paresthesie veroorzaken.
- Weefsel dat niet behandeld hoeft te worden, dient te worden beschermd tegen letsel door directe of weerkaatste laserenergie. Gebruik geschikte oogbescherming en beschermende kleding voor de patiënt en het operatiepersoneel.
- De inhoud is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide (EO) en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen. Controleer voorafgaand aan het gebruik of het hulpmiddel niet is beschadigd tijdens het transport.
- Opslaginstructies: niet blootstellen aan zonlicht; droog bewaren; bovengrens van temperatuur: 27 graden Celsius.
- Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan risico van infecties bij de patiënt of gebruiker opleveren. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Door het product opnieuw te steriliseren, kan de structurele integriteit van het product worden aangetast en/of kan het product defect raken, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.
- De VenaCure EVLT NeverTouch-procedureset moet na gebruik worden behandeld als verontreinigd biomedisch afval. De in de set inbegrepen naald is een scherp voorwerp. Gebruikte of ongebruikte hulpmiddelen en scherpe voorwerpen moeten worden afgevoerd in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis en overheidsbeleid betreffende dergelijke artikelen.
- Niet-verontreinigde hulpmiddelverpakkingen moeten, indien van toepassing, worden gerecycled of afgevoerd met het gewone afval in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis en overheidsbeleid betreffende dergelijke artikelen.
- De vezel, voerdraad en naald bevatten kobalt. Kobalt wordt geclassificeerd als CMR 1B en is aanwezig in een concentratie van meer dan 0,1% gewicht per gewicht.

BENODIGDE INSTRUMENTEN:

- Laser
- Beschermbril

INHOUD VAN NEVERTOUCH-SET:

- NeverTouch-vezel met gouden tip, met SMA 905-connector en Sheath-Lok*-fitting
- Trè-Sheath*-inbrenger en -dilatator van 4 french
- Voerdraad van 0,018 inch en/of 0,035 inch
- Naald
- Huls/dilatator van 5 french, 10 cm - (optioneel)

INHOUD VAN DE AFZONDERLIJK VERPAKTE Trè-Sheath:

- Trè-Sheath-inbrenger en -dilatator van 4 french

PROCEDURE:

Lees aandachtig alle instructies voordat u met de procedure begint, en neem alle waarschuwingen in acht. Nalatigheid kan resulteren in complicaties voor de patiënt. Deze procedure kan in de praktijk van de arts worden verricht of als dagbehandeling met plaatselijke verdoving, en dient te worden verricht door een bevoegd arts die een opleiding voor deze technieken heeft gevolgd.

1. Verricht een lichamelijk onderzoek.
2. Bestudeer de echografisch verkregen afmetingen van de diameter en diepte van de ader.
3. Markeer de huid met een chirurgische pen om de te behandelen lengte van de ader weer te geven.
4. Stel de laser op volgens de aanwijzingen in de meegeleverde gebruikershandleiding 'Voorbereidingen voor de laserprocedure'.
5. Plaats de patiënt in omgekeerde trendelenburgligging om de te behandelen ader te doen zwellen en uitzetten.
6. Verkrijg met toepassing van de standaardtechniek van Seldinger toegang tot de te behandelen ader met de naald en bijbehorende voerdraad.
7. Gebruik zo nodig de micro-access introducer om de voerdraad uit te wisselen met een voerdraad van grotere diameter.
8. Voer de Trè-Sheath-inbrenger van 4 french over de voerdraad op naar de behandelingslocatie. Indien de v. saphena magna wordt behandeld, plaatst u de tip van de inbrenghuls zo dat hij 1–2 cm onder de verbinding tussen de saphena en femoralis komt te liggen. Controleer de plaatsing van de huls echografisch.
9. Verwijder de dilatator en de voerdraad.
10. Spoel de huls door met normale fysiologische zoutoplossing.
11. Sluit de steriele, disposable NeverTouch-laservezel voor eenmalig gebruik aan door de beschermdop te verwijderen en de vezelfitting helemaal en stevig in de SMA 905-connector van de laser te schroeven.
12. Steek de NeverTouch-laservezel in de huls en voer hem op totdat de vezelaanslag het uiteinde van het aanzetstuk van de huls raakt. (Zie hieronder.)

13. Verwijder de vezelaanslag. Trek de huls terug en zet hem vast op de Sheath-Lok-fitting.
14. Controleer de plaats van de vezel echografisch.
15. Het uiteinde van de NeverTouch-vezel hoort 2 cm onder de verbinding tussen de saphena en femoralis te liggen bij behandeling van de VSM.
16. Verplaats de schuivende sheathmeter totdat hij ter hoogte van de inbrenglocatie is gekomen om de uiteindelijke positie van de huls te markeren.
17. Verricht plaatselijke tumescente anesthesie onder echografische controle om net voldoende anestheticum toe te dienen om thermische bescherming te bewerkstelligen.
18. Zet de laser in de continue modus en stel hem in op de gewenste energieafgifte.
    (810 nm, 980 nm lasers: 10-14 watt)
    (1470 nm lasers: 5–7 watt)
19. Draag een geschikte laserveiligheidsbril voor de toepasselijke golflengte.
20. Zet de laser in de bedrijfsmodus.
21. Controleer de positie van het vezeluiteinde en de schuivende hulsmeter; pas deze positie zo nodig aan.
22. Schakel de laser in door het pedaal in te drukken terwijl u de vezel en huls samen terugtrekt met een snelheid waarbij voldoende laserenergie per centimeter wordt afgegeven.
    (810 nm, 980 nm lasers: 50-80 joule per cm)
    (1470 nm lasers: 30–50 joule per cm)
    Oefen met uw hand geen druk of kracht uit boven de vezeltip terwijl de afgifte van energie is ingeschakeld.
23. Stop de werking van de laser door uw voet van het pedaal te nemen wanneer het vezeluiteinde tot op 2–3 cm van de toegangslocatie is gekomen, zoals aangegeven door de markeringen op de distale tip van de Trè-Sheath-inbrenger. De procedure is voltooid wanneer de gewenste lengte van de te behandelen ader is behandeld.

POST-PROCEDURE:

Maak een tweede echogram om te bevestigen dat de ader is gesloten en er geen bloedstroom meer is.

Ernstige incidenten die zich voordoen tijdens het gebruik van dit hulpmiddel moeten worden gerapporteerd aan AngioDynamics of aan de betreffende vertegenwoordiger in uw land.

Ernstige incidenten die zich voordoen tijdens het gebruik van dit hulpmiddel moeten worden gerapporteerd aan AngioDynamics via complaints@angiodynamics.com en aan de bevoegde instantie in uw land. Raadpleeg het volgende webadres voor contactgegevens van de bevoegde instantie voor de EU. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

De gebruiksaanwijzing is online beschikbaar via www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal/

GARANTIE

AngioDynamics, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. Deze garantievoorwaarden vervangen alle andere voorstellingen van zaken en garanties die niet uitdrukkelijk hier zijn beschreven (hetzij uitdrukkelijk vermeld, hetzij geïmpliceerd door de wet of anderszins) en sluiten deze uit, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. De hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van AngioDynamics, Inc. vallen, zijn direct van invloed op dit instrument en de resultaten die met gebruik ervan worden verkregen. De aansprakelijkheid van AngioDynamics, Inc. volgens deze garantievoorwaarden beperkt zich tot het repareren of vervangen van dit instrument. AngioDynamics, Inc. aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade, verliezen of kosten die direct dan wel indirect voortvloeien uit gebruik van dit instrument. AngioDynamics, Inc. aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van AngioDynamics, Inc. aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. AngioDynamics, Inc. aanvaardt geen aansprakelijkheid in verband met instrumenten die zijn hergebruikt, opnieuw verwerkt of opnieuw gesteriliseerd of op enige wijze zijn gemodificeerd of aangepast, en doet geen uitspraken noch verleent enige garantie, uitdrukkelijk dan wel impliciet, en inclusief,

AngioDynamics, Master DFUTemplate 7.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit DFU, 16930393-01 Rev A - Multilingual

doch niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel voor zulke instrumenten.

* AngioDynamics, het logo van AngioDynamics, NeverTouch, VenaCure EVLT, het logo van VenaCure EVLT, Trè-Sheath en Sheath-Lok zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van AngioDynamics, Inc., een gelieerde onderneming of een dochteronderneming.

In overeenstemming met de vereisten van 21 CFR deel 801.15 volgt hieronder een uitleg van de symbolen die zonder begeleidende tekst worden weergegeven.

Symbool	Ref	Titel van symbool	Betekenis van symbool
	5.1.1	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.[a]
EU REP	5.1.2	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie	Geeft de erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie aan.[a]
	5.1.3	Fabricagedatum	Geeft aan op welke datum het medische hulpmiddel is geproduceerd.[a]
	5.1.4	Uiterste gebruiksdatum	Geeft aan na welke datum het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.[a]
LOT	5.1.5	Partijnummer	Geeft het partijnummer van de fabrikant aan, waarmee de batch of partij kan worden geïdentificeerd.[a]
REF	5.1.6	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, waarmee het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.[a]
	5.1.8	Importeur	Geeft de entiteit aan die verantwoordelijk is voor de import van het medische hulpmiddel in het land[a]
STERILE EO	5.2.3	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Geeft aan dat het medische hulpmiddel is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.[a]
2 STERILIZE	5.2.6	Niet opnieuw steriliseren	Geeft aan dat het niet mogelijk is het medische hulpmiddel opnieuw te steriliseren.[a]
	5.2.8	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijziging	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor aanvullende informatie.[a]
	5.2.11	Systeem met enkele steriele barrière	Geeft een systeem met enkele steriele barrière aan.[a]
	5.3.2	Niet blootstellen aan zonlicht	Geeft aan dat het medische hulpmiddel moet worden beschermd tegen lichtbronnen.[a]
	5.3.4	Droog bewaren	Geeft aan dat het medische hulpmiddel moet worden beschermd tegen vocht.[a]
	5.3.6	Bovengrens van temperatuur	Geeft de maximumtemperatuur aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.[a]
	5.4.2	Niet opnieuw gebruiken	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik en/of voor gebruik bij één patiënt tijdens één procedure.[a]
	5.4.3	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de digitale gebruiksaanwijzing ifu.angiodynamics.com	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.[a]
Cobalt	5.4.10	Bevat gevaarlijke stoffen	Geeft een medisch hulpmiddel aan met stoffen die carcinogeen, mutageen of reprotoxisch (CMR) kunnen zijn of die het hormoonstelsel verstoren.[a] Bevat kobalt als onderdeel van roestvrij staal. Dit hulpmiddel is niet bestemd voor gebruik in de maag. Als roestvrij staal wordt blootgesteld aan zeer zure vloeistoffen, zoals maagzuur, kan het kobalt uit het staal lekken. Kobalt wordt in EG 1272/2008 vermeld als carcinogeen klasse 1B en reproductietoxisch klasse 1B.
MD	5.7.7	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het item een medisch hulpmiddel is.[a]
UDI	5.7.10	Unieke hulpmiddelenidentificatie	Geeft een gegevensdrager aan die de unieke hulpmiddelenidentificatie bevat.[a]
℞ ONLY	N.v.t.	Uitsluitend op voorschrift	Let op: Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel slechts door of namens een gediplomeerd arts worden verkocht.[b]
UPN	N.v.t.	Universeel productnummer	Een universeel productnummer (UPN-code) geeft het nummer aan dat de fabrikant aan een item heeft toegekend.
	N.v.t.	Hoeveelheid in verpakking	Het getal dat naast dit symbool staat, geeft aan hoeveel eenheden er in de verpakking zitten.
CE 2797	N.v.t.	CE-markering	Verklaring van de fabrikant dat het hulpmiddel voldoet aan de verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.[c]
	1135	Recyclebare verpakking	Recyclebare verpakking[d]

a. EN ISO 15223-1 – Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik op medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
b. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations.
c. EU 2017/745 Verordening betreffende medische hulpmiddelen, 5 mei 2017.
d. EN ISO 14021 Milieu-etiketteringen en -verklaringen. Zelfvastgestelde milieu-uitspraken (Type II milieu-etikettering).

DA

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:

AngioDynamics* VenaCure EVLT NeverTouch* indgrebskit er indiceret til endovaskulær koagulation af saphena magna hos patienter med overfladisk venetilbageløb til behandling af varicer samt varikositeter forbundet med overfladisk tilbageløb af saphena magna, og til behandling af insufficiens og tilbageløb af overfladiske vener i underekstremiteterne.

Dette produkt bør kun bruges med lasere godkendt til brug til behandling af varicer, varikositeter forbundet med overfladisk tilbageløb af saphena magna og til behandling af insufficiens og tilbageløb af overfladiske vener i underekstremiteterne.

TILSIGTET BRUGERPROFIL

VenaCure EVLT NeverTouch indgrebskittet 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 indgrebskit er beregnet til brug hos patientpopulationer, der kan omfatte en bred vifte af aldre, vægtkategorier, racer, nationaliteter, generelt helbred og medicinske tilstande (i overensstemmelse med alle advarsler, forholdsregler og kontraindikationer).
VenaCure EVLT NeverTouch indgrebssæt er beregnet til behandling af patienter med åreknuder.

KLINISKE FORDELE

Det forventede kliniske resultat af en endovenøs laserablation (herunder med VenaCure EVLT NeverTouch indgrebskit) er en vellykket venelukning med minimale eller ingen komplikationer og forbedring for så vidt angår smerte og kliniske symptomer såsom ødem, hudforandringer, inflammation og sår (målt i henhold til Venous Clinical Severity Score (VCSS)).

EKSKLUSIONER:

- Patienter med trombe i venesegmentet, der skal behandles.
- Patienter med aneurisme i venesegmentet, der skal behandles.
- Patienter med perifer arteriesygdom som bestemt af et ankle-brakial-indekstal <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.

MULIGE KOMPLIKATIONER:

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

FORSIGTIG:

- Før og under anvendelse skal det undgås at beskadige fiberen ved slag, belastning eller kraftig bøjning. Fiberen må ikke rulles strammere sammen end til en diameter på 20cm. Kliniske sikkerheds- og effektivitetsdata er ikke tilgængelige for andre fiberspidsdesign og diametre.
- Før og under anvendelse skal det undgås at bøje introducerhylstret og dilatatoren, da dette kan forårsage knæk og beskadigelse.
- Alle personer i behandlingsrummet skal bære beskyttelsesbriller med den korrekte klassificering til den anvendte bølgelængde.

ADVARSLER:

- Behandling af en vene, der befinder sig tæt på hudens overflade, kan resultere i forbrændinger på huden.
- Paræstesi kan forekomme pga. termisk beskadigelse af tilstødende sensoriske nerver.
- Væv, der ikke skal behandles, skal beskyttes mod skade fra direkte og reflekteret laserenergi. Både patient og personale bør anvende behørige beskyttelsesbriller og -udstyr.
- 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. Inspicér enheden før anvendelse for at bekræfte, at der ikke er opstået skader under forsendelsen.
- Opbevaringsvejledning: Må ikke udsættes for sollys. Holdes tør. Øvre temperaturgrænse: 27 grader Celsius.
- Genbrug af anordninger til engangsbrug skaber en mulig risiko for patient- eller brugerinfektioner. Kontamination af produktet kan føre til kvæstelser, sygdom eller død for patienten.
- Ombearbejdning kan svække enhedens integritet og/eller medføre, at enheden svigter, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.
- VenaCure EVLT NeverTouch indgrebskittet skal håndteres som forurenet biomedicinsk affald efter anvendelse. Endvidere er den nål, der følger med kittet, en skarp genstand. De brugte eller ubrugte enheder såvel som de skarpe objekter skal bortskaffes i overensstemmelse med sygehusets, administrative og/eller de lokale myndigheders politikker for sådanne genstande.
- Ikke-forurenet emballage skal genanvendes, hvis det er relevant, eller bortskaffes som almindeligt affald i overensstemmelse med sygehusets, administrative og/eller de lokale myndigheders politikker.
- Fiberen, styretråden og nålen indeholder kobolt. Kobolt er klassificeret som CMR 1B og findes i en koncentration over 0,1 % vægtprocent.

PÅKRÆVEDE INSTRUMENTER:

- Laser
- Sikkerhedsbriller

NEVERTOUCH KITINDHOLD:

- NeverTouch Gold-Tipped Fiber med SMA 905-forbindelsesstykke og Sheath-Lok* Fitting
- 4 French Trè-Sheath* introducer og dilatator
- 0,018” og/eller 0,035” guidewire
- Kanyle
- 5 French, 10 cm sheath/dilatator - (valgfrit)

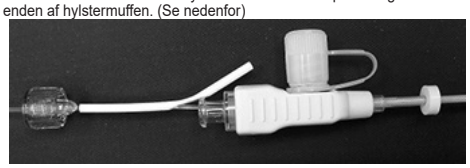
INDHOLD AF INDIVIDUELT INDPAKKET Trè-Sheath:

- 4 French Trè-Sheath introducer og dilatator

INDGREB:

Læs alle vejledninger nøje og overhold alle advarsler før indgrebet udføres. Der kan opstå patientkomplikationer, hvis dette ikke gøres. Dette indgreb kan udføres hos lægen eller som ambulant behandling på hospitalet under lokal bedøvelse og skal udføres af en kvalificeret læge, der har modtaget træning i disse teknikker.

1. Foretag en fysisk undersøgelse.
2. Gennemgå venediameter og dybdemålinger via ultralyd.
3. Markér huden med en kirurgisk pen for at vise længden af venen, der skal behandles.
4. Indstil laseren i henhold til den vedlagte brugervejledning “Procedure for indstilling af laseren”.
5. Anbring patienten i omvendt Trendelenburg-leje for at overfylde og udvide venen, der skal behandles.
6. Vha. standard Seldinger-teknik opnås adgang til den ønskede vene med kanylen og den tilsvarende guidewire.
7. Brug om nødvendigt mikro-introduceren til at opnå adgang inden udveksling med en wire af større diameter.
8. Fremfør 4Fr Trè-Sheath-introduceren over wiren til behandlingsområdet. Hvis saphena magna behandles, anbringes hylsterspidsen således, at den er 1-2 cm under den saphenofemorale overgang. Bekræft placeringen af hylstret vha. ultralyd.
9. Fjern dilatator og guidewire.
10. Skyl hylstret med almindeligt saltvand.
11. Fastgør den sterile NeverTouch laserfiber til engangsbrug korrekt ved at fjerne beskyttelseshætten og skrue fiberfittingen på laserens SMA 905-forbindelsesstykke, indtil den sidder stramt og sikkert.
12. Indsæt NeverTouch laserfiberet i hylsteret indtil Fiber Stop-samlingen kommer i kontakt med enden af hylstermuffen. (Se nedenfor)



13. Fjern Fiber Stop-samlingen. Træk hylstret tilbage og lås det fast på Sheath-Lok fittingen.
14. Bekræft placeringen af fiberen vha. ultralyd.
15. NeverTouch-fiberenden skal være 2 cm under den saphenofemorale overgang ved behandling af saphena magna.
16. Flyt den glidende hylstermåler indtil det flugter med indføringsstedet for at markere hylstrets endelige placering.
17. Indgiv lokalbedøvelse med tumescent anæstesi vha. ultralyd for at sikre levering af præcis nok bedøvelse til at opnå termisk beskyttelse.
18. Indstil laseren til kontinuerlig funktion og justér til den ønskede effekt.
    (810 nm, 980 nm lasere: 10-14 watt)
    (1470 nm lasere: 5-7 watt)
19. Bær laserbeskyttelsesbriller, som passer til den anvendte bølgelængde.
20. Indstil laseren til aktivering.
21. Bekræft placeringen af fiberenden og den glidende hylstermåler og juster om nødvendigt.
22. Aktivér laseren ved at trykke fodpedalen ned, mens du trækker fiberen og hylstret samlet tilbage med en hastighed, der leverer tilstrækkeligt af den ønskede laserenergi pr. centimeter.
    (810 nm, 980 nm lasere: 50-80 joules pr. cm)
    (1470 nm lasere: 30-50 joules pr. cm)
    Der må ikke påføres direkte, eksternt tryk eller kraft over fiberspidsen under energiaktivering.
23. Ophør med at betjene laseren ved at fjerne foden fra fodpedalen, når fiberenden er 2-3 cm fra adgangsstedet som angivet af markørerne på Trè-Sheath-introducerens distale spids. Indgrebet betragtes som fuldendt, når den ønskede længde af målvenen er behandlet.

EFTER INDGREBET:

Udfør endnu en ultralydsundersøgelse for at bekræfte, at venen er lukket, og at der ikke er nogen blodgennemstrømning.

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 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
En elektronisk version af brugsanvisningen er tilgængelig på www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal/

GARANTI

AngioDynamics, Inc. garanterer, at der er udvist rimelig omhu i udvikling og fremstilling af dette instrument. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier og indestålelser, som ikke udtrykkeligt er angivet heri, hverken udtrykkeligt eller underforstået ved lov eller på anden måde, herunder, men ikke begrænset til, underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af dette instrument, samt andre faktorer, der vedrører patient, diagnose, behandling, kirurgiske procedurer og andre forhold udenfor AngioDynamics, Inc.'s kontrol, påvirker instrumentet og de opnåede resultater ved anvendelsen. AngioDynamics, Inc.'s forpligtelse er under denne garanti begrænset til reparation eller udskiftning af dette instrument og AngioDynamics, Inc. er ikke ansvarlig for eventuelt forbundne tab eller følgeskader eller de med anvendelse af instrumentet direkte eller indirekte skader eller udgifter. AngioDynamics, Inc. hverken påtager sig eller bemyndiger en anden person til at påtage sig enhvert andet ansvar eller forpligtelse i forbindelse med dette instrument. AngioDynamics, Inc. påtager sig intet ansvar med hensyn til instrumenter, der genbruges, genbehandles eller resteriliseres, modificeres eller ændres på nogen måde og giver ingen garantier eller indestålelser, hverken udtrykkeligt eller underforstået, herunder, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til bestemte formål i forbindelse med sådanne instrumenter.

* AngioDynamics, AngioDynamics-logoet, NeverTouch, VenaCure EVLT, VenaCure EVLT-logoet, Trè-Sheath og Sheath-Lok 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.[a]
EU REP	5.1.2	Autoriseret repræsentant i EF/EU	Angiver den autoriserede repræsentant i EF/EU.[a]

AngioDynamics, Master DFU Template 7.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit DFU, 16930393-01 Rev A - Multilingual

Symbol	Ref	Symbolets titel	Symbolets betydning
	5.1.3	Fremstillingsdato	Angiver datoen, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.[a]
	5.1.4	Holdbarhedsdato	Angiver sidste anvendelsesdato for det medicinske udstyr.[a]
LOT	5.1.5	Batchnummer	Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres.[a]
REF	5.1.6	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.[a]
	5.1.8	Importør	Angiver det selskab, som importerer den medicinske anordning til landet.[a]
STERILE EO	5.2.3	Sterilisering med ethylenoxyd	Angiver, at det medicinske udstyr er blevet steriliseret med ethylenoxid.[a]
2 STERILIZE	5.2.6	Må ikke resteriliseres	Angiver medicinsk udstyr, som ikke må resteriliseres.[a]
	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.[a]
	5.2.11	Enkelt sterilt barrieresystem	Angiver et enkelt sterilt barrieresystem.[a]
	5.3.2	Må ikke udsættes for sollys	Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lyskilder.[a]
	5.3.4	Opbevares tørt	Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt.[a]
	5.3.6	Øvre temperaturgrænse	Angiver den øvre temperaturgrænse, som det medicinske udstyr på sikker vis kan udsættes for.[a]
	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.[a]
	5.4.3	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning ifu.angiodynamics.com	Angiver behovet for at slå op i brugsanvisningen.[a]
Cobalt	5.4.10	Indeholder farlige stoffer	Angiver medicinsk udstyr, som indeholder stoffer, der kan være kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoksiske (CMR) eller stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.[a] Indeholder kobolt som en komponent i rustfrit stål. Denne enhed er ikke beregnet til brug i maven. Eksponering af rustfrit stål for meget stærke syrer, såsom mavesyre, kan forårsage lækage af kobolt fra det rustfrie stål. Kobolt er i EC 1272/2008 registreret som et kræftfremkaldende stof af klasse 1B og et reproduktionstoksisk stof af klasse 1B.
MD	5.7.7	Medicinsk udstyr	Angiver, at enheden er et medicinsk udstyr.[a]
UDI	5.7.10	Unik udstyrsidentifikation	Angiver en holder, som har oplysninger om den unikke udstyrsidentifikation.[a]
℞ ONLY	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.[b]

Symbol	Ref	Symbolets titel	Symbolets betydning
UPN	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.
CE 2797	Ikke relevant	CE-mærke	Producentens erklæring om overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr EU 2017/745.[c]
	1135	Genanvendelig pakke	Genanvendelig pakke.[d]

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).

SV

OBS! Läs noggrant den här manualen och laserns användarmanual innan VenaCure EVLT*-ingrepppssats används. Observera alla varningar, försiktighetsåtgärder och meddelanden som anges i de här dokumenten. Försummelse att göra så kan resultera i patientkomplikationer.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

Procedursatserna till AngioDynamics* VenaCure EVLT NeverTouch* är indicerade för endovaskulär koagulation av vena saphena magna hos patienter med ytlig venreflux, för behandling av åderbråck och varicer som är förknippade med ytlig reflux hos vena saphena magna och för behandling av insufficiens och reflux hos ytliga vener i lägre extremiteter.

Denna produkt får endast användas med lasrar som godkänts för användning vid behandling av åderbråck, varicer med ytlig reflux hos vena saphena magna och inkompetent refluxerande vener i det ytliga vensystemet i de nedre extremiteterna.

AVSEDD ANVÄNDARPROFIL

VenaCure EVLT NeverTouch Procedure Kit är avsett att användas av medicinsk personal, inklusive men inte begränsat till kärlkirurger, interventionella kardiologer och interventionsradiologer. Användningen av endovenös laserablationsanordning måste begränsas till medicinsk personal med erfarenhet av specialiteter som är lämpliga för indikationerna för användning. Det rekommenderas att all personal som är i kontakt med enheten informeras om alla tillämpliga säkerhetsregler och standarder före användning.

AVSEDD PATIENTPOPULATION

VenaCure EVLT NeverTouch Procedure Kit är avsett för användning i patientpopulationer som kan inkludera ett brett spektrum av åldrar, vikter, raser, nationaliteter, allmän hälsa och medicinska tillstånd (i enlighet med alla varningar, försiktighetsåtgärder och kontraindikationer).
VenaCure EVLT NeverTouch Procedure Kit är avsett att behandla patienter med åderbråck.

KLINISKA FÖRDELAR

Det förväntade kliniska resultatet av endovenös laserablation (inklusive VenaCure EVLT NeverTouch Procedure Kit) är framgångsrik venstängning med minimala eller inga komplikationer och förbättring av smärta och kliniska symtom som ödem, hudförändringar, inflammation och sår (uppmätt med Venous Clinical Severity Score (VCSS)).

EXKLUSIONER:

- Patienter med tromb i det vensegment som ska behandlas
- Patienter med en aneurysmatisk sektion i det vensegment som ska behandlas
- Patienter med perifer artärsjukdom, som fastställts med ett ABI (ankle-brachial index) på <0,9
- Patienter som inte kan gå omkring
- Patienter med djup ventrombos (DVT)
- Patienter som är gravida eller ammar
- Patienter med allmänt dålig hälsa
- Andra kontraindikationer kan ställas av den enskilda läkaren vid behandlingstillfället

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER:

Möjliga komplikationer innefattar bl.a.: kärlperforation, trombos, pulmonell emboli, flebit, hematom, infektion, förändrad hudpigmentering, neovaskularisering, parestesi p.g.a. brännskador på intilliggande sensoriska nerver, anestetisk svullnad, strålning utanför avsett område, blödning, nekros, luftemboli, ärrbildning, brännskada på huden och smärta.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:

- Före och under användning, undvik att skada fibern genom att slå på, påfresta eller böja den onödigt mycket. Ringla inte fibern hårdare än till en diameter på 20 cm. Kliniska säkerhets- och effektivitetsdata finns inte för andra fiberspetsutföranden och diametrar.
- Före och under användning, undvik att böja introducern och dilatatorn eftersom detta kan orsaka knickar och skador.
- Alla personer i behandlingsrummet måste använda skyddsglasögon med korrekt klassificering för den våglängd som används.

VARNINGAR:

- Behandling av en ven nära hudytan kan orsaka brännskada på huden.
- Parestesi kan resultera från värmeskada på intilliggande sensoriska nerver.
- Vävnad som inte är avsedd för behandling måste skyddas från skada från direkt och reflekterad laserenergi. Använd lämplig skyddsutrustning för ögon och skyddskläd sel för både patient och operationspersonal.
- Innehållet levereras STERILT med hjälp av en etylenoxidprocess (EO). Använd inte om det sterila skyddet är skadat. Om skador upptäcks ska du ringa din försäljningsrepresentant. Inspektera produkten före användning för att verifiera att den inte har skadats under transporten.
- Förvaringsanvisningar: Förvara inte i solljus. Håll produkten torr. Övre temperaturgräns: 27 grader Celsius
- Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell infektionsrisk för patient och användare. Kontamination av anordningen kan resultera i personskada, sjukdom eller att patienten avlider.
- Återbearbetning kan äventyra enhetens integritet och/eller leda till att enheten inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- VenaCure EVLT NeverTouch Procedure Kit ska hanteras som kontaminerat biomedicinskt avfall efter användning. Dessutom är nålen som ingår i kitet en vass anordning. Använda eller oanvända enheter somt vassa anordningar, ska kasseras enligt sjukhusets, administrativa och/eller kommunala riktlinjer för dessa artiklar.
- Ej kontaminerade förpackningar för enheten skall återvinnas om tillämpligt eller kasseras som vanligt avfall enligt sjukhusets, administrativa och/eller kommunala riktlinjer för dessa artiklar.
- Fiberen, styretråden og nålen indeholder kobolt. Kobolt er klassificeret som CMR 1B og findes i en koncentration over 0,1 % vægtprocent.

ERFORDRADE INSTRUMENT:

- Laser
- Skyddsglasögon

NEVERTOUCH-SATSENS INNEHÅLL:

- NeverTouch fiber med guldspets, SMA 905-koppling och Sheath-Lok*-fattning
- 4 Fr Trè-Sheath*-introducer och dilatator
- Ledare, 0,018 tum och/eller 0,035 tum
- Nål
- 5 Fr, 10 cm introducer/dilatator – (tillval)

INDIVIDUELLT FÖRPACKAD Trè-Sheath – INNEHÅLL:

- 4 Fr Trè-Sheath-introducer och dilatator

PROCEDUR:

Läs alla anvisningar och iaktta alla varningar noggrant innan proceduren utförs. Patientkomplikationer kan inträffa om man inte gör detta. Proceduren kan utföras under lokalbedövning på läkarmottagningen eller som en klinikbehandling och ska utföras av en legitimerad läkare som har fått utbildning i dessa metoder.

1. Gör en fysikalisk undersökning.
2. Granska ultraljudsmätningar av venens diameter och djup.
3. Markera huden med en operationspenna för att visa längden på den ven som ska behandlas.
4. Ställ i ordning lasern i enlighet med användarhandboken ”Setting up the Laser Procedure” (lordningsställande av laserprocedur) som medföljde.
5. Placera patienten i omvänd Trendelenburg-position så att den avsedda behandlingsvenen utvidgas och överfylls med blod.
6. Använd Seldinger standardteknik och skaffa åtkomst till önskad ven med nålen och motsvarande ledare.
7. Om tillämpligt, använd mikrotillgångsintroducern för att för att byta mot en ledare med grövre diameter.
8. För 4 Fr Trè-Sheath-introducern över ledaren till behandlingsplatsen. Om v. saphena magna ska behandlas, positionera introducerspetsen så att den är 1–2 cm under den punkt där v. saphena mynnar i v. femoralis. Bekräfta introducerpositionen med ledning av ultraljud.
9. Avlägsna dilatatorn och ledaren.
10. Spola introducern med fysiologisk koksaltlösning.
11. Fäst den sterila NeverTouch engångslaserfibern på rätt sätt genom att avlägsna skyddshatten och helt skruva fiberfattningen medurs på laserns SMA 905-koppling tills den sitter fast ordentligt.
12. För in NeverTouch laserfibern i introducern tills fiberstoppenheten kommer i kontakt med änden på introducerfattningen. (Se nedan)

13. Avlägsna fiberstoppenheten. Dra tillbaka introducern och lås fast den i Sheath-Lok-fattningen.
14. Bekräfta fiberns position under ledning av ultraljud.
15. NeverTouch-fiberänden ska vara 2 cm under den punkt där v. saphena mynnar i v. femoralis vid behandling av vena saphena magna.
16. Flytta skjutmåttet på introducern tills det är jäms med införingsplatsen, för att markera introducerns slutliga position.
17. Administrera lokal svällande anestesi under ledning av ultraljud för att se till att precis tillräckligt med bedövningsmedel tillförs för att uppnå skydd mot värme.
18. Ställ in lasern på kontinuerligt läge och önskad effekt.
    (Lasrar, 810 nm, 980 nm: 10–14 W)
    (1470 nm lasrar: 5–7 W)
19. Sätt på lasersäkerhetsglasögon för tillämplig våglängd.
20. Placera lasern i läget Enable (aktivera).
21. Kontrollera positionen av fiberänden och introducerns skjutmått; justera positionen vid behov.
22. Aktivera lasern genom att trycka ned fotpedalen samtidigt som du drar ut fibern och introducern tillsammans, vid en hastighet som på adekvat sätt levererar önskad laserenergi per centimeter.
    (Lasrar, 810 nm, 980 nm: 50–80 joule per cm)
    (1470 nm lasrar: 30–50 joule per cm)
    Anbringa inte direkt externt handtryck eller tryck över fiberspetsen under energiaktivering.
23. Sluta använda lasern genom att ta foten av fotpedalen när fiberänden är 2–3 cm från åtkomstplatsen, såsom anges av markörer på Trè-Sheath-introducerns distala spets. Ingreppet anses vara slutfört när önskad längd av den avsedda behandlingsvenen är behandlad.

EFTER PROCEDUREN:

Utför en andra ultraljudsprocedur för att bekräfta att venen är sluten och att det inte förekommer något mer blodflöde.

Alla allvarliga incidenter som har inträffat med användningen av denna produkt ska rapporteras till AngioDynamics eller till representanten i ditt land.

Allvarliga incidenter som har skett i samband med användningen av enheten ska rapporteras till AngioDynamics på complaints@angiodynamics.com samt till behörig myndighet i din medlemsstat. Se följande webbadress för kontaktinformation till EU:s behöriga myndighet.
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf
Bruksanvisningen finns tillgänglig i elektroniskt format på www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal/

GARANTI

AngioDynamics, Inc. garanterar att skälig omsorg har använts i designen och tillverkningen av detta instrument. Denna garanti ersätter och utesluter alla andra utfästelser och garantier som inte uttryckligen anges häri, vare sig uttryckligen eller underförstått genom laga åtgärd eller på annat sätt, inklusive bl.a. alla underförstådda garantier om säljbarhet eller ändamålsenlighet för ett speciellt syfte. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av detta instrument samt andra faktorer som är förknippade med patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiska ingrepp och andra angelägenheter utanför AngioDynamics, Inc.:s kontroll påverkar instrumentet och de resultat som erhålls från dess användning. AngioDynamics, Inc.:s skyldighet under denna garanti är begränsad till reparation eller utbyte av detta instrument och AngioDynamics, Inc. ska inte hållas ansvarigt för några tillfälliga skador eller följdförluster, skadestånd eller utgifter som direkt eller indirekt uppstår från användningen av detta instrument. AngioDynamics, Inc. varken påtar sig, eller ger någon annan person behörighet att å dess vägnar påta sig, någon annan eller ytterligare skadeståndsskyldighet eller ansvar i samband med detta instrument. AngioDynamics, Inc. påtar sig inte någon skadeståndskyldighet gällande instrument som återanvänts, ombearbetats eller resteriliserats, modifierats eller ändrat på något sätt, och lämnar inte någon garanti eller utfästelse, uttryckligen eller underförstådd, inkl. bl.a. betr. säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål, med hänsyn till sådana instrument.

* AngioDynamics, AngioDynamics-logotypen, NeverTouch, VenaCure EVLT, VenaCure EVLT-logotypen, Trè-Sheath och Sheath-Lok är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör AngioDynamics Inc., ett dotterbolag eller ett underställdt bolag.

I enlighet med kraven i 21 CFR del 801.15 visas nedan en ordlista med symboler som visas utan tillhörande text.

Symbol	Ref	Symbolens titel	Symbolens betydelse
	5.1.1	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicinska enheten.[a]

AngioDynamics, Master DFUTemplate 7.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit DFU, 16930393-01 Rev A - Multilingual

Symbol	Ref	Symbolens titel	Symbolens betydelse
EU REP	5.1.2	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	Anger den auktoriserade representanten i den Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen.[a]
	5.1.3	Tillverkningsdatum	Anger det datum då den medicinska enheten tillverkades.[a]
	5.1.4	Hållbarhetstid	Anger det datum efter vilket den medicinska enheten inte ska användas. [a]
LOT	5.1.5	Partikod	Anger tillverkarens partikod så att partiet eller satsen kan identifieras. [a]
REF	5.1.6	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicinska enheten kan identifieras. [a]
	5.1.8	Importör	Anger vem som importerat den medicintekniska produkten lokalt.[a]
STERILE EO	5.2.3	Steriliserad med användning av etylenoxid	Anger att den medicinska enheten har steriliserats med hjälp av etylenoxid. [a]
2 STERILIZE	5.2.6	Omsterilisera inte	Anger en medicinsk enhet som inte får omsteriliseras. [a]
	5.2.8	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	Anger att en medicinteknisk produkt inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren ska läsa bruksanvisningen för mer information.[a]
	5.2.11	Engångs sterilt barriärsystem	Anger ett engångs sterilt barriärsystem.[a]
	5.3.2	Håll borta från solljus	Anger en medicinsk enhet som måste skyddas mot ljuskällor.[a]
	5.3.4	Håll torr	Anger en medicins enhet som måste skyddas mot fukt.[a]
	5.3.6	Övre temperaturgräns	Anger den övre temperaturgräns till vilken den medicinska enheten kan exponeras med säkerhet.[a]
	5.4.2	Ej för återanvändning	Anger en medicinsk enhet som är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enda patient under en enda procedur.[a]
	5.4.3	Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen ifu.angiodynamics.com	Anger att användaren behöver läsa bruksanvisningen före användning.[a]
Cobalt	5.4.10	Innehåller farliga ämnen	Anger en medicinsk enhet som innehåller ämnen som kan vara cancerframkallande, mutagena, reproduktionstoxiska eller ämnen med hormonstörande egenskaper.[a] Innehåller kobolt som komponent i rostfritt stål. Denna anordning är inte avsedd att användas i magen. Om det rostfria stålet exponeras för mycket sura vätskor, exempelvis magsaft, kan kobolt läcka ut från det rostfria stålet. Kobolt listas i EC 1272/2008 som cancerframkallande ämne klass 1B och reproduktivt toxin klass 1B.
MD	5.7.7	Medicinteknisk produkt	Anger att enheterna är medicinteknisk produkter.[a]
UDI	5.7.10	Unik enhetsidentifikation (UDI)	Anger en bärare som innehåller unik enhetsidentifikation (UDI).[a]
℞ ONLY	Ej tillämpbar	Endast Rx	Försiktighetsåtgärd: Amerikansk federal lag begränsar denna enhet till försäljning till eller på order av en licensierad utövare.[b]
UPN	Ej tillämpbar	Universellt produktnummer	En UPN-kod (Universal Product Number) representerar tillverkarens nummer för en produkt.

Symbol	Ref	Symbolens titel	Symbolens betydelse
	Ej tillämpbar	Kvantitet i förpackning	För att ange att numret intill återspeglar antalet enheter som ingår i förpackningen.
CE 2797	Ej tillämpbar	CE-märkning	Tillverkarens försäkran om överensstämmelse med förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745.[c]
	1135	Återvinningsbar förpackning	Återvinningsbar förpackning.[d]

a. EN ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas vid märkning av medicintekniska produkter, etikettering och information till användare.
b. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations.
c. EU 2017/745 Medical Device Regulations publicerade 5 maj 2017
d. EN ISO 14021 Miljömärkning och deklarationer. Självdeklaration gällande miljökrav (miljömärkning typ II)

EL

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διαβάστε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο και το εγχειρίδιο Χειριστή λέιζερ πριν από την χρήση του κιτ επεμβάσεων VenaCure EVLT*. Τηρήστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τους κινδύνους που έχουν σημειωθεί σε όλα αυτά τα έγγραφα. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθούν επιπλοκές σε ασθενείς.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Το Κιτ Διαδικασίας VenaCure EVLT NeverTouch*της AngioDynamics* ενδείκνυται για ενδοαγγειακή πήξη της μείζονος σαφηνούς φλέβας (GSV) σε ασθενείς που πάσχουν από επιπολής φλεβική παλινδρόμηση, για τη θεραπεία κιρσών και ευρυαγγειών που σχετίζονται με επιπολής παλινδρόμηση της μείζων σαφηνής φλέβας (GSV) και για τη θεραπεία ανεπάρκειας και παλινδρόμησης των σαφηνών φλεβών των κάτω άκρων.

Το προϊόν αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο με λέιζερ που έχουν εγκριθεί για χρήση στην θεραπεία κιρσών, ευραγγειών με επιπολής παλινδρόμηση της μείζονος σαφηνούς φλέβας (GSV) καθώς και στην θεραπεία της ανεπάρκειας παλινδρόμησης αγγείων στο επιπολής φλεβών στο φλεβικό σύστημα των κάτω άκρων.

ΠΡΟΦΙΛ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΩΝ ΧΡΗΣΤΩΝ

Το Κιτ Επεμβάσεων VenaCure EVLT NeverTouch προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, αγγειοχειρουργών, επεμβατικών καρδιολόγων και επεμβατικών ακτινολόγων. Η χρήση συσκευών ενδοφλέβιας κατάλυσης με λέιζερ θα πρέπει να περιορίζεται σε ιατρικό προσωπικό με εμπειρία στις κατάλληλες ειδικότητες σύμφωνα με τις Ενδείξεις χρήσης. Προτείνεται όλο το προσωπικό που έρχεται σε επαφή με τη συσκευή να ενημερώνεται σχετικά με όλους τους ισχύοντες κανόνες και τα πρότυπα ασφάλειας πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το Κιτ Επεμβάσεων VenaCure EVLT NeverTouch προορίζεται για χρήση σε πληθυσμούς ασθενών που ενδέχεται να περιλαμβάνουν μεγάλο εύρος ηλικιών, βάρους, φυλών, εθνικοτήτων, γενικής υγείας και ιατρικών παθήσεων (σύμφωνα με όλες τις Προειδοποιήσεις, τις Προφυλάξεις και τις Αντενδείξεις).

Το Κιτ Επεμβάσεων VenaCure EVLT NeverTouch προορίζεται για τη θεραπεία ασθενών με κιρσούς.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Η αναμενόμενη κλινική έκβαση της ενδοφλέβιας κατάλυσης με λέιζερ (συμπεριλαμβανομένου του Κιτ Επεμβάσεων VenaCure EVLT NeverTouch) είναι η επιτυχής σύγκλιση της φλέβας με ελάχιστες έως καθόλου επιπλοκές και η βελτίωση του πόνου και των κλινικών συμπτωμάτων, όπως οίδημα, δερματικές αλλαγές, φλεγμονές και έλκη (σύμφωνα με τη μέτρηση με το Venous Clinical Severity Score (VCSS, Βαθμολογική φλεβικής κλινικής σοβαρότητας)).

ΕΞΑΙΡΟΥΝΤΑΙ:

- Ασθενείς με φλεβοθρόμβωση στο σημείο θεραπείας
- Ασθενείς με ανευρυσματική κύστη στο τμήμα της φλέβας που θα υποστεί θεραπεία
- Ασθενείς με περιφερική αρτηριοπάθεια όπως αυτή καθορίζεται μέσω ενός σφυροβραχιόνιου δείκτη <0,9
- Ασθενείς που δεν μπορούν να περπατήσουν
- Ασθενείς που παρουσιάζουν εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (ΕΒΦΘ)
- Ασθενείς που κυοφορούν ή θηλάζουν
- Ασθενείς που αντιμετωπίζουν γενικά προβλήματα υγείας
- Μπορεί να τεθούν και άλλες αντενδείξεις από τον εκάστοτε ιατρό κατά την περίοδο της θεραπείας

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

Στις πιθανές επιπλοκές / ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται ενδεικτικά οι εξής: διάτρηση αγγείων, θρόμβωση, πνευμονική εμβολή, φλεβίτιδα, αιματώμα, μόλυνση, μεταβολές χρώσης δέρματος, νεοαγγειογένεση, παραισθησία λόγω θερμικής βλάβης στα γεποντικά αισθητήρια νεύρα, αναισθητική εξοίδηση, ακτινοβόληση εκτός του στόχου, αιμορραγία, νέκρωση, εμβολή αέρα, δημιουργία ουλών, δερματικά εγκαύματα και πόνος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης, αποφύγετε τυχόν τραυματισμό των ινών από κτυπήματα, τέντωση ή υπερβολική κάμψη. Μη τυλίγετε την ίνα περισσότερο από μια διάμετρο των 20 εκ. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία όσον αφορά την κλινική ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των άλλων ινικών ρύγχων με διαφορετικό σχέδιο και διάμετρο.
- Πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης, αποφύγετε την κάμψη του θηκαριού εισαγωγής και του διαστολέα καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει συστροφές και βλάβη.
- Όλα τα άτομα που παραβρίσκονται στο δωμάτιο θεραπείας πρέπει να φορούν γυαλιά προστασίας που φέρουν τον κατάλληλο βαθμό προστασίας για τα συγκεκριμένα μήκη κύματος που χρησιμοποιούνται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Η θεραπεία φλεβών που βρίσκονται κοντά στην επιφάνεια δέρματος ενδέχεται να προκαλέσει δερματικό έγκαυμα.
- Ενδέχεται να προκληθεί παραισθησία λόγω θερμικής βλάβης των γειτονικών αισθητικών νεύρων.
- Οι ιστοί που δεν αποτελούν στόχο της θεραπείας θα πρέπει να προστατεύονται από τυχόν βλάβη μέσω άμεση ή ανακλαστική έκθεση στις ακτίνες λέιζερ. Χρησιμοποιείτε κατάλληλα γυαλιά και ενδύματα προστασίας για τους ασθενείς καθώς και για το νοσηλευτικό προσωπικό.
- Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ με τη μέθοδο αποστείρωσης με αιθυλενοξείδιο (EO). Μην το χρησιμοποιήσετε εάν έχει φθαρεί ο στείρος φραγμός. Σε περίπτωση που εντοπιστεί βλάβη, επικοινωνήστε με τον εμπορικό αντιπρόσωπο. Επιθεωρήστε το προϊόν πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει σημειωθεί ζημιά κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.
- Οδηγίες αποθήκευσης: Αποφύγετε την έκθεση στον ήλιο. Διατηρείτε στεγνό. Ανώτατο όριο θερμοκρασίας: 27 βαθμοί Κελσίου
- Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης στον ασθενή ή στο χρήστη. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Η επανεπεξεργασία μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την αρτιότητα του οργάνου και/ή να οδηγήσει σε βλάβη του οργάνου, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.
- Το Κιτ Επεμβάσεων VenaCure EVLT NeverTouch θα πρέπει να θεωρείται επιμολυσμένο βιοϊατρικό απόβλητο μετά τη χρήση. Επίσης, η βελόνα που παρέχεται στο κιτ αποτελεί αιχμηρή συσκευή. Οι χρησιμοποιημένες ή μη χρησιμοποιημένες συσκευές, καθώς και τα αιχμηρά αντικείμενα, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις νοσοκομειακές, διοικητικές ή/και τοπικές κυβερνητικές πολιτικές για αυτά τα στοιχεία.
- Οι μη επιμολυσμένες συσκευασίες συσκευών θα πρέπει να ανακυκλώνονται όπου ισχύει ή να απορρίπτονται ως κοινά απόβλητα, σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική ή/και τοπική κρατική πολιτική για αυτά τα στοιχεία.
- Οι ίνες, το οδηγό σύρμα και η βελόνα περιέχουν κοβάλτιο. Το κοβάλτιο ταξινομείται ως CMR 1B και είναι παρόν σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΟΡΓΑΝΑ:

- Λέιζερ
- Γυαλιά προστασίας

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΚΙΤ NEVERTOUCH:

- Επιχρυσωμένη 1να NeverTouch με σύνδεσμο SMA 905 και εξάρτηση Sheath-Lok*
- Εισαγωγέας και διαστολέας Trè-Sheath* 4 French
- Οδηγά σύρματα των 0,018” ή/και 0,035”
- Βελόνα
- Εισαγωγέα/διαστολέα 10 εκ, 5 French – (προαιρετικά)

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΑΤΟΜΙΚΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΜΕΝΩΝ Trè-Sheath:

- Εισαγωγέας και διαστολέας Trè-Sheath* 4 French

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ:

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες και τηρείτε όλες τις Προειδοποιήσεις πριν προβείτε στην εκτέλεση της διαδικασίας. Εάν δεν τηρηθεί η παραπάνω συμβουλή, ενδέχεται να προκληθούν επιπλοκές στον ασθενή. Η διαδικασία αυτή μπορεί να διενεργηθεί στο ιατρείο του γιατρού ή στα εξωτερικά ιατρεία με χρήση τοπικής αναισθησίας και πρέπει να διεξάγεται από έναν εξειδικευμένο γιατρό, εκπαιδευμένο/η στη συγκεκριμένη διαδικασία και τεχνική.

1. Διεξαγάγετε πλήρη φυσική εξέταση.
2. Ανασκοπήστε με υπερηχογράφημα τις διαστάσεις διαμέτρου και βάθους των φλεβών.
3. Μαρκάρετε το δέρμα χρησιμοποιώντας ένα χειρουργικό μολύβι προκειμένου να είναι εύκολα εμφανές το μήκος της φλέβας η οποία θα υποστεί σε θεραπεία.
4. Ρυθμίστε το λέιζερ σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο εσωκλειόμενο εγχειρίδιο “Ρυθμίσεις για τη Διαδικασία Λέιζερ”.
5. Τοποθετήστε τον ασθενή σε ανάστροφη θέση Trendelenburg έτσι ώστε η συγκεκριμένη φλέβα στην οποία θα διεξαχθεί η διεξαγωγή, να διογκωθεί και να διασταλεί.
6. Ασκώντας τη συνηθισμένη τεχνική Seldinger αποκτήστε πρόσβαση στην επιθυμητή φλέβα με τη βελόνα και αντίστοιχο οδηγό σύρμα.
7. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε τον μικρο-εισαγωγέα προκειμένου να κάνετε αλλαγή με ένα σύρμα μεγαλύτερης διαμέτρου.
8. Προωθήστε τον 4Fr Trè-Sheath εισαγωγέα επάνω από το οδηγό σύρμα, προς το σημείο θεραπείας. Εάν η θεραπεία ασκείται στη μείζων σαφηνής φλέβα, τοποθετήστε το ρύγχος του θηκαριού έτσι ώστε να βρίσκεται 1-2 εκ κάτω από τη σαφηνομηριαία συμβολή. Επαληθεύστε την τοποθέτηση του θηκαριού μέσω υπερηχογραφικής καθοδήγησης.
9. Αφαιρέστε το διαστολέα και το οδηγό σύρμα.
10. Εκπλύντε το θηκάρι με φυσιολογικό ορό.
11. Επισυνάψτε σωστά μια αποστειρωμένη, μίας χρήσης λέιζερ ίνα NeverTouch αφαιρώντας το προστατευτικό καπάκι και βιδώνοντας το σύνδεσμο της ίνας στο βύσμα λέιζερ SMA 905 ωσότου η ίνα είναι σφιχτά στη θέση της.
12. Εισαγάγετε την ίνα λέιζερ NeverTouch μέσα στο θηκάρι ωσότου το συγκρότημα Fiber Stop έρθει σε επαφή με το άκρο του στροφείου στο θηκάρι. (Δείτε παρακάτω)

13. Αφαιρέστε το συγκρότημα Fiber Stop. Τραβήξτε πίσω το θηκάρι και ασφαλίστε το στο σύνδεσμο ασφάλισης θηκαριού (Sheath-Lok).
14. Επαληθεύστε την τοποθεσία της ίνας μέσω υπερηχογραφικής καθοδήγησης.
15. Το άκρο της ίνας NeverTouch θα πρέπει να βρίσκεται 2 εκ κάτω από τη σαφηνομηριαία συμβολή κατά τη διάρκεια της θεραπείας της μείζων σαφηνούς φλέβας.
16. Μετακινήστε τον κυλιόμενο δείκτη του θηκαριού (sliding sheath gauge) έως ότου είναι επίπεδο με το σημείο εισαγωγής, προκειμένου να μαρκάρετε την τελική θέση του θηκαριού.
17. Χορηγήστε τοπική αναισθησία tumescent μέσω υπερηχογραφικής καθοδήγησης ώστε να διασφαλιστεί η χορήγηση επακριβούς αναισθησίας προκειμένου να επιτευχθεί θερμική προστασία.
18. Ρυθμίστε το λέιζερ σε λειτουργία συνεχούς χορήγησης και στην επιθυμητή βαθμίδα.
    (810nm, 980nm λέιζερ: 10-14 Watts)
    (1470nm λέιζερ: 5-7 Watts)
19. Φορέστε προστατευτικά γυαλιά ασφαλείας κατάλληλα για το αντίστοιχο μήκος κύματος.
20. Τοποθετήστε το λέιζερ στη θέση Ετοιμότητας.
21. Ελέγξτε τη θέση της ίνας και του κυλιόμενου δείκτη θηκαριού, και ρυθμίστε τη θέση τους εάν είναι απαραίτητο.
22. Ενεργοποιήστε το λέιζερ πατώντας το πηδάλιο ενώ αποσύρετε μαζί την ίνα και το θηκάρι, σε ένα βαθμό που να παρέχει επαρκώς την επιθυμητή ενέργεια λέιζερ ανά εκατοστό.
    (810nm, 980nm λέιζερ: 50-80 Joules ανά εκ.)
    (1470nm λέιζερ: 30-50 Joules ανά εκ.)
    Μην ασκείτε άμεση εξωτερική πίεση με το χέρι σας ή πίεση επάνω στο άκρο της ίνας κατά τη διάρκεια της ακτινοβολίας.
23. Σταματήστε τη λειτουργία του λέιζερ αφαιρώντας το πόδι σας από τον ποδοδιακόπτη όταν το άκρο της ίνας βρίσκεται 2 - 3 εκ από το σημείο πρόσβασης όπως υποδεικνύεται από τους δείκτες του εγγύς άκρου του εισαγωγέα Trè-Sheath. Η διαδικασία θεωρείται ολοκληρωμένη όταν όλο το επιθυμητό μήκος της συγκεκριμένης φλέβας έχει υποστεί θεραπεία.

ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ:

Εκτελέστε ένα δεύτερο υπερηχογράφημα προκειμένου να επαληθευτεί ότι η φλέβα έχει κλείσει και ότι δεν υπάρχει ροή αίματος.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που παρουσιάζεται με τη χρήση της συσκευής θα πρέπει να αναφέρεται στην AngioDynamics στον εκπρόσωπο στη χώρα σας.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που παρουσιάζεται με τη χρήση της συσκευής θα πρέπει να αναφέρεται στην AngioDynamics στο complaints@angiodynamics.com και στην εθνική αρμόδια αρχή. Ανατρέξτε στην παρακάτω διεύθυνση στο διαδίκτυο για στοιχεία επικοινωνίας με την Αρμόδια Αρχή στην ΕΕ. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Οι οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal/

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η AngioDynamics, Inc. εγγυάται ότι έχει δοθεί φροντίδα στον σχεδιασμό και στην κατασκευή του παρόντος οργάνου. Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και δεν παρέχει άλλες αντιπροσωπευέις και εγγυήσεις που δεν έχουν εκφραστεί σαφώς στο παρόν, είτε ρητά ή έμμεσα από την εφαρμογή του νόμου ή με άλλο τρόπο, συμπεριλαμβανομένων, αλλά όχι περιοριστικά, όποιες νοούμενες εγγυήσεις εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για ένα συγκεκριμένο σκοπό. Ο χειρισμός, αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση του παρόντος οργάνου καθώς και άλλοι παράγοντες σχετικοί με τον ασθενή, τη διάγνωση, την αγωγή, τις χειρουργικές διαδικασίες και άλλα θέματα πέραν του ελέγχου της AngioDynamics, Inc.επηρεάζουν το όργανο και τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τη χρήση του άμεσα. Η υποχρέωση της AngioDynamics, Inc. υπό την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του παρόντος οργάνου και η AngioDynamics, Inc. δεν θα φέρει την ευθύνη για όποιες τυχαίες ή επακόλουθες απώλειες, ζημίες ή έξοδα άμεσα ή έμμεσα προερχόμενα από τη χρήση του παρόντος οργάνου. Η AngioDynamics Inc. ούτε αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο άτομο να αναλάβει για λογαριασμό της οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη οικονομική ευθύνη ή υπευθυνότητα σε σχέση με το παρόν όργανο. Η AngioDynamics, Inc. δεν φέρει ευθύνη σχετικά με τα επαναχρησιμοποιημένα όργανα, τα όργανα που έχουν υποστεί επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση,

AngioDynamics, Master DFUTemplate 7.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit DFU, 16930393-01 Rev A - Multilingual

τα οποία έχουν τροποποιηθεί ή αλλαχθεί με οποιοδήποτε τρόπο και δεν παρέχει εγγύηση, είτε ρητή είτε υπονοούμενη (συμπεριλαμβανομένης και οποιασδήποτε εγγύησης για εμπορευσιμότητα, καταλληλότητα ή προσαρμογή για κάποιο συγκεκριμένο σκοπό) σε σχέση με τέτοια όργανα.

* Τα AngioDynamics, το λογότυπο AngioDynamics, NeverTouch, VenaCure EVLT, το λογότυπο VenaCure EVLT και Sheath-Lok είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της AngioDynamics Inc., συνεργαζόμενης ή θυγατρικής της εταιρείας.

Σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του 21 CFR Μέρος 801.15, παρέχεται παρακάτω γλωσσάρι των συμβόλων που εμφανίζονται χωρίς συνοδευτικό κείμενο.

Σύμβολο	Αναφ.	Τίτλος συμβόλου	Σημασία συμβόλου
	5.1.1	Κατασκευαστής	Υποδηλώνει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής.[α]
EU REP	5.1.2	Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση	Υποδηλώνει τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση.[α]
	5.1.3	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδηλώνει την ημερομηνία κατασκευής της ιατρικής συσκευής.[α]
	5.1.4	Ημερομηνία λήξης	Υποδηλώνει την ημερομηνία μετά από την οποία δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή.[α]
LOT	5.1.5	Κωδικός παρτίδας	Υποδηλώνει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίησή της.[α]
REF	5.1.6	Αριθμός καταλόγου	Υποδηλώνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της ιατρικής συσκευής.[α]
	5.1.8	Εισαγωγέας	Υποδηλώνει την εταιρεία που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή.[α]
STERILE EO	5.2.3	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	Υποδηλώνει ότι η ιατρική συσκευή έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.[α]
2 STERILIZE	5.2.6	Μην επαναποστειρώνετε το προϊόν	Υποδηλώνει ότι η ιατρική συσκευή δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται.[α]
	5.2.8	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	Υποδηλώνει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί και ότι ο χρήστης θα πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.[α]
	5.2.11	Σύστημα μεμονωμένου στείρου φραγμού	Υποδηλώνει σύστημα μεμονωμένου στείρου φραγμού.[α]
	5.3.2	Αποφύγετε την έκθεση στον ήλιο	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που απαιτεί προστασία από τις πηγές φωτός.[α]
	5.3.4	Διατηρείτε στεγνό	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που απαιτεί προστασία από την υγρασία.[α]
	5.3.6	Ανώτατο όριο θερμοκρασίας.	Υποδηλώνει το ανώτατο όριο θερμοκρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή.[α]
	5.4.2	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που παρέχεται για μία χρήση μόνο ή για χρήση σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μίας διαδικασίας.[α]
	5.4.3	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης ή στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης ifu.angiodynamics.com	Υποδηλώνει ότι ο χρήστης πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης.[α]

Σύμβολο	Αναφ.	Τίτλος συμβόλου	Σημασία συμβόλου
Cobalt	5.4.10	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που περιέχει ουσίες οι οποίες μπορεί να προκαλούν καρκινογένεση, μεταλλαξιογένεση, να είναι τοξικές για την αναπαραγωγή ή ουσίες που διαταράσσουν την ενδοκρινολογική λειτουργία.[α] Περιέχει κοβάλτιο ως τμήμα του ανοξείδωτου χάλυβα. Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση στο στομάχι. Η έκθεση του ανοξείδωτου χάλυβα σε ιδιαίτερα όξινα υγρά, όπως τα γαστρικά, μπορεί να προκαλέσει αποβολή του κοβαλτίου από τον ανοξείδωτο χάλυβα. Το κοβάλτιο αναγράφεται στο ΕΚ 1272/2008 ως καρκινογόνο κατηγορίας 1Β και ως αναπαραγωγική τοξίνη κατηγορίας 1Β.
MD	5.7.7	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδηλώνει ότι το είδος αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν.[α]
UDI	5.7.10	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Υποδηλώνει φορέα που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής.[α]
℞ ONLY	ΔΙ	Μόνο με συνταγή γιατρού	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.[β]
UPN	ΔΙ	Γενικός αριθμός προϊόντος	Ο κωδικός Γενικού αριθμού προϊόντος (UPN) αποτελεί τον αριθμό του κατασκευαστή για ένα είδος.
	ΔΙ	Ποσότητα σε πακέτο	Υποδηλώνει ότι ο αριθμός αφορά τον αριθμό μονάδων που περιέχονται στο πακέτο.
CE 2797	ΔΙ	Σήμα CE	Δήλωση συμμόρφωσης του Κατασκευαστή με την Οδηγία Ιατροτεχνολογικών Συσκευών 2017/745.[γ]
	1135	Ανακυκλώσιμο πακέτο	Ανακυκλώσιμο πακέτο.[δ]

α. EN ISO 15223-1 - Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που χρησιμοποιούνται σε ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες προς παροχή.
β. 21 CFR 801.109 - Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών
γ. ΕΕ 2017/745 Κανονισμοί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, δημοσίευση 5 Μαΐου 2017
δ. EN ISO 14021 Περιβαλλοντικές ετικέτες και δηλώσεις. Αυτο-δηλούμενοι περιβαλλοντικοί ισχυρισμοί (Περιβαλλοντική επισήμανση τύπου II)

NOTA: Leia atentamente este manual e o manual do Operador a laser antes de utilizar o Kit de procedimento VenaCure EVLT*. Cumpra todos os avisos, precauções e indicações de cuidado apresentados nestes documentos. O incumprimento dos mesmos poderá resultar em complicações no estado de saúde do paciente.

UTILIZAÇÃO PREVISTA / INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Os Kits de Procedimento VenaCure EVLT NeverTouch* da AngioDynamics* estão indicados para a coagulação endovascular da veia safena interna (VSI) em doentes com refluxo superficial da veia, para o tratamento de varizes e varicosidades associadas ao refluxo superficial da veia safena interna (VSI) e para o tratamento de incompetência e refluxo de veias superficiais dos membros inferiores.

Este produto só deve ser utilizado com lasers aprovados para utilização no tratamento de varizes, varicosidades com refluxo superficial da veia safena interna (VSI) e no tratamento de veias de refluxo incompetente no sistema venoso superficial dos membros inferiores.

PERFIL DO UTILIZADOR A QUEM SE DESTINA

O Kit de procedimento VenaCure EVLT NeverTouch Direct destina-se a ser utilizado por profissionais médicos incluindo, entre outros, cirurgiões vasculares, cardiologistas de intervenção e radiologistas de intervenção. O uso dos dispositivos de ablação por laser endovenoso deve ser limitado a pessoal médico com experiência nas especialidades adequadas para as Indicações de Utilização. Recomendamos que todo o pessoal em contacto com o dispositivo seja informado sobre todas as regras e normas de segurança aplicáveis antes do uso.

POPULAÇÃO DE PACIENTES PREVISTA

O Kit de procedimento VenaCure EVLT NeverTouch Direct destina-se a uso em populações de pacientes que podem incluir uma vasta gama de idades, pesos, raças, nacionalidades, estado de saúde geral e condições médicas (de acordo com todos os Avisos, Precauções e Contraindicações).

O Kit de procedimento VenaCure EVLT NeverTouch Direct destina-se a tratar pacientes com varizes.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O resultado clínico esperado da ablação por laser endovenoso (inclusive do Kit de procedimento VenaCure EVLT NeverTouch Direct) é o fecho da veia com êxito com um mínimo de complicações ou sem complicações, e a melhoria da dor e sintomas clínicos, como edema, alterações cutâneas, inflamação e úlceras (conforme medido pela Classificação de Gravidade Clínica Venosa [VCSS]).

EXCLUSÕES:

- Doentes com trombo no segmento da veia a tratar
- Doentes com uma secção aneurismática no segmento da veia a tratar
- Doentes com doença arterial periférica, conforme determinado por um índice tornozelo/braço <0,9
- Pacientes sem capacidade de locomoção.
- Pacientes com trombose venosa profunda (TVP).
- Pacientes grávidas ou a amamentar.
- Pacientes com um estado geral de saúde degradado.
- Poderão ser apresentadas outras contraindicações pelo médico assistente à data do tratamento.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

As potenciais complicações incluem, entre outras, o seguinte: perfuração do vaso, trombose, embolia pulmonar, flebite, hematoma, infeção, alteração da pigmentação da pele, neovascularização, parestesia por danos térmicos no nervo sensorial adjacente parestesia por danos térmicos no nervo sensorial adjacente, tumescência anestésica, irradiação sem alvo, hemorragia, necrose, embolia gasosa, cicatrização, queimaduras de pele e dor.

PRECAUÇÃO:

- Antes e durante a utilização, evite danificar a fibra através de golpes, tensões ou dobragem excessiva. Não enrole a fibra com um diâmetro inferior a 20 cm. Não existem dados sobre a segurança e eficácia clínicas de outras concepções e diâmetros da ponta da fibra.
- Antes e durante a utilização, evite dobrar a bainha introdutora e o dilatador, pois pode causar torções e danos.
- Todas as pessoas que estejam na sala de tratamento têm de usar óculos de protecção da categoria adequada ao comprimento de onda a ser utilizado.

AVISOS:

- O tratamento de uma veia próximo da superfície da pele pode resultar em queimadura na pele.
- Pode ocorrer parestesia resultante de danos térmicos nos nervos sensoriais adjacentes.
- O tecido que não seja visado pelo tratamento tem de estar protegido contra lesões causadas pela energia laser directa e reflectida. Tanto o doente como o pessoal técnico tem de utilizar protecção ocular e vestuário de protecção adequado.
- O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (OE). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Contacte o representante de vendas se verificar a presença de quaisquer danos no produto. Inspecione o dispositivo antes de o utilizar para verificar se não ocorreram danos durante o transporte.
- Instruções de armazenamento: Manter afastado da luz solar; Manter seco; Limite superior de temperatura: 27 graus Celsius
- A reutilização de dispositivos de uma única utilização cria um potencial risco de infecção no doente ou utilizador. A contaminação do dispositivo pode dar origem a lesões, doença ou morte do doente.
- O reprocessamento pode comprometer a integridade do dispositivo e/ou provocar falhas que, por sua vez, podem causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente.
- O Kit de procedimento VenaCure EVLT NeverTouch Direct deve ser tratado como resíduos biomédicos contaminados após a utilização. Adicionalmente, a agulha fornecida com o kit é um dispositivo afiado. Os dispositivos usados ou por utilizar, bem como objetos afiados, devem ser eliminados de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental relativa a tais itens.
- A embalagem do dispositivo não contaminada deve ser reciclada, se aplicável, ou eliminada como resíduos comuns de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental para tais itens.
- A fibra, o fio guia e a agulha contêm cobalto. O cobalto está classificado como CMR 1B e está presente numa concentração superior a 0,1% peso por peso.

INSTRUMENTOS NECESSÁRIOS:

- Laser
- Óculos de protecção

CONTEÚDO DO KIT NEVERTOUCH:

- Fibra de Ponta Dourada NeverTouch com conector SMA 905 e Encaixe Sheath-Lok*
- Introdutor Trè-Sheath* de 4 French e Dilatador
- Fio-guia de 0,018" e/ou 0,035"
- Agulha
- Bainha/dilatador de 5 French, 10 cm (opcional)

CONTEÚDO DO Trè-Sheath INDIVIDUALMENTE EMBALADO:

- Introdutor Trè-Sheath de 4 French e Dilatador

PROCEDIMENTO:

Antes de realizar o procedimento, leia todas as instruções com atenção e observe todos os avisos. Podem ocorrer complicações no doente, se não o fizer. Este procedimento pode ser realizado no consultório médico ou como tratamento em ambulatório com anestesia local e deve ser realizado por um médico qualificado que tenha recebido formação nestas técnicas.

1. Faça um exame físico.
2. Reveja as medições ecográficas do diâmetro e da profundidade da veia.
3. Marque a pele com uma caneta cirúrgica para mostrar o comprimento da veia a tratar.
4. Configure o laser de acordo com o manual "Setting up the Laser Procedure" (Procedimento de Configuração do Laser) fornecido.
5. Coloque o doente na posição de Trendelenburg invertida, de modo a encher e distender a veia visada pelo tratamento.
6. Utilizando a técnica de Seldinger padrão, obtenha acesso à veia pretendida com a agulha e respectivo fio-guia.
7. Se aplicável, utilize o introdutor de micro acesso para trocar por um fio de diâmetro maior.
8. Avance o introdutor Trè-Sheath de 4 Fr, sobre o fio, até ao local do tratamento. Se estiver a tratar a veia safena interna, posicione a ponta da bainha de modo a que esteja 1-2 cm abaixo da junção safeno-femoral. Verifique o posicionamento da bainha por orientação ecográfica.
9. Retire o dilatador e o fio-guia.
10. Irrigue a bainha com soro fisiológico normal.
11. Fixe correctamente a fibra de laser NeverTouch esterilizada, de uma única utilização e descartável retirando a tampa de protecção e apertando ao máximo o encaixe da fibra no conector SMA 905 do laser até que esteja apertado e fixo.
12. Insira a fibra de laser NeverTouch na bainha até o batente da fibra entrar em contacto com a extremidade do eixo da bainha. (Consulte abaixo)

13. Retire o batente da fibra. Puxe a bainha para trás e fixe-a no encaixe Sheath-Lok.
14. Confirme a localização da fibra por orientação ecográfica.
15. Quando tratar a VSI, a ponta da fibra NeverTouch deve estar 2 cm abaixo da junção safeno-femoral.
16. Desloque o calibre da bainha deslizante até ficar nivelado com o local de inserção, para marcar a posição final da bainha.
17. Administre anestesia local tumescente por orientação ecográfica, de modo a garantir a administração de anestésico suficiente para obter protecção térmica.
18. Coloque o laser no modo contínuo e regule-o com a potência pretendida.
    (Lasers de 810 nm, 980 nm: 10-14 Watts)
    (Lasers de 1470 nm: 5-7 Watts)
19. Coloque os óculos de segurança adequados para laser e para o comprimento de onda a utilizar.
20. Coloque o laser no modo de activação (Enable).
21. Verifique a posição da ponta da fibra e do calibre da bainha deslizante e ajuste a posição, se necessário.
22. Active o laser, carregando no pedal, ao mesmo tempo que retira a fibra e a bainha em conjunto, a uma taxa que administre adequadamente a energia laser pretendida por centímetro.
    (Lasers de 810 nm, 980 nm: 50-80 Joules por cm)
    (Lasers de 1470 nm: 30-50 Joules por cm)
    Não exerça pressão ou força externa directa com a mão sobre a ponta da fibra durante a activação da energia.
23. Pare o funcionamento do laser retirando o pé do pedal quando a ponta da fibra estiver a 2-3 cm do local de acesso, conforme indicado por marcadores na ponta distal do Introdutor Trè-Sheath. Considera-se que o procedimento está terminado quando o comprimento pretendido da veia visada pelo tratamento estiver tratado.

APÓS O PROCEDIMENTO:

Realize uma segunda ecografia para confirmar que a veia está fechada e que não há mais fluxo sanguíneo.

Qualquer incidente grave ocorrido com a utilização deste dispositivo deve ser comunicado à AngioDynamics ou ao representante no seu país.

Qualquer incidente grave ocorrido com a utilização deste dispositivo deve ser comunicado à AngioDynamics através do email complaints@angiodynamics.com e à Autoridade Nacional competente. Consulte o seguinte endereço da Web para obter as informações e contacto da autoridade competente da UE. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

As instruções de utilização estão disponíveis eletronicamente em www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal/

GARANTIA

AngioDynamics, Inc. garante que foram tomados todos os cuidados na concepção e fabrico deste instrumento. Esta garantia substitui e exclui todas as outras representações e garantias não aqui previstas, quer expressas ou implícitas por operação da lei ou outra, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a um fim específico. O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização deste instrumento, assim como outros factores relacionados com o doente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos para além do controlo da AngioDynamics, Inc. afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos com a sua utilização. A obrigação da AngioDynamics, Inc.'s ao abrigo desta garantia limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a AngioDynamics, Inc. não se responsabilizará por quaisquer perdas, danos ou despesas acidentais ou consequentes, directa ou indirectamente resultantes da utilização deste instrumento. A AngioDynamics, Inc. também não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade relacionada com este instrumento. A AngioDynamics, Inc. não assume qualquer obrigação relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, modificados ou alterados de qualquer forma, e não confere quaisquer garantias ou representações, expressas ou implícitas, incluindo, entre outros, a comercialização ou adequação a um fim específico, relativamente a esses instrumentos.

* AngioDynamics, o logo AngioDynamics, VenaCure EVLT, o logo VenaCure EVLT, Trè-Sheath e Sheath-Lok são marcas comerciais e/ou marcas registadas da AngioDynamics Inc., de uma afiliada ou de uma subsidiária.

AngioDynamics, Master DFUTemplate 7.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit DFU, 16930393-01 Rev A - Multilingual

Em conformidade com os requisitos do 21 CFR secção 801.15, é apresentado de seguida um glossário de símbolos sem o texto de acompanhamento.

Símbolo	Ref.	Título do símbolo	Significado do símbolo
	5.1.1	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.[a]
EU REP	5.1.2	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia.[a]
	5.1.3	Data de fabrico	Indica a data em que foi fabricado o dispositivo médico.[a]
	5.1.4	Utilizar até à data indicada	Indica a data a partir da qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.[a]
LOT	5.1.5	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para poder identificar o lote.[a]
REF	5.1.6	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.[a]
	5.1.8	Importador	Indica a entidade responsável pela importação do dispositivo médico para o local.[a]
STERILE EO	5.2.3	Esterilizado por óxido de etileno	Indica que o dispositivo médico foi esterilizado utilizando óxido de etileno.[a]
2 STERILIZE	5.2.6	Não reesterilizar	Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado.[a]
	5.2.8	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para informação adicional.[a]
	5.2.11	Sistema de barreira estéril individual	Indica um sistema de barreira estéril individual.[a]
	5.3.2	Manter afastado da luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção de fontes de luz.[a]
	5.3.4	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido da humidade.[a]
	5.3.6	Limite superior de temperatura	Indica o limite superior de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto de forma segura.[a]
	5.4.2	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico que foi concebido para uma utilização única ou para utilização num único paciente durante um procedimento único.[a]
	5.4.3	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas ifu.angiodynamics.com	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização.[a]
Cobalt	5.4.10	Contém substâncias perigosas	Indica um dispositivo médico que contém substâncias que podem ser cancerígenas, mutagénicas, reprotóxicas (CMR) ou substâncias com propriedades perturbadoras do sistema endócrino.[a] Contém cobalto como um componente de aço inoxidável. Este dispositivo não se destina a utilização no estômago. A exposição do aço inoxidável a fluidos altamente ácidos, como fluidos gástricos, pode resultar na infiltração do cobalto do aço inoxidável. O cobalto está listado na norma CE 1272/2008 como um agente cancerígeno de classe 1B e uma toxina reprodutiva de classe 1B.
MD	5.7.7	Dispositivo médico	Indica que os itens são um dispositivo médico.[a]
UDI	5.7.10	Identificador único do dispositivo	Indica um transportador que contém a informação do identificador único do dispositivo.[a]

Símbolo	Ref.	Título do símbolo	Significado do símbolo
℞ ONLY	NA	Apenas Rx	Cuidado: De acordo com a lei federal norte-americana, este dispositivo só pode ser vendido a médicos ou por indicação destes.[b]
UPN	NA	Número universal do produto	O código do número do produto universal (UPN) representa o número do fabricante de um artigo.
	NA	Quantidade na embalagem	Para indicar que o número adjacente reflete o número de unidade incluídas na embalagem.
CE 2797	NA	Marca CE	Declaração de conformidade do fabricante em relação à Diretiva 2017/745 relativa aos dispositivos médicos.[c]
	1135	Embalagem reciclável	Embalagem reciclável.[d]

a. EN ISO 15223-1 – Dispositivos médicos – Os símbolos devem ser utilizados com as etiquetas do dispositivo médico, as etiquetas e as informações serão fornecidas.
b. 21 CFR 801.109 – Código de Regulamentos Federais.
c. UE 2017/745 – Regulamentos relativos a dispositivos médicos, publicados a 5 de maio, 2017
d. EN ISO 14021 – Rótulos e declarações ambientais. Autodeclarações ambientais (Rotulagem ambiental Tipo II)

CS

POZNÁMKA: Tuto příručku a příručku k obsluze laseru si pozorně přečtěte dříve, než použijete soupravu pro výkon VenaCure EVLT*. Dodržujte všechna varování, bezpečnostní opatření a upozornění uvedená v těchto dokumentech. Pokud tak neučiníte, může to mít za následek komplikace u pacienta.

ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ:

Soupravy pro procedury VenaCure EVLT NeverTouch* společnosti AngioDynamics* jsou indikovány pro endovaskulární koagulaci velké safény (VS) u pacientů s refluxem povrchových žil, pro léčbu varikózních žil a varikozit souvisejících s povrchovým refluxem velké safény (VS) a pro léčbu nedostatečnosti funkce a refluxu povrchových žil dolních končetin.

Tento výrobek lze používat výhradně s lasery schválenými pro použití při léčbě varikózních žil, varikozit s povrchovým refluxem VS a při léčbě žil s nedostatečným refluxem v povrchovém žilním systému dolních končetin.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATELSKÝ PROFIL

Souprava pro výkon VenaCure EVLT NeverTouch je určena pro použití zdravotnickými pracovníky, mimo jiné cévními chirurgy, intervenčními kardiology a intervenčními radiology. Použití zařízení pro endovenózní laserovou ablaci musí být omezeno na zdravotnický personál se zkušenostmi v oborech odpovídajících indikaci použití. Doporučujeme, aby byl veškerý personál, který přichází do styku se zařízením, před jeho použitím informován o všech platných bezpečnostních pravidlech a normách.

URČENÁ SKUPINA PACIENTŮ

Souprava pro výkon VenaCure EVLT NeverTouch je určena pro skupinu pacientů, která zahrnuje široké rozmezí věku, hmotnosti, rasy, národnosti, zdravotního stavu a zdravotních podmínek (v souladu se všemi varováními, bezpečnostními opatřeními a kontraindikacemi).
Souprava pro výkon VenaCure EVLT NeverTouch je určena k léčbě pacientů s varikózními žilami.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Očekávaným klinickým výsledkem endovenózní laserové ablace (včetně soupravy pro výkon VenaCure EVLT NeverTouch) je úspěšné uzavření žíly s minimálními nebo žádnými komplikacemi a zlepšení bolesti a klinických příznaků, jako jsou otoky, změny na kůži, záněty a vředy (měřeno pomocí VCSS (Venous Clinical Severity Score)).

NELZE POUŽÍT V NÁSLEDUJÍCÍCH PŘÍPADECH:

- Pacienti s trombem v segmentu žíly, který má být ošetřen.
- Pacienti s oblastí s aneurysmatem v segmentu žíly, který má být ošetřen.
- Pacienti s chorobou periferní artérie, klasifikované podle hodnoty <0,9 indexu tlaků kotník - paže.
- Pacienti neschopní chůze.
- Pacienti s hlubokou žilní trombózou (DVT).
- Těhotné a kojící pacientky.
- Pacienti ve špatném celkovém zdravotním stavu.
- Ošetřující lékař může v době léčby uplatnit další kontraindikace.

MOŽNÉ KOMPLIKACE:

Mezi potenciální komplikace patří: perforace cév, trombóza, plicní embolie, flebitida, hematom, infekce, změny pigmentace kůže, neovaskularizace, perestézie vzniklé tepelným poškozením přilehlých senzorických nervů, tumescence způsobená anestézií, iradiace do jiných než cílových oblastí, hemoragie, nekróza, vzduchová embolie, zjizvení, popálení kůže a bolest.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Před použitím a v jeho průběhu zabraňte poškození vlákna údery, namáháním nebo nadměrným ohýbáním. Nestáčejte vlákno do prstence o průměru menším než 20 cm. Údaje o klinické bezpečnosti a účinnosti pro jiné konstrukce a průměry hrotu vlákna nejsou k dispozici.
- Před použitím a v jeho průběhu zabraňte ohýbání zaváděcího pouzdra a dilatátoru, což může způsobit překroucení a poškození prostředku.
- Všechny osoby v místnosti, kde probíhá ošetření, musí mít nasazeny ochranné brýle se správným stupněm ochrany proti používaným světelným vlnovým délkám.

VÝSTRAHY:

- Ošetření žíly, nacházející se blízko povrchu pokožky, může způsobit popálení pokožky.
- V důsledku tepelného poškození okolních senzorických nervů může dojít k parestézii.
- Tkáň, která není cílovou oblastí ošetření, musí být chráněna před poškozením přímou a odráženou energií laseru. Používejte vhodné pomůcky pro ochranu očí a ochranné oděvy pro pacienta i operující personál.
- Obsah je dodáván STERILIZOVANÝ ethylenoxidem (EO). Nepoužívejte, pokud došlo k porušení sterilní bariéry. Zjistíte-li poškození, kontaktujte svého obchodního zástupce. Před použitím zkontrolujte, zda nedošlo k poškození během přepravy.
- Pokyny pro skladování: Udržujte mimo dosah slunečního záření; Udržujte v suchu; Horní teplotní limit: 27 stupňů Celsia
- Opětovné použití zařízení určených pro jednorázové použití má za následek riziko možné infekce pro pacienta nebo uživatele zařízení. Kontaminace zařízení může způsobit poškození zdraví, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Repasování může narušit integritu zařízení a/nebo vést k poruše zařízení, která může způsobit poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- Se soupravou pro výkon VenaCure EVLT NeverTouch se po jejím použití musí zacházet jako s kontaminovaným biomedicínským odpadem. Navíc je jehla dodávaná v soupravě ostré zařízení. Použitá nebo nepoužitá zařízení, jakož i všechny ostré předměty by měly být zlikvidovány v souladu s nemocničními, administrativními a/nebo místními nařízeními vlády, která se takových zařízení týkají.
- Nekontaminované obaly zařízení by měly být případně recyklovány nebo likvidovány jako běžný odpad v souladu s nemocničními, administrativními a/nebo místními nařízeními vlády, která se takových zařízení týkají.
- Vlákno, vodicí drát a jehla obsahují kobalt. Kobalt je klasifikován jako CMR 1B a je přítomen v koncentraci vyšší než 0,1 % w/w (hmotnostní koncentrace).

POTŘEBNÉ PŘÍSTROJE A POMŮCKY:

- Laser
- Bezpečnostní pomůcky pro ochranu zraku

OBSAH SOUPRAVY NEVERTOUCH:

- Vlákno NeverTouch se zlatým hrotem, s konektorem SMA 905 a spojovací objímkou Sheath-Lok*
- Zaváděcí pouzdro a dilatátor Trè-Sheath* o průměru 4 French
- Vodicí drát průměru 0,018 palce a/nebo 0,035 palce
- Jehla
- Zaváděcí pouzdro/dilatátor o průměru 5 French a délce 10 cm (volitelný doplněk)

OBSAH INDIVIDUÁLNÍCH BALENÍ SAD Trè-Sheath:

- Zaváděcí pouzdro a dilatátor Trè-Sheath o průměru 4 French

PROCEDURA:

Před prováděním postupu si pečlivě přečtěte všechny pokyny a jednejte v souladu se všemi výstrahami. Pokud tak neučiníte, může u pacienta dojít ke komplikacím. Tento postup lze provádět v ordinaci lékaře nebo jako ambulantní léčebný zákrok s použitím lokální anestézie; zákrok musí provádět kvalifikovaný lékař, který byl příslušně vyškolen pro tyto techniky.

1. Vykonejte zdravotní prohlídku.
2. Zkontrolujte údaje ultrazvukových měření průměru a hloubky žíly.
3. Udělejte na pokožce značky chirurgickým perem pro znázornění délky úseku žíly, který má být ošetřen.
4. Nastavte laser podle návodu k použití, přiloženého k zařízení a popisujícího „Přípravu procedury s použitím laseru“.
5. Ustavte pacienta do obrácené Trendelenburgovy polohy, abyste dosáhli místního překrvení a roztažení cílové žíly, na níž má být proveden zákrok.
6. S použitím standardní Seldingerovy techniky získejte přístup do zvolené žíly pomocí jehly a příslušného vodicího drátu.
7. Pokud je to zapotřebí, použijte zaváděcí pouzdro pro mikropřístup namísto drátu s větším průměrem.
8. Zasuňte zaváděcí pouzdro Trè-Sheath o velikosti 4 French přes drát do místa léčebného zákroku. Jestliže provádíte zákrok ve velké saféně, umístěte hrot pouzdra tak, aby se nacházel 1-2 cm pod saféno-femorální junkcí. Ověřte polohu hrotu pouzdra pomocí ultrazvukového navádění.
9. Vytáhněte dilatátor a vodicí drát.
10. Propláchněte pouzdro běžným fyziologickým roztokem.
11. Správně připojte sterilní laserové vlákno pro jedno použití NeverTouch tak, že sejmete ochrannou krytku a zcela přišroubujete spojovací objímku vlákna ke konektoru SMA 905 na laseru tak, aby byla pevně a bezpečně připojena.
12. Zasouvejte laserové vlákno NeverTouch do zaváděcího pouzdra, dokud se sestava pro zastavení pohybu vlákna nedostane do kontaktu s koncovkou pouzdra. (Viz níže.)

13. Odstraňte sestavu pro zastavení pohybu vlákna. Potáhněte pouzdro zpět a uzamkněte je do spojovací objímky Sheath-Lok.
14. Ověřte umístění vlákna s použitím ultrazvukového navádění.
15. Konec vlákna NeverTouch se má být při léčebném zákroku na VS nacházet 2 cm pod saféno-femorální junkcí.
16. Pohybujte posuvnou měrkou zaváděcího pouzdra, dokud není zarovnána s místem zavedení, abyste tak vyznačili konečnou polohu pouzdra.
17. Aplikujte místní tumescentní anestézii s použitím ultrazvukového navádění tak, abyste aplikovali přesně tolik anestetika, kolik je zapotřebí pro ochranu před účinky tepla.
18. Nastavte laser na nepřetržitý režim a upravte nastavení pro požadovaný výkon.
(810nm, 980nm lasery: 10-14 wattů)
(1470nm lasery: 5-7 wattů)
19. Nasaďte si bezpečnostní brýle vhodné pro příslušné vlnové délky.
20. Přepněte laser do režimu „Aktivováno“.
21. Zkontrolujte polohu konce vlákna a posuvné měrky zaváděcího pouzdra, a podle potřeby tuto polohu upravte.
22. Aktivujte laser sešlápnutím pedálu nožního vypínače a současně vytahujte vlákno společně se zaváděcím pouzdrem rychlostí, která přiměřeně zajistí aplikaci požadované hodnoty laserové energie na každý centimetr délky žíly.
(810nm, 980nm lasery: 50-80 joulů na cm)
(1470nm lasery: 30-50 joulů na cm)
Během aktivace energie nepoužívejte přímý vnější tlak rukou ani netlačte silně na hrot vlákna.
23. Zastavte činnost laseru sejmutím nohy z pedálu nožního vypínače, když se hrot vlákna ocitne 2-3 cm od místa přístupu do žíly, což indikují značky na distálním hrotu zaváděcího pouzdra Trè-Sheath. Procedura se pokládá za ukončenou, jakmile je provedeno ošetření cílové žíly v požadované délce.

PO PROCEDUŘE:

Proveďte druhé vyšetření ultrazvukem pro ověření toho, že je žíla uzavřena a že jí už neprotéká krev.

Jakákoli závažná příhoda, ke které došlo při používání tohoto zařízení, by měla být nahlášena společnosti AngioDynamics nebo vašemu místnímu zástupci.

Jakákoli vážná příhoda, ke které došlo při používání tohoto zařízení, by měla být nahlášena společnosti AngioDynamics na adresu complaints@angiodynamics.com a příslušnému národnímu orgánu. Kontaktní informace na příslušný orgán EU naleznete na následující webové adrese. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf
Návod k použití je k dispozici elektronicky na www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal/

ZÁRUKA

Společnost AngioDynamics, Inc. zaručuje, že při konstrukci a výrobě tohoto nástroje byla vynaložena přiměřená péče. Tato záruka nahrazuje a vylučuje jakákoli jiná prohlášení a záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať přímo vyjadřované nebo předpokládané na základě aplikace právních předpisů nebo jinak, což mimo jiné zahrnuje jakékoli předpokládané záruky prodejnosti nebo způsobilosti pro specifický účel. Zacházení s tímto nástrojem, jeho uskladnění, čištění a sterilizace, stejně jako jiné faktory týkající se pacienta, diagnózy, léčby a chirurgických procedur, spolu s dalšími skutečnostmi, nad nimiž společnost AngioDynamics, Inc. nemá kontrolu, mají přímý vliv na tento nástroj a výsledky dosažené při jeho používání. Závazky společnosti AngioDynamics, Inc. podle této záruky jsou omezeny na opravu nebo výměnu tohoto nástroje, a společnost AngioDynamics, Inc. nebude odpovědná za jakékoli náhodné nebo následné ztráty, škody nebo náklady vzniklé přímo nebo nepřímo v důsledku používání tohoto nástroje. Společnost AngioDynamics, Inc. nepřijímá ani nezmocňuje žádnou jinou osobu k tomu, aby jejím jménem přijímala jakoukoli další nebo dodatečnou právní či jinou odpovědnost v souvislosti s tímto nástrojem. Společnost AngioDynamics, Inc. nepřijímá žádnou odpovědnost za nástroje, které byly použity opakovaně, regenerovány nebo opakovaně sterilizovány, modifikovány nebo jakkoli jinak upraveny, a neposkytuje ohledně takových nástrojů žádné záruky nebo prohlášení, výslovné ani předpokládané, týkající se mimo jiné jejich prodejnosti nebo způsobilosti pro specifický účel.

* AngioDynamics, logo AngioDynamics, NeverTouch, VenaCure EVLT, logo VenaCure EVLT, Trè-Sheath a Sheath-Lok jsou obchodní známky a/nebo registrované obchodní známky společnosti AngioDynamics Inc., její přidružené společnosti nebo pobočky.

AngioDynamics, Master DFUTemplate 7.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit DFU, 16930393-01 Rev A - Multilingual

V souladu s nařízeními 21 CFR část 801.15 je níže uveden glosář symbolů, které se objevují bez doprovodného textu.

Symbol	Ref. č.	Název symbolu	Význam symbolu
	5.1.1	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnických prostředků.[a]
EU REP	5.1.2	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/ Evropské unii	Označuje autorizovaného zástupce pro Evropské společenství/Evropskou unii.[a]
	5.1.3	Datum výroby	Označuje datum výroby zdravotnického prostředku.[a]
	5.1.4	Použijte do data	Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat.[a]
LOT	5.1.5	Kód šarže	Označuje výrobní kód šarže, podle kterého lze šarži identifikovat.[a]
REF	5.1.6	Katalogové číslo	Označuje výrobní katalogové číslo, podle kterého lze zdravotnický prostředek identifikovat.[a]
	5.1.8	Dovozce	Označuje dovážející subjekt zdravotnického prostředku na místo.[a]
STERILE EO	5.2.3	Sterilizováno ethylenoxidem	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí ethylenoxidu.[a]
2 STERILIZE	5.2.6	Neprovádějte resterilizaci	Označuje zdravotnický prostředek, který nesmí být opětovně sterilizován.[a]
	5.2.8	Nepoužívejte, pokud je poškozen obal, a přečtěte si návod k použití	Označuje, že zdravotnický prostředek by se neměl používat, pokud byl poškozen nebo otevřen obal, a že uživatel by si měl pro další informace přečíst návod k použití.[a]
	5.2.11	Jednoduchý sterilní bariérový systém	Označuje jednoduchý sterilní bariérový systém.[a]
	5.3.2	Udržujte mimo dosah slunečního záření	Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před zdroji světla.[a]
	5.3.4	Udržujte v suchu	Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před vlhkostí.[a]
	5.3.6	Horní teplotní limit	Označuje horní mez teploty, které může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.[a]
	5.4.2	Nepoužívejte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití, nebo pro použití u jednoho pacienta během jednoho postupu.[a]
	5.4.3	Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití ifu.angiodynamics.com	Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití.[a]
Cobalt	5.4.10	Obsahuje nebezpečné látky	Označuje zdravotnický prostředek obsahující látky, které mohou být karcinogenní, mutagenní, toxické pro reprodukci (CMR) nebo látky s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém.[a] Obsahuje kobalt jako součást nerezové oceli. Toto zařízení není určeno pro použití v žaludku. Vystavení nerezové oceli vysoce kyselým tekutinám jako je žaludeční šťáva může vést k vyluhování kobaltu z nerezové oceli. Kobalt je uveden v EC 1272/2008 jako karcinogen třídy 1B a reprodukční toxin třídy 1B.
MD	5.7.7	Zdravotnický prostředek	Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek.[a]
UDI	5.7.10	Jedinečný identifikátor prostředku	Označuje nosič, který obsahuje informace jedinečného identifikátoru prostředku.[a]
℞ ONLY	NA	Pouze na lékařský předpis	Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře s povolením výkonu lékařské praxe nebo na jeho předpis.[b]

Symbol	Ref. č.	Název symbolu	Význam symbolu
UPN	NA	Univerzální produktové číslo	A Kód univerzálního produktového čísla (UPN) představuje číslo výrobce položky.
	NA	Množství v balení	Označení toho, že sousední číslo znamená počet jednotek v balení.
CE 2797	NA	Značka CE	Prohlášení výrobce o shodě s nařízením EU o zdravotnických prostředcích 2017/745.[c]
	1135	Recyklovatelný obal	Recyklovatelný obal.[d]

a. EN ISO 15223-1 – Zdravotnické prostředky – Symboly, které mají být použity na štítcích zdravotnických prostředků, jejich označování a informace, které mají být dodány.
b. 21 CFR 801.109 – Kodex federálních předpisů.
c. EU 2017/745 Předpisy pro zdravotnické prostředky vydány 5. května 2017.
d. EN ISO 14021 Ekologické značky a prohlášení. Vlastní deklarovaná ekologická tvrzení (ekologické značení typu II).

PL

UWAGA: Przed użyciem zestawu zabiegowego VenaCure EVLT* należy dokładnie przeczytać niniejszy podręcznik oraz podręcznik operatora lasera. Należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i przestróg zawartych w tych dokumentach oraz stosować opisane w nich środki ostrożności. W przeciwnym razie u pacjenta mogą wystąpić powikłania po zabiegu.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Zestawy zabiegowe VenaCure EVLT NeverTouch* firmy AngioDynamics* są wskazane przy wykonywaniu koagulacji endowaskularnej żyły odpiszczelowej (GSV, z ang. Great Saphenous Vein) u pacjentów z refluksem w żyłach powierzchownych, w leczeniu żylaków i żylakowatości związanej z refluksem powierzchownym żyły odpiszczelowej oraz w leczeniu niewydolności żylnej oraz refluksu żył powierzchownych kończyny dolnej.

Produkt ten należy używać wyłącznie z laserami dopuszczonymi do użycia w leczeniu żylaków i żylakowatości z refluksem powierzchniowym w żyle odpiszczelowej oraz leczeniu niewydolności żylnej z refluksem w układzie żył powierzchownych kończyn dolnych.

PROFIL DOCELOWEGO UŻYTKOWNIKA

Zestaw zabiegowy VenaCure EVLT NeverTouch jest przeznaczony do stosowania przez personel medyczny, w tym między innymi chirurgów naczyniowych, kardiologów interwencyjnych i radiologów interwencyjnych. Stosowanie wyrobów do laserowej ablacji wewnątrzżylnej należy ograniczyć do personelu medycznego posiadającego doświadczenie w specjalnościach odpowiednich dla wskazań do stosowania. Zaleca się, aby cały personel mający kontakt z wyrobem został przed użyciem poinformowany o wszystkich obowiązujących zasadach i normach bezpieczeństwa.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

Zestaw zabiegowy VenaCure EVLT NeverTouch jest przeznaczony do stosowania w populacjach pacjentów obejmujących szeroki zakres wieku, masy, rasy, narodowości, ogólnego stanu zdrowia i stanów medycznych (zgodnie ze wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i przeciwwskazaniami).

Zestaw zabiegowy VenaCure EVLT NeverTouch jest przeznaczony do leczenia pacjentów z żylakami.

KORZYŚCI KLINICZNE

Oczekiwany wynik kliniczny laserowej ablacji wewnątrzżylnej (w tym zestawu VenaCure EVLT NeverTouch) to skuteczne zamknięcie żył przy minimalnych lub zerowych komplikacjach oraz złagodzenie bólu i objawów klinicznych, takich jak obrzęk, zmiany skórne, stany zapalne i owrzodzenia (mierzone za pomocą skali ciężkości klinicznej choroby układu żylnego (ang. Venous Clinical Severity Score, VCSS)).

WYŁĄCZENIA:

- Pacjenci ze skrzepliną w odcinku żylnym przewidzianym do leczenia
- Pacjenci z tętniakowatym poszerzeniem w odcinku żylnym przewidzianym do leczenia
- Pacjenci z chorobą tętnic obwodowych określoną na podstawie wskaźnika kostka-ramię <0,9
- Niezdolność do chodzenia.
- Zakrzepica żył głębokich (ang. Deep vein thrombisis, DVT).
- Ciąża lub karmienie piersią.
- Ogólny zły stan zdrowia.
- Lekarz może poinformować pacjenta o innych przeciwwskazaniach w trakcie leczenia.

MOŻLIWE POWIKŁANIA:

Możliwe powikłania związane z zabiegiem obejmują m.in. następujące stany: perforacja naczyń krwionośnych, zakrzepica, zator płucny, zapalenie żył, krwiak, zakażenie, zmiana pigmentacji skóry, neowaskularyzacja, niedowład spowodowany termicznym uszkodzeniem przyległych nerwów czuciowych, obrzmienie spowodowane środkiem znieczulającym, napromieniowanie tkanek innych niż docelowe, krwotok, martwica, zator powietrzny, bliznowacenie, oparzenia skóry, ból.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Przed i w czasie używania nie należy uderzać, naprężać lub nadmiernie zginać światłowodu. Nie zwijać światłowodu ciaśniej niż do średnicy 20 cm. Dla innych typów końcówek światłowodu i innych średnic dane dot. bezpieczeństwa klinicznego i skuteczności nie są dostępne.
- Przed i w trakcie użycia unikać zginania koszulki introducera i rozszerzadła, ponieważ może to spowodować załamania i uszkodzenie.
- Wszystkie osoby w pokoju zabiegowym muszą nosić okulary ochronne o odpowiednich parametrach dla długości fali, która będzie stosowana.

OSTRZEŻENIA:

- Leczenie żyły położonej blisko powierzchni skóry może spowodować oparzenie skóry.
- Uszkodzenie termiczne przyległych nerwów czuciowych może wywołać zaburzenia czucia.
- Tkanki niebędące celem leczenia muszą być chronione przed urazem wywołanym bezpośrednią i odbitą energią lasera. Personel zabiegowy oraz pacjent powinni nosić odpowiednią ochronę oczu i odzież ochronną.
- Zawartość dostarczana STERYLNA przy użyciu procesu z tlenkiem etylenu (EO). Nie używać, jeśli sterylna bariera jest uszkodzona. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń skontaktować się z odpowiednim przedstawicielem handlowym. Przed użyciem należy sprawdzić, czy produkt nie został uszkodzony podczas transportu.
- Instrukcje dotyczące przechowywania: Chronić przed światłem słonecznym, chronić przed wilgocią, górna wartość graniczna temperatury: 27 stopni Celsjusza
- Ponowne użycie jednorazowych materiałów stwarza ryzyko zakażenia dla pacjenta i personelu. Zakażenie urządzenia może prowadzić do powstania urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
- Dekontaminacja może naruszyć integralność wyrobu i/lub prowadzić do jego uszkodzenia, co w konsekwencji może skutkować obrażeniami ciała pacjenta, jego chorobą lub śmiercią.
- Zestaw zabiegowy VenaCure EVLT NeverTouch należy po użyciu traktować jako zanieczyszczony odpad biomedyczny. Dodatkowo igła dostarczona w zestawie to ostre narzędzie. Zużyte lub nieużywane, a także ostre wyroby należy utylizować zgodnie z politykami szpitalnymi administracyjnymi i/lub samorządowymi dla takich przedmiotów.
- Niezanieczyszczone opakowanie wyrobu należy poddać recyklingowi, jeśli ma to zastosowanie, lub utylizować jak zwykłe odpady zgodnie z polityką szpitala, administracji i/lub władz lokalnych dla takich przedmiotów.
- Włókno, prowadnik i igła zawierają kobalt. Kobalt jest klasyfikowany jako CMR 1B i występuje w stężeniu powyżej 0,1% masy.

WYMAGANE NARZĘDZIA:

- Laser
- Osłona oczu

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU NEVERTOUCH:

- Światłowód NeverTouch Gold-Tipped z łącznikiem SMA 905 i złączem Sheath-Lok*
- Introducer i rozszerzacz Trè-Sheath* rozmiar 4 French
- Prowadnik 0,018" i/lub 0,035"
- Igła
- Koszulka/rozszerzacz 10 cm, rozmiar 5 French - (opcja)

INDYWIDUALNIE PAKOWANY Trè-Sheath ZAWARTOŚĆ:

- Introducer i rozszerzacz Trè-Sheath, rozmiar 4 French

ZABIEG:

Starannie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami i przestrzegać wszystkich ostrzeżeń przed przystąpieniem do zabiegu. W przeciwnym przypadku u pacjenta może dojść do powikłań. Zabieg może być przeprowadzany w gabinecie lekarskim lub w warunkach ambulatoryjnych w znieczuleniu miejscowym, powinien być przeprowadzany przez wykwalifikowanego lekarza, który posiada odpowiednie przeszkolenie w tej technice.

1. Przeprowadzić badanie fizykalne.
2. Przejrzeć pomiary ultrasonograficzne średnicy żyły i jej głębokości.
3. Zaznaczyć na skórze markerem chirurgicznym długość odcinka żyły, który ma być leczony.
4. Ustawić laser zgodnie z informacjami zawartymi w sekcji „Procedura ustawiania lasera" w dostarczonym podręczniku użytkownika.
5. Ułożyć pacjenta w odwróconej pozycji Trendelenburga, aby wypełnić i umożliwić poszerzenie żyły docelowej, poddawanej leczeniu.
6. Stosując standardową technikę Seldingera, uzyskać dostęp do wybranej żyły za pomocą igły i odpowiedniego prowadnika.
7. Jeśli stosowne, użyć introducera do mikro dostępu w celu wymiany na prowadnik o większej średnicy.
8. Przesunąć introducer Trè-Sheath, rozmiar 4Fr po prowadniku do miejsca, które ma być leczone. W przypadku leczenia żyły odpiszczelowej ulokować końcówkę koszulki tak, aby znajdowała się 1-2 cm poniżej ujścia odpiszczelowego. Zweryfikować położenie końcówki koszulki ultrasonograficznie.
9. Wyjąć rozszerzacz i prowadnik.
10. Przepłukać cewnik roztworem soli fizjologicznej.
11. Poprawnie przyłączyć sterylny, jednorazowy laser światłowodowy NeverTouch, zdejmując osłonkę i całkowicie dokręcając złącze światłowodu do złącza SMA 905 lasera, aż do momentu pełnego, pewnego dokręcenia.
12. Wprowadzić laser światłowodowy NeverTouch do koszulki do momentu aż zestaw zatrzymujący światłowód zetknie się z nasadką koszulki. (Patrz poniżej)

13. Zdjąć zestaw zatrzymujący światłowód. Pociągnąć koszulkę do tyłu i zablokować ją w złączu Sheath-Lok.
14. Potwierdzić ultrasonograficznie położenie światłowodu.
15. Podczas leczenia żyły dopiszczelowej koniec światłowodu NeverTouch powinien znajdować się 2 cm poniżej ujścia odpiszczelowego.
16. Przesunąć przesuwalny znacznik koszulki aż wyrówna się z miejscem wprowadzenia, aby zaznaczyć końcową pozycję koszulki.
17. Podać znieczulenie nasiękowe pod kontrolą ultrasonograficzną, aby zapewnić podanie tylko takiej ilości, jaka zapewni ochronę termiczną.
18. Ustawić laser na tryb ciągły i pożądaną moc.
    (Lasery 810 nm, 980 nm: 10-14 watów).
    (Lasery 1470 nm: 5-7 watów).
19. Założyć okulary ochronne dostosowane do długości fali używanego lasera.
20. Ustawić laser w trybie Gotowy.
21. Sprawdzić położenie końca światłowodu oraz przesuwalnego znacznika koszulki; dopasować położenie, jeśli konieczne.
22. Aktywować laser wciskając pedał, wycofując światłowód i koszulkę jednocześnie, z prędkością, która pozwala na adekwatne dostarczenie pożądanej energii laserowej na centymetr.
    (Lasery 810 nm, 980 nm: 50-80 dżuli na cm).
    (Lasery 1470 nm: 30-50 dżuli na cm).
    Nie naciskać dłonią ani nie uciskać na końcówkę światłowodu w trakcie dostarczania energii.
23. Przerwać działanie lasera zdejmując stopę z pedału, gdy koniec światłowodu znajduje się 2-3 cm od miejsca dostępu, według wskazań markerów na dystalnej końcówce introducera Trè-Sheath. Zabieg jest uważany za ukończony, gdy leczeniu została poddana pożądana długość docelowego odcinka żylnego.

PO ZABIEGU:

Przeprowadzić drugie badanie ultrasonograficzne dla potwierdzenia, że żyła została zamknięta i nie ma przepływu krwi.

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce podczas używania tego wyrobu, należy zgłaszać do firmy AngioDynamics lub przedstawicielowi w danym kraju.

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce podczas używania tego urządzenia, należy zgłaszać do firmy AngioDynamics na adres complaints@angiodynamics.com i do właściwego organu krajowego. Informacje kontaktowe właściwego organu UE można znaleźć pod poniższym adresem internetowym. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Instrukcje użytkowania są dostępne w formie elektronicznej na stronie www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal/.

GWARANCJA

Firma AngioDynamics, Inc. dołożyła odpowiednich starań przy projektowaniu i produkcji niniejszego urządzenia. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyłącza wszystkie inne oświadczenia i gwarancje, które nie zostały wyraźnie określone w niniejszym dokumencie, wyrażone lub domniemane poprzez działanie prawne lub w inny sposób, między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje wartości handlowej lub przydatności do konkretnego celu. Posługiwanie się, przechowywanie i sterylizacja tego urządzenia podobnie jak inne czynniki związane z pacjentem, diagnostyką, leczeniem, procedurami chirurgicznymi i inne sprawy poza kontrolą firmy AngioDynamics, Inc. wpływają bezpośrednio na urządzenie i rezultaty jego użycia. Zobowiązanie firmy AngioDynamics, Inc. wynikające z niniejszej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany niniejszego urządzenia a firma AngioDynamics, Inc. nie będzie ponosiła odpowiedzialności za żadne straty, szkody czy wydatki przypadkowe lub wynikowe, bezpośrednio lub pośrednio powstałe wskutek stosowania tego urządzenia. Firma AngioDynamics, Inc. nie przyjmuje ani nie upoważnia innych osób do przyjęcia w jej imieniu żadnej innej lub dodatkowej odpowiedzialności lub zobowiązania związanego z tym urządzeniem. Firma AngioDynamics, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za urządzenia powtórnie używane, rekondycjonowane lub powtórnie sterylizowane, w jakikolwiek sposób zmodyfikowane lub przerobione oraz nie udziela żadnych gwarancji ani zapewnień, jawnych czy dorozumianych, między innymi gwarancji wartości handlowej lub przydatności do konkretnego celu w odniesieniu do niniejszego urządzenia.

* AngioDynamics, logo AngioDynamics, NeverTouch, VenaCure EVLT, Trè-Sheath i Sheath-Lok są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy AngioDynamics Inc., podmiotu stowarzyszonego lub zależnego.

AngioDynamics, Master DFU Template 7.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit DFU, 16930393-01 Rev A - Multilingual

Zgodnie z wymaganiami 21 ustawy CFR część 801.15, poniżej zamieszczono słowniczek symboli, które występują bez towarzyszącego tekstu.

Symbol	Ref	Nazwa symbolu	Znaczenie symbolu
	5.1.1	Producent	Oznacza producenta wyrobu medycznego[a].
EU REP	5.1.2	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej	Oznacza upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej[a].
	5.1.3	Data produkcji	Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego[a].
	5.1.4	Data ważności	Oznacza datę, po upływie której nie wolno używać wyrobu medycznego[a].
LOT	5.1.5	Kod partii	Oznacza kod partii producenta, aby można było zidentyfikować partię lub serię[a].
REF	5.1.6	Numer katalogowy	Oznacza numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny[a].
	5.1.8	Importer	Oznacza podmiot importujący wyrób medyczny do regionu[a].
STERILE EO	5.2.3	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	Oznacza, że wyrób medyczny został wysterylizowany przy użyciu tlenku etylenu[a].
2 STERILIZE	5.2.6	Nie sterylizować ponownie	Oznacza, że wyrobu medycznego nie wolno ponownie sterylizować[a].
	5.2.8	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją obsługi	Oznacza wyrób medyczny, którego nie należy używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte oraz że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją obsługi w celu uzyskania dodatkowych informacji[a].
	5.2.11	System pojedynczej bariery sterylnej	Wskazuje na system pojedynczej bariery sterylnej[a].
	5.3.2	Chronić przed światłem słonecznym	Oznacza wyrób medyczny, który należy chronić przed źródłami światła[a].
	5.3.4	Chronić przed wilgocią	Oznacza wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią[a].
	5.3.6	Górna wartość graniczna temperatury	Oznacza górną wartość graniczną temperatury, w jakiej stosowanie wyrobu jest bezpieczne[a].
	5.4.2	Nie używać ponownie	Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub do użytku u jednego pacjenta w ramach jednego zabiegu[a].
	5.4.3	Zapoznać się z instrukcją obsługi lub zapoznać się z elektroniczną instrukcją obsługi ifu.angiodynamics.com	Oznacza, że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją użytkowania[a].
Cobalt	5.4.10	Zawiera substancje niebezpieczne	Wskazuje wyrób medyczny zawierający substancje, które mogą być rakotwórcze, mutagenne, toksyczne dla rozrodczości (CMR) lub substancje o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego[a]. Zawiera kobalt jako składnik stali nierdzewnej. Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania w żołądku. Wystawienie stali nierdzewnej na działanie silnie kwaśnych płynów, takich jak płyn żołądkowy, może spowodować wypłukiwanie kobaltu ze stali nierdzewnej. Kobalt jest wymieniony w rozporządzeniu EC 1272/2008 jako czynnik rakotwórczy klasy 1B i toksyna rozrodcza klasy 1B.
MD	5.7.7	Wyrób medyczny	Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym[a].

Symbol	Ref	Nazwa symbolu	Znaczenie symbolu
UDI	5.7.10	Unikalny identyfikator wyrobu	Wskazuje operatora, który zawiera unikalne informacje identyfikujące wyrób[a].
℞ ONLY	Nd.	Tylko Rx	Przestroga: prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) zezwala na sprzedaż tego produktu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie[b].
UPN	Nd.	Uniwersalny numer produktu	Kod uniwersalnego numeru produktu (UPN) to numer elementu nadany przez producenta.
	Nd.	Liczba sztuk w opakowaniu	Wskazuje, że podana obok liczba oznacza liczbę sztuk w opakowaniu.
CE 2797	Nd.	Znak CE	Deklaracja zgodności producenta zgodna z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 2017/745[c].
	1135	Opakowanie nadające się do recyklingu	Opakowanie nadające się do recyklingu[d].

a. EN ISO 15223-1 — Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
b. 21 CFR 801.109 — Kodeks regulacji federalnych (ang. Code of Federal Regulations).
c. EU 2017/745 Regulamin dotyczący wyrobów medycznych opublikowany 5 maja 2017 r.
d. EN ISO 14021 Etykiety i deklaracje środowiskowe. Własne stwierdzenia środowiskowe (etykietowanie środowiskowe II typu).

MERK: Les denne håndboken og operatørhåndboken nøye før du bruker VenaCure EVLT* prosedyresett. Se alle advarsler, forholdsregler og forsiktighetsmerknader i disse dokumentene. Hvis det ikke blir gjort, kan det resultere i pasientkomplikasjoner.

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

AngioDynamics* VenaCure EVLT NeverTouch* prosedyresett er indikert for endovaskulær koagulering av vena saphena magna (VSM) hos pasienter med overfladisk venerefluks, for behandling av varicer og varikositeter forbundet med overfladisk refluks av vena saphena magna (VSM) og for behandling av inkompetanse og refluks av overfladiske årer i underekstremitetene.

Dette produktet skal kun brukes med lasere som er godkjent for bruk i behandling av varicer, varikositeter med overfladisk refluks av VSM, og i behandling av inkompetente reflukserende årer i det overfladiske venesystemet i nedre lemmer.

PROFIL FOR TILTENKTE BRUKERE

VenaCure EVLT NeverTouch prosedyresett skal brukes av medisinsk fagpersonell, inkludert, men ikke begrenset til karkirurger, intervensjonskardiologer og intervensjonsradiologer. Bruken av endovenøst laserablasjonsutstyr må begrenses til medisinsk personell med erfaring i spesialitetene som er egnet for indikasjonene for bruk. Det anbefales at alt personale som er i kontakt med utstyret er informert om alle gjeldende sikkerhetsregler og standarder før bruk.

TILTENKT PASIENTPOPULASJON

VenaCure EVLT NeverTouch prosedyresett er tiltenkt pasientpopulasjoner som kan spenne over et bredt spekter med hensyn til alder, vekt, etnisk opprinnelse, nasjonalitet, generell helsetilstand og medisinske forhold (i samsvar med advarsler, forholdsregler og kontraindikasjoner).
VenaCure EVLT NeverTouch prosedyresett er tiltenkt brukt til å behandle pasienter med varikose vener.

KLINISKE FORDELER

Det forventede kliniske resultatet av endovenøs laserablasjon (inkludert VenaCure EVLT NeverTouch prosedyresett) er vellykket venelukking med minimale eller ingen komplikasjoner, og forbedring av smerte og kliniske symptomer som ødem, hudforandringer, betennelser og sår (målt ved Venøs klinisk alvorlighetsgrad (VCSS)).

UNNTAK:

- Pasienter med trombe i venesegmentet som skal behandles
- Pasienter med en aneurisme i en del av venesegmentet som skal behandles
- Pasienter med perifer karsykdom bestemt av en ankel-arm-indeks <0,9
- Pasienter med en manglende evne til å bevege seg
- Pasienter med dyp venetrombose (DVT)
- Pasienter som er gravide eller ammende
- Pasienter med generelt dårlig helse
- Andre kontraindikasjoner kan tas opp av den individuelle legen under behandlingen

MULIGE KOMPLIKASJONER:

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende: karperforasjon, trombose, lungeemboli, flebitt, hematom, infeksjon, endring i hudpigmentering, neovaskularisering, parestesi på grunn av termisk skade på nærliggende sensoriske nerver, anestesitumescens, bestråling av andre steder enn målstedet, hemoragi, nekrose, luftembolisme, arrdannelse, brannsår og smerte.

FORHOLDSREGLER:

- Unngå å skade fiberen før og under bruk ved å dunke på den, strekke den eller bøye den for mye. Ikke rull sammen fiberen strammere enn en diameter på 20 cm. Kliniske sikkerhets- og effektivitetsdata er ikke tilgjengelig for andre fiberspissdesigntyper og diametere.
- Unngå å bøye innføringshylsen og dilatoren før og under bruk siden dette kan medføre bukter og skade.
- Alle personene i behandlingsrommet må bruke vernebriller med riktig gardering mot bølgelengden som brukes.

ADVARSLER:

- Behandling av en vene som ligger nær hudoverflaten, kan resultere i brannskader.
- Parestesier kan oppstå fra termisk skade til tilstøtende sensoriske nerver.
- Vev som ikke er behandlingsmål, må beskyttes mot skade fra direkte og reflektert laserenergi. Bruk passende vernebriller og -klær for både pasienten og personell.
- Innholdet leveres STERILISERT ved bruk av etylenoksidprosess (EO). Skal ikke brukes dersom den sterile barrieren er skadet. Kontakt din salgsrepresentant dersom du påviser skade. Inspiser før bruk for å verifisere at det ikke har oppstått skade under frakt.
- Oppbevaringsinstruksjoner: Hold unna sollys; Må holdes tørr; Øvre temperaturgrense: 27 grader celsius
- Gjenbruk av engangsutstyr medfører mulig fare for infeksjoner hos pasienten eller brukeren. Kontaminering av utstyret kan medføre skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Reprosessering kan kompromittere integriteten av enheten og/eller føre til enhetssvikt, som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller død.
- VenaCure EVLT NeverTouch prosedyresett behandles som kontaminert biomedisinsk avfall etter bruk. Nålen som leveres med settet er skarpt utstyr. Brukte eller ubrukte enheter, samt skarpt utstyr, skal kasseres i henhold til sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser for slike artikler.
- Ikke-kontaminert emballasje skal resirkuleres, om mulig, eller kasseres som restavfall i henhold til sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser.
- Fiberen, ledetråden og nålen inneholder kobolt. Kobolt er klassifisert som CMR 1B og er til stede i konsentrasjoner over 0,1 % vekt etter vekt.

NØDVENDIGE INSTRUMENTER:

- Laser
- Vernebriller

INNHOLD I NEVERTOUCH-SETTET:

- NeverTouch-fiber med gullspiss med SMA 905-kobling og Sheath-Lok*- forbindelsesstykke
- 4 French Trè-Sheath*-innføringsenheter og dilatorer
- 0,018" og/eller 0,035" ledevaier
- Nål
- 5 French, 10 cm hylse/dilator - (valgfritt)

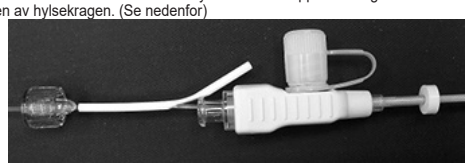
INNHOLD I INDIVIDUELT PAKKET Trè-Sheath:

- 4 French Trè-Sheath-innføringsenheter og dilatorer

PROSEDYRE:

Les alle instruksjoner nøye og gå gjennom alle advarsler før prosedyren utføres.
Pasientkomplikasjoner kan oppstå hvis dette ikke blir gjort. Denne prosedyren kan utføres på legekontoret eller som poliklinisk behandling under lokalbedøvelse og skal utføres av en kvalifisert lege som har fått opplæring i disse teknikkene.

1. Utfør en generell helsesjekk.
2. Gå gjennom ultralydmålingene av venens diameter og dybde.
3. Merk huden med kirurgisk penn for å vise lengden på venen som skal behandles.
4. Klargjør laseren i henhold til instruksjonene i "Klargjøre laser-prosedyren" i brukerhåndboken.
5. Legg pasienten i motsatt Trendelenburg-stilling slik at målvenen som skal behandles fylles opp og strekker seg ut.
6. Bruk standard Seldingerteknikk, og få tilgang til målvenen med nål og samsvarende ledevaier.
7. Hvis det er aktuelt, kan en innføringsenhet med mikrotilgang benyttes i stedet for en vaier med større diameter.
8. Før frem 4Fr Trè-Sheath-innføringsenheten, over vaieren, til behandlingsstedet. Hvis vena saphena magna skal behandles, skal hylsespissen plasseres slik at den er 1-2 cm under saphena-femoralis-koblingen. Kontroller hylseposisjonen ved hjelp av ultralyd.
9. Fjern dilatoren og ledevaieren.
10. Skyll hylsen med vanlig saltvann.
11. Fest den sterile individuelle engangs-laserfiberen NeverTouch ordentlig ved å fjerne beskyttelseshetten, og skru fiber/forbindelsesstykket til laserens SMA 905-kobling til det sitter stramt
og sikkert.
12. Sett NeverTouch-laserfiberen inn i hylsen til fiberstoppmonteringen kommer i kontakt med enden av hylsekragen. (Se nedenfor)



13. Fjern fiberstoppmonteringen. Trekk hylsen tilbake, og lås den fast til forbindelsesstykket på Sheath-Lok.
14. Kontroller at posisjonen på fiberen er riktig ved hjelp av ultralyd.
15. NeverTouch-fiberenden skal være 2 cm under saphena-femoralis-koblingen når VSM behandles.
16. Skyv den glidende hylsemåleren til den er i plan med innføringsstedet for å avmerke den endelige hylseposisjonen.
17. Administrer tumescent lokalanestesi under ultralydveiledning for å sikre akkurat nok anestesi til å oppnå termisk beskyttelse.
18. Sett laseren på kontinuerlig modus, og juster til ønsket styrke.
(810 nm, 980 nm lasere: 10-14 Watt)
(1470 nm lasere: 5-7 Watt)
19. Ta på vernebriller som egner seg for bølgelengden som brukes.
20. Sett laseren på Aktiver-modus.
21. Sjekk plasseringen av fiberenden og den glidende hylsemåleren; juster posisjonen om nødvendig.
22. Aktiver laseren ved å trykke ned fotpedalen samtidig som fiberen og hylsen trekkes ut sammen, med en hastighet som gir tilstrekkelig ønsket laserenergi per centimeter.
(810 nm, 980 nm lasere: 50-80 Joule per cm)
(1470 nm lasere: 30-50 Joule per cm)
Ikke bruk direkte eksternt håndtrykk eller tving fiberspissen gjennom under energiaktivisering.
23. Stans laseren ved å ta vekk foten fra fotpedalen når fiberenden er 2-3 cm fra tilgangsområdet som indikert på markørene på den distale spissen på Trè-Sheath-innføringsenheten. Prosedyren er ansett som fullført når den ønskede lengden av målvenen er behandlet.

ETTER PROSEDYREN:

Utfør en ny ultralyd for å bekrefte at venen er lukket og ikke lenger har blodomløp.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått knyttet til bruken av enheten, skal rapporteres til AngioDynamics på eller til representanten i ditt land.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått knyttet til bruken av enheten, skal rapporteres til AngioDynamics på complaints@angiodynamics.com og til vedkommende myndighet i ditt medlemsland. Se følgende nettadresse for kontaktinformasjon for vedkommende myndigheter i EU. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf
Den elektroniske bruksanvisningen er tilgjengelig på www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal/

GARANTI

AngioDynamics, Inc. garanterer at normal aktsomhet har blitt brukt i utformingen og produksjonen av dette instrumentet. Denne garantien er i stedet for og ekskluderer alle andre representasjoner og garantier som ikke er uttrykkelig fastsatt heri, uttrykkelig eller underforstått ved lov eller på annen måte, inkludert men ikke begrenset til, eventuelle underforståtte garantier for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Håndtering, lagring, rengjøring og sterilisering av dette instrumentet, samt andre faktorer knyttet til pasienten, diagnose, behandling, kirurgiske prosedyrer og andre saker utenfor AngioDynamics, Inc.'s kontroll har direkte påvirkning på instrumentet og resultatene som oppnås fra bruken av instrumentet. AngioDynamics, Inc.'s forpliktelse under denne garantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av dette instrumentet og AngioDynamics, Inc. skal ikke holdes ansvarlig for tilfeldige eller etterfølgende tap, skader eller utgifter direkte eller indirekte som følge av bruk av dette instrumentet. AngioDynamics, Inc. hverken påtar seg eller autoriserer noen annen person å ta på seg, noen andre typer eller ekstra ansvar i forbindelse med dette instrumentet. AngioDynamics, Inc. tar intet ansvar med hensyn til instrumenter som gjenbrukes, behandles på nytt eller gjensteriliseres, modifiseres eller endres på noen måte, og gir ingen garantier eller representasjoner, uttrykt eller underforstått, inkludert, men ikke begrenset til, salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål, med hensyn til slike instrumenter.

* AngioDynamics, AngioDynamics-logoen, NeverTouch, VenaCure EVLT, VenaCure EVLT-logoen, Trè-Sheath og Sheath-Lok er varemerker og/eller registrerte varemerker for AngioDynamics Inc., et tilknyttet selskap eller et datterselskap.

I samsvar med kravene i 21 CFR Part 801.15, finner du nedenfor en liste over symbolene som vises uten tekst.

Symbol	Ref	Symboltittel	Betydning
	5.1.1	Produsent	Viser produsenten av det medisinske utstyret.[a]
EU REP	5.1.2	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU	Viser autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU.[a]

AngioDynamics, Master DFUTemplate 7.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit DFU, 16930393-01 Rev A - Multilingual

Symbol	Ref	Symboltittel	Betydning
	5.1.3	Produksjonsdato	Angir datoen når det medisinske utstyret ble produsert.[a]
	5.1.4	Utløpsdato	Angir datoen som det medisinske utstyret ikke skal brukes etter.[a]
LOT	5.1.5	Batchkode	Angir produsentens batchkode slik at batchen eller lotten kan identifiseres.[a]
REF	5.1.6	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.[a]
	5.1.8	Importør	Angir enheten som importerer det medisinske utstyret inn i lokalet.[a]
STERILE EO	5.2.3	Sterilisert ved bruk av etylenoksid	Angir at det medisinske utstyret er blitt sterilisert med etylenoksid.[a]
2 STERILIZE	5.2.6	Ikke steriliser på nytt	Viser medisinsk utstyr som ikke skal steriliseres på nytt.[a]
	5.2.8	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, sjekk bruksanvisningen	Indikerer at et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet, og at brukeren må sjekke bruksanvisningen for mer informasjon.[a]
	5.2.11	Enkelt sterilt barrieresystem	Angir et enkelt sterilt barrieresystem.[a]
	5.3.2	Hold unna sollys	Angir medisinsk utstyr som behøver beskyttelse mot lyskilder.[a]
	5.3.4	Må holdes tørr	Angir et medisinsk utstyr som må beskyttes mot fuktighet.[a]
	5.3.6	Øvre temperaturgrense	Angir den øvre temperaturgrensen som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.[a]
	5.4.2	Må ikke brukes på nytt	Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient I løpet av en enkeltprosedyre.[a]
	5.4.3	Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen ifu.angiodynamics.com	Angir behovet for at brukeren skal se i bruksanvisningen.[a]
Cobalt	5.4.10	Inneholder farlige stoffer	Angir medisinsk utstyr som inneholder stoffer som kan være karsiogene, mutagene, reprotoksiske (CMR) eller stoffer med endokrint forstyrrende egenskaper.[a] Inneholder kobolt som en del av rustfritt stål. Enheten er ikke tiltenkt brukt i magen. Eksponering av det rustfrie stålet for svært sure væsker som magevæske kan føre til utlekking av kobolten fra det rustfrie stålet. Kobolt er oppført i EC 1272/2008 som et kreftfremkallende stoff klasse 1B og et reproduksjonstoksin klasse 1B.
MD	5.7.7	Medisinsk utstyr	Indikerer at enhetene er medisinsk utstyr.[a]
UDI	5.7.10	Unik enhetsidentifikator	Angir en bærer som inneholder informasjon om den unike enhetsidentifikatoren[a]
℞ ONLY	Gjelder ikke	Kun på resept	Forsiktig: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges av eller etter foreskriving fra lege.[b]
UPN	Gjelder ikke	Universelt produktnummer	Kode med universelt produktnummer (UPN) som angir produsentens artikkelnummer.
	Gjelder ikke	Antall i pakke	Angir at det anførte tallet stemmer med antallet enheter i pakken.

Symbol	Ref	Symboltittel	Betydning
CE 2797	Gjelder ikke	CE-merking	Produsentens erklæring om samsvar med forordning om medisinsk utstyr 2017/745.[c]
	1135	Resirkulerbar emballasje	Resirkulerbar emballasje.[d]

a. EN ISO 15223-1 – Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking eller til informasjon.
b. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations.
c. EU 2017/745 Forordning om medisinsk utstyr publisert 5. mai 2017.
d. EN ISO 14021 Miljømerker og deklarasjoner. Egenerklærte miljøpåstander (Miljømerking type II).

PASTABA. Prieš naudodami „VenaCure EVLT“* procedūros rinkinį, atidžiai perskaitykite šį vadovą ir lazerio operatoriaus vadovą. Laikykitės visų šiuose dokumentuose pažymėtų įspėjimų, perspėjimų ir atsargumo priemonių. To nepadarius pacientams galimos komplikacijos.

PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS:

Bendrovės „AngioDynamics*“ procedūrų rinkiniai „VenaCure EVLT NeverTouch*“ skirti pacientų, sergančių paviršinių venų refliuksu, didžiosios poodinės kojos venos (GSV) endovaskulinei koaguliacijai atlikti, varikozinėms venoms, su paviršiniu didžiosios poodinės kojos venos (GSV) refliuksu susijusioms varikozėms bei apatinių galūnių paviršinių venų refliuksui ir nepakankamumui gydyti.

Šis produktas turi būti naudojamas tik su lazeriais, kuriuos leidžiama naudoti varikozinių venų, varikozių su GSV paviršiniu refliuksu ir apatinių galūnių paviršinių venų sistemos venų nepakankamumui su refliuksu gydymui.

NUMATYTASIS NAUDOTOJO PROFILIS

„VenaCure EVLT NeverTouch“ procedūros rinkinys skirtas naudoti medicinos specialistams, įskaitant, bet neapsiribojant, kraujagyslių chirurgus, intervencijas atliekančius kardiologus bei intervencijas atliekančius radiologus. Endoveninės lazerinės abliacijos prietaisus naudoti gali tik medicinos personalas, turintis reikalingos patirties prietaisui naudoti pagal naudojimo indikacijas. Visą su prietaisu kontaktą turintį personalą rekomenduojama prieš naudojimą informuoti apie visas galiojančias saugos taisykles bei standartus.

NUMATYTOJI PACIENTŲ POPULIACIJA

„VenaCure EVLT NeverTouch“ procedūros rinkinys skirtas naudoti įvairaus amžiaus, svorio, rasės, tautybės, sveikatos bei medicininės būklės pacientų populiacijai (pagal visus įspėjimus, atsargumo priemones ir kontraindikacijas).

„VenaCure EVLT NeverTouch“ procedūros rinkinys skirtas gydyti venų varikoze sergančius pacientus.

KLINIKINĖ NAUDA

Numatytas klinikinis endoveninės lazerinės abliacijos rezultatas (įskaitant „VenaCure EVLT NeverTouch“ procedūros rinkinį) yra sėkmingas venos uždarymas su minimaliomis komplikacijomis arba be komplikacijų bei skausmo ir klinikinių simptomų, pavyzdžiui, edemos, odos pakitimų, uždegimo ir opų pagerinimas (vertinant pagal venų būklės klinikinio sudėtingumo sistemą (VCSS).

IŠIMTYS:

- Pacientai, kurių gydomos venos segmente yra trombas.
- Pacientai, kurių gydomos venos segmente yra aneurizminis segmentas.
- Pacientai, sergantys periferinių arterijų liga, nustatyta pagal <0,9 žasto ir kulkšnies indeksą.
- Pacientai, negalintys vaikščioti.
- Pacientai, sergantys giliųjų venų tromboze (DVT).
- Nėščios arba krūtimi maitinančios pacientės.
- Apskritai silpnos sveikatos pacientai.
- Konkretus gydytojas gydymo metu gali nustatyti kitų kontraindikacijų.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS:

Galimos komplikacijos apima toliau nurodytus reiškinius, bet jais neapsiriboja: kraujagyslės perforacija, trombozė, plaučių embolija, flebitas, hematoma, infekcija, odos pigmentacijos pakitimas, neovaskuliarizacija, parestezija, kurią sukelia šiluminis šalia esančių jutimo nervų pažeidimas, anestetiko sukeltas patinimas, netikslinė radiacija, kraujavimas, nekrozė, oro embolija, randėjimas, odos nudegimai ir skausmas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS:

- Prieš naudojimą ir naudodami stenkitės nepažeisti šviesolaidžio – nesutrenkite, netempkite ir per daug nelenkite. Šviesolaidžio nevyniokite į mažesnio nei 20 cm skersmens ritę. Duomenų apie šviesolaidžių antgalių, kurių dizainas ir matmenys kitokie, klinikinį saugumą ir efektyvumą nėra.
- Prieš naudojimą ir naudodami stenkitės nelenkti įvediklio įmovos ir plėtiklio, nes gali susidaryti kilpų ir atsirasti pažeidimų.
- Visi patalpoje esantys asmenys turi būti su apsauginiais akiniais, tinkamai apsaugančiais pagal naudojamos bangos ilgį.

ĮSPĖJIMAI:

- Gydant netoli odos paviršiaus esančias venas kyla pavojus nudeginti odą.
- Dėl terminio pažeidimo, atsiradusio šalia jutiminių nervų, gali atsirasti parestezija.
- Audinius, kurių gydyti nereikia, būtina apsaugoti nuo sužalojimo tiesiogine ir atspindima lazerio energija. Ir pacientas, ir operacinės darbuotojai turi būti su tinkamais akiniais ir vilkėti apsauginius drabužius.
- Gaminio turinys pateikiamas STERILIZUOTAS naudojant etileno oksidą (EO). Nenaudokite, jei sterili pakuotė pažeista. Jei radote pažeidimo požymių, kreipkitės į prekybos atstovą. Prieš naudodami patikrinkite, ar vežant gaminys nebuvo pažeistas.
- Laikymo nurodymai: Laikykite atokiau nuo saulės spindulių; laikyti sausai; viršutinė temperatūros riba: 27 laipsniai pagal Celsijų
- Pakartotinai naudojant vienkartines priemones gali kilti infekcijų pavojus pacientui ir naudotojui. Prietaiso užteršimas gali sukelti sužalojimą, ligą ar paciento mirtį.
- Apdorojant gali būti pažeistas prietaiso vientisumas ir (arba) prietaisas gali būti sugadintas ir lemti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį.
- „VenaCure EVLT NeverTouch“ procedūros rinkinys po naudojimo turi būti tvarkoma kartu su užterštomis biomedicininėmis atliekomis. Be to, rinkinyje esanti adata yra aštri. Panaudotus ir nepanaudotus prietaisus, o taip pat aštrius prietaisus, reikia šalinti laikantis ligoninės, administracinės ir (arba) vietos valdžios tokiems prietaisams numatytos tvarkos.
- Neužteršta prietaiso pakuotę, jei taikytina, reikia perdirbti arba šalinti kaip bendrąsias atliekas laikantis ligoninės, administracinės ir (arba) vietos valdžios tokiems prietaisams numatytos tvarkos.
- Pluošto, kreipiamosios vielos ir adatos sudėtyje yra kobalto. Kobaltas klasifikuojamas kaip CMR 1B, jo koncentracija sudaro daugiau nei 0,1 % svorio visam svoriui.

BŪTINI INSTRUMENTAI:

- Lazeris
- Apsauginiai akiniai

„NEVERTOUCH“ RINKINIO TURINYS:

- „NeverTouch“ šviesolaidis auksiniu galu su SMA 905 ir „Sheath–Lok*“ jungiamąja dalimi
- 4 Fr „Trė–Sheath*“ įvediklis ir plėtiklis
- 0,018 col. ir (arba) 0,035 col. vielinis kreipiklis
- Adata
- 5 Fr, 10 cm mova / plėtiklis (papildomas)

ATSKIRAI SUPAKUOTO „Trė–Sheath“ TURINYS:

- 4 Fr „Trė–Sheath“ įvediklis ir plėtiklis

PROCEDŪRA:

Prieš atlikdami procedūrą, atidžiai perskaitykite visas instrukcijas ir laikykitės visų įspėjimų. Priešingu atveju pacientas gali patirti komplikacijų. Šią procedūrą galima atlikti gydytojo kabinete arba ambulatoriškai, taikant vietinę nejautrą. Procedūrą turi atlikti kvalifikuotas gydytojas, mokantis naudoti šį metodą.

1. Atlikite apžiūrą.
2. Pažiūrėkite ultragarsu nustatytą venos skersmenį ir gylio matmenis.
3. Chirurginiu rašikliu pažymėkite gydomos venos ilgį.
4. Pagal pridėtą „Lazerinės procedūros nuostatos“ naudotojo vadovą suderinkite lazerį.
5. Pacientą paguldykite atvirkštine Trendelenburgo padėtimi, kad vena, kurią reikia gydyti, prisipildytų ir išsipūstų.
6. Įprastu Seldingerio metodu adata ir tinkamu vieliniu kreipikliu punktuokite reikiamą veną.
7. Jeigu reikia, mikroprieigos įvediklį pakeiskite į didesnio skersmens vielą.
8. Viela į gydomą vietą įkiškite 4 Fr „Trė–Sheath“ įvediklį. Jeigu gydoma didžioji poodinė kojos vena, movos antgalį įkiškite 1–2 cm žemiau didžiosios poodinės kojos venos ir šlaunies venos jungties. Ultragarsu patikrinkite movos padėtį.
9. Ištraukite plėtiklį ir vielinį kreipiklį.
10. Movą praskalaukite fiziologiniu tirpalu.
11. Nuėmę apsauginį dangtelį ir visiškai nusukę šviesolaidžio jungiamąją dalį, prie lazerio SMA 905 jungties tinkamai prijunkite sterilų vienkartinį „NeverTouch“ lazerio šviesolaidį, jis turi tvirtai užsiveržti.
12. „NeverTouch“ lazerio šviesolaidį kiškite į movą, kol šviesolaidžio sustabdymo įrenginys prisilies prie movos įvorės galo (žr. toliau).

13. Ištraukite šviesolaidžio sustabdymo įrenginį. Atitraukite movą ir fiksuokite ją prie movos fiksuojančios „Sheath-Lok“ jungiamosios dalies.
14. Ultragarsu patvirtinkite šviesolaidžio padėtį.
15. Kai gydoma GSV, „NeverTouch“ šviesolaidžio galas turi būti 2 cm žemiau didžiosios poodinės venos ir šlaunies venos jungties.
16. Slankųjį movos matuoklį kiškite, kol susilygins su įvedimo vieta, ir pažymėkite galutinę movos padėtį.
17. Kontroliuodami ultragarsu suleiskite tiek vietinio anestetiko, kad pakaktų terminei apsaugai užtikrinti.
18. Perjunkite lazerio nuolatinį režimą ir nustatykite reikiamą galią.
    (810 nm, 980 nm lazeriai: 10–14 vatų)
    (1 470 nm lazeriai: 5–7 vatai)
19. Užsidėkite apsaugos nuo lazerio akinius, pritaikytus taikomam bangos ilgiui.
20. Įjunkite lazerio režimą „Enable“ (įjungti).
21. Patikrinkite šviesolaidžio galo padėtį ir, stumdami movos matuoklį, pataisykite padėtį, jeigu reikia.
22. Aktyvinkite lazerį nuspausdami pedalą ir kartu traukdami šviesolaidį ir movą tokiu greičiu, kad būtų tiekiama reikiama lazerio energija, tenkanti vienam centimetrui.
    (810 nm, 980 nm lazeriai: 50–80 J/cm)
    (1 470 nm lazeriai: 30–50 J/cm)
    Aktyvindami energiją tiesiogiai nespauskite iš išorės ranka ir nestumkite per šviesolaidžio antgalį.
23. Nutraukite lazerio veikimą nukeldami koją nuo pedalo, kai šviesolaidžio galas yra 2–3 cm nuo prieigos vietos – tai rodo žymekliai „Trė–Sheath“ įvediklio distaliniame gale. Procedūra laikoma baigta, kai išgydomas reikiamas gydomos venos ilgis.

PO PROCEDŪROS:

Atlikite antrą ultragarsinį tyrimą ir įsitikinkite, kad vena užverta ir ja neteka kraujas.

Apie visus rimtus incidentus, įvykusius naudojant šį prietaisą, reikia pranešti „AngioDynamics“ arba šalies atstovybei.

Apie visus rimtus incidentus, įvykusius naudojant šį įrenginį, reikia pranešti „AngioDynamics“ adresu complaints@angiodynamics.com bei nacionalinei kompetentingai institucijai. Kompetentingų ES įstaigų kontaktinę informaciją rasite pateiktu interneto adresu. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Naudojimo instrukciją elektroniniu būdu galima gauti adresu www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal/

GARANTIJA

„AngioDynamics“ Inc., užtikrina, kad šis instrumentas buvo sukurtas ir pagamintas labai kruopščiai. Ši garantija taikoma vietoj visų (ir juos atmeta) kitų atstovavimo pareiškimų ir garantijų, tiek aiškiai neišreikštų šiame dokumente, tiek išreikštų ar numanomų pagal įstatymus ar kitaip, įskaitant bet kokias numanomas prekybos ar tinkamumo konkrečiam tikslui garantijas ir t. t. Šio instrumento naudojimas, saugojimas, valymas ir sterilizavimas bei kiti veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurginėmis procedūromis ir kitais dalykais, kurių nekontroliuoja „AngioDynamics“ Inc., turi tiesioginę įtaką instrumentui ir jo naudojimo rezultatams. „AngioDynamics“ Inc., įsipareigojimai pagal šią garantiją apsiriboja šio instrumento remontu ar pakeitimu ir „AngioDynamics“ Inc., nebus atsakinga už kokius nors netyčinius ar pasekminius nuostolius, sužalojimus ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai atsiradusius naudojant šį instrumentą. „AngioDynamics“ Inc., nei prisiima, nei įgalioja kitą asmenį prisiimti už ją kitas papildomas prievoles ar atsakomybę, susijusią su šiuo instrumentu. „AngioDynamics“ Inc., neprisiima atsakomybės už pakartotinai naudotus, apdorotus ar sterilizuotus, bet kokiu būdu keistus instrumentus bei nesuteikia garantijų ir nedaro atstovavimo pareiškimų,, išreikštų ar numanomų, įskaitant prekybos ar tikimo tam tikram tikslui ir t. t.

* Vertimas: „AngioDynamics“, „AngioDynamics“ logotipas, „NeverTouch“, „VenaCure EVLT“, „VenaCure EVLT“ logotipas, „Trė-Sheath“ ir „Sheath-Lok“ yra „AngioDynamics Inc.“, filialo arba dukterinė bendrovės prekių ženklai ir (arba) registruotieji prekių ženklai.

Remiantis 21 CFR 801.15 dalies reikalavimais, toliau pateikiamas simbolių be papildomo teksto žodynėlis.

Simbolis	Nuor.	Simbolio pavadinimas	Simbolio reikšmė
	5.1.1	Gamintojas	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją.[a]
EU REP	5.1.2	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje	Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje.[a]

AngioDynamics, Master DFUTemplate 75 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit DFU, 16930393-01 Rev A - Multilingual

Simbolis	Nuor.	Simbolio pavadinimas	Simbolio reikšmė
	5.1.3	Pagaminimo data	Rodo medicinos priemonės pagaminimo datą.[a]
	5.1.4	Naudojimo data	Nurodo datą, po kurios medicinos priemonė negali būti naudojama.[a]
LOT	5.1.5	Partijos kodas	Rodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją.[a]
REF	5.1.6	Katalogo numeris	Rodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos priemonę.[a]
	5.1.8	Importuotojas	Nurodo medicinos priemonę į numatytą šalį importuojanti bendrovė.[a]
STERILE EO	5.2.3	Sterilizuotas naudojant etileno oksidą	Nurodo medicinos priemonę, kuri buvo sterilizuota naudojant etileno oksidą.[a]
2 STERILIZE	5.2.6	Nesterilizuoti pakartotinai	Nurodo medicinos priemonę, kurios negalima pakartotinai sterilizuoti.[a]
	5.2.8	Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ir skaitykite naudojimo instrukciją	Nurodo, kad medicinos prietaiso naudoti negalima, jei pakuotė buvo pažeista ar atidaryta ir kad papildomos informacijos naudotojui reikia ieškoti naudojimo instrukcijoje.[a]
	5.2.11	Vieno sterilaus barjero sistema	Nurodo vieno sterilaus barjero sistemą.[a]
	5.3.2	Laikykite atokiau nuo saulės spindulių	Nurodo medicinos priemonę, kuriai reikia apsaugos nuo šviesos šaltinių.[a]
	5.3.4	Laikyti sausai	Nurodo medicinos priemonę, kuri turi būti saugoma nuo drėgmės.[a]
	5.3.6	Viršutinė temperatūros riba	Nurodo aukščiausią temperatūros ribą, kuriai esant medicinos priemonė gali būti saugiai naudojama.[a]
	5.4.2	Negalima pakartotinai naudoti	Nurodo medicinos prietaisą, kuris yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui arba skirtas naudoti vienam pacientui vienos procedūros metu.[a]
	5.4.3	Skaitykite naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją adresu ifu.angiodynamics.com	Nurodo, kad naudotojas turi susipažinti su naudojimo instrukcija.[a]
Cobalt	5.4.10	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų	Nurodo, kad medicinos prietaise yra medžiagų, kurios gali būti kancerogeninės, mutageninės, toksiškos reprodukcijai (CMR) arba turinčios endokrininę sistemą ardančių savybių.[a] Sudėtyje yra kobalto, kuris yra nerūdijančio plieno komponentas. Šis prietaisas nėra skirta naudoti pilve. Nerūdijantį plieną veikiant labai rūgštiems skysčiams, pvz., skrandžio skysčiui, iš nerūdijančio plieno gali išsiplauti kobaltas. Kobaltas įtrauktas į EB 1272/2008 sąrašą kaip 1B klasės kancerogenas ir 1B klasės reprodukcinis toksinas.
MD	5.7.7	Medicinos prietaisas	Nurodo priemones, kurios yra medicinos prietaisas.[a]
UDI	5.7.10	Unikalus prietaiso identifikatorius	Nurodo turėtoją, kuris turi unikalią prietaiso identifikavimo informaciją.[a]
Rx ONLY	Netaikoma	Tik Rx	Perspėjimas: pagal JAV federalinių įstatymų reikalavimus šį įtaisą galima parduoti tik licencijuotam specialistui arba jo nurodymu.[b]
UPN	Netaikoma	Universalus gaminio numeris	Universalus gaminio numerio (UPN) kodas nurodo prekės gamintojo numerį.

Simbolis	Nuor.	Simbolio pavadinimas	Simbolio reikšmė
	Netaikoma	Kiekis pakuotėje	Nurodo, kad gretimas skaičius atspindi pakuotėje esančių vienetų skaičių.
CE 2797	Netaikoma	CE ženklas	Gamintojo atitikties deklaracija pagal medicinos prietaisų reglamentą ES 2017/745.[c]
	1135	Perdirbama pakuotė	Perdirbama pakuotė.[d]

a. EN ISO 15223-1 – Medicinos prietaisai. Simboliai, kurie turi būti naudojami su medicinos prietaisų etiketėmis, ženklinimu ir teiktina informacija.
b. 21 CFR 801.109 – Federalinių reglamentų kodeksas.
c. EU 2017/745 – Medicinos prietaiso reglamentai, išleisti 2017 m. gegužės 5 d.
d. EN ISO 14021 Aplinkosaugos etiketės ir deklaracijos. Teiginiai apie aplinkos apsaugą (II tipo aplinkosauginis ženklinimas).

AngioDynamics, Master DFU Template 7.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit DFU, 16930393-01 Rev A - Multilingual

AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
USA Customer Service 1-800-772-6446

EU REP

AngioDynamics Netherlands BV
Siriusdreef 17-27
Hoofddorp, 2132 WT
The Netherlands

UK CA 0086

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

© 2026 AngioDynamics, Inc. or its affiliates. All rights reserved.