VenaCure EVLT

NeverTouch Direct Procedure Kit

Recommended Instructions for Use

CE 2797

ES

Conjunto VenaCure EVLT
NeverTouch Direct para procedimientos
Instrucciones de uso recomendadas

FR

Kit opératoire
VenaCure EVLT NeverTouch Direct
Mode d'emploi

DE

VenaCure EVLT
NeverTouch Direct-Verfahrenskit
Empfohlene Gebrauchsanweisung

IT

Kit per la procedura
VenaCure EVLT NeverTouch Direct
Istruzioni consigliate per l'uso

NL

VenaCure EVLT
NeverTouch Direct-procedureset
Aanbevolen aanwijzingen voor gebruik

SV

VenaCure EVLT
NeverTouch Direct procedursats
Rekommenderad bruksanvisning

EL

VenaCure EVLT
Κιτ Διαδικασίας NeverTouch Direct
Συνιστώμενες οδηγίες χρήσης

PT

VenaCure EVLT
Kit de Procedimento NeverTouch Direct
Instruções de Utilização Recomendadas

PL

VenaCure EVLT
Zestaw zabiegowy NeverTouch Direct
Instrukcja obsługi

NO

VenaCure EVLT
NeverTouch Direct prosedyresett
Anbefalt bruksanvisning

TR

VenaCure EVLT
NeverTouch Direct İşlem Kiti
Önerilen Kullanım Talimatları

LT

VenaCure EVLT
NeverTouch Direct rinkinys
Rekomenduojamos naudojimo instrukcijos

angiodynamics

16930430-01 Rev. A
2026-01

AngioDynamics, Template 8.5 in 11in, IFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit, 16930430-01 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*, Inc. VenaCure EVLT NeverTouch Direct* 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 Direct 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 Direct 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 Direct 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 Direct 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, 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 16cm. 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 Direct 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

CONTENTS:

- NeverTouch Direct Fiber with SMA 905 connector
- 4 French, 10cm Introducer
- 0.018 in, 45cm Guidewire
- 21 Gauge, 7cm Needle

FIBER REMOVAL FROM DIE CARD:

NOTE: Orient the die card such that the AngioDynamics logo is legible.

1. Use aseptic technique to remove all components from pouches.

A. To remove fiber tip end first:

2a. Advance the fiber tip into the ship tube slightly to facilitate removal from die card tab.
3a. Unclip the fiber from the bottom right inside tab of the card.
4a. Pull the fiber tip out of the ship tube.
5a. Uncoil the fiber in a counterclockwise manner, pulling the fiber vertically from the card.
6a. Unclip the SMA from the raised tabs.

B. To remove fiber SMA end first:

2b. Unclip the SMA from the raised tabs of the card.
3b. Uncoil the fiber in a clockwise manner, pulling vertically from the card.
4b. Pull the fiber tip from the ship tube.

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 Diode Laser Operator Manual.
5. Place the patient in reverse Trendelenburg position 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. Advance the introducer/dilator over the wire.
8. Remove the dilator and guidewire.
9. Properly attach the sterile, single use disposable NeverTouch Direct laser fiber by removing the protective cap from the fiber fitting and completely screwing the fiber fitting clockwise to the laser's SMA 905 connector until tight and secure.
10. Advance the NeverTouch Direct laser fiber through the introducer sheath to the treatment location. If treating the Great Saphenous Vein, position the fiber tip so it is 1-2cm below the Sapheno-Femoral Junction. Verify fiber tip position using ultrasound guidance.
11. Administer local tumescent anesthesia under ultrasound guidance to ensure delivery of just enough anesthesia to achieve thermal protection.
12. Set the laser to continuous mode and adjust to desired power.
    (810nm, 980nm Lasers: 10-14 Watts, 1470nm Lasers: 5-7 Watts)
13. Put on laser safety glasses appropriate for the applicable wavelength.
14. Place the laser in the "Enable" mode.
15. Slide the introducer sheath out of the vessel and back along the fiber.
    NOTE: If the sheath is left inside the vessel during the procedure, upon visualization of the 16cm warning mark, begin removing the sheath from the vessel in conjunction with the fiber.
    NOTE: If use with the 65 cm Trè-Sheath* introducer is required in place of the introducer, align the back end of the Trè-Sheath hub with the center of the 72cm locating mark.
    NOTE: If a Trè-Sheath is used, confirm the fiber tip protrudes at least 2cm past the tip of the Trè-Sheath prior to lasing.
16. Verify fiber tip position using ultrasound guidance.
17. Activate the laser by depressing the foot pedal while withdrawing the fiber (and Trè-Sheath introducer if applicable), 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.
18. Cease operating the laser by removing foot from the foot pedal when the fiber tip is 2 – 3 cm from the access site as indicated by markers on the shaft of the fiber (or Trè-Sheath introducer if applicable). The NeverTouch Direct fiber tip is 4 cm from the access site when the white exit marks begin and 3cm from the access site when the white exit marks terminate.

EXIT MARKS

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/

* AngioDynamics, the AngioDynamics logo, VenaCure EVLT; , the VenaCure EVLT logo, Trè-Sheath and NeverTouch Direct 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]
	5.1.4	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.[a]

AngioDynamics, Template 8.5 in 11in, IFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit, 16930430-01 Rev A - Multilingual

Symbol	Ref	Title of Symbol	Meaning of Symbol
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]

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)

AngioDynamics, Template 8.5 in 11in, IFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit, 16930430-01 Rev A - Multilingual

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 Direct* de AngioDynamics*, Inc. 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 el tratamiento de 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 Direct 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 Direct 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 Direct 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 Direct) 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 aneurismal 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:

Las complicaciones potenciales incluyen, aunque sin limitarse a, las siguientes: perforación vascular, trombosis, embolismo pulmonar, flebitis, hematoma, infección, alteración de la pigmentación dérmica, neovascularización, parestesia debida a daños térmicos en los nervios sensoriales adyacentes, tumescencia anestésica, irradiación en zonas ajenas al objetivo, hemorragia, necrosis, quemaduras dérmicas 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 16 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 Direct, 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.

CONTENIDO:

- Fibra NeverTouch Direct con conectador SMA 905.
- Introductor de 10 cm y 4 French.
- Alambre guía de 0,018 pulgadas y 45 cm.
- Aguja de calibre 21 y 7 cm.

EXTRACCIÓN DE LA FIBRA DE SU SOPORTE:

NOTA: oriente el soporte de forma que el logotipo de AngioDynamics pueda leerse.

1. Use una técnica aséptica para sacar todos los componentes de las bolsas.

A. Para extraer primero el extremo de la punta de la fibra:

2a. Desplace la punta de la fibra introduciéndola ligeramente en el tubo de envío para que resulte más sencillo extraerla de la lengüeta del soporte.
3a. Desenganche la fibra de la lengüeta interior de la tarjeta situada en la parte inferior derecha.
4a. Retire la punta de la fibra del tubo de envío.
5a. Desenrolle la fibra en sentido contrario a las agujas del reloj, sacándola de la tarjeta en sentido vertical.
6a. Desenganche el conectador SMA de las lengüetas elevadas.

B. Para extraer primero el extremo del conectador SMA de la fibra:

2b. Desenganche el conectador SMA de las lengüetas elevadas de la tarjeta.
3b. Desenrolle la fibra en el sentido de las agujas del reloj, sacándola de la tarjeta en sentido vertical.
4b. Saque la punta de la fibra del tubo de envío.

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 de diodos láser provisto.
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. Haga avanzar el introductor / dilatador por encima del alambre.
8. Retire el dilatador y el alambre guía.
9. Acople apropiadamente la fibra láser NeverTouch Direct estéril, de un solo uso y desechable, retirando la tapa protectora del adaptador de la fibra y atornillando, en el sentido de las agujas del reloj, por completo el adaptador de la fibra al conectador SMA 905 del láser hasta que quede apretado y seguro.
10. Haga avanzar la fibra láser NeverTouch Direct a través de la funda del introductor hacia el punto de ubicación del tratamiento. Si estuviera tratando la vena safena mayor, coloque la punta de la fibra de modo que quede a 1 o 2 cm por debajo del empalme safenofemoral. Verifique mediante ultrasonidos la posición de la punta de la fibra.
11. Administre mediante ultrasonidos anestesia local tumescente para asegurar la cantidad justamente suficiente de anestesia para lograr una protección térmica.
12. 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).
13. Colóquese unas lentes protectoras contra radiación láser apropiadas para la longitud de onda correspondiente.
14. Cambie el láser a modo «Enable» (Habilitar).
15. Con un movimiento deslizante, saque la funda introductora del vaso y hágala retroceder a lo largo de la fibra.
NOTA: si la funda quedase dentro del vaso durante el procedimiento, al visualizar la marca de advertencia de 16 cm, comience a retirar la funda del vaso junto con la fibra.
NOTA: si fuera necesario utilizar el introductor Trè-Sheath* de 65 cm en lugar del introductor estándar, alinee el extremo trasero del conectador del Trè-Sheath con el centro de la marca de localización de 72 cm.
NOTA: si utilizase un Trè-Sheath, confirme que la punta de la fibra sobresale al menos 2 cm de la punta del Trè-Sheath antes de aplicar el láser.
16. Verifique mediante ultrasonidos la posición de la punta de la fibra.
17. Active el láser soltando el pedal al tiempo que retira la fibra (y el introductor Trè-Sheath si procediera), 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.
18. Deje de hacer funcionar el láser retirando el pie del pedal cuando la punta de la fibra esté a 2-3 cm del lugar de acceso tal como indiquen los marcadores del eje de la fibra (o del introductor Trè-Sheath si procediera). La punta de la fibra NeverTouch Direct se encuentra a 4 y 3 cm, respectivamente, del lugar de acceso cuando las marcas blancas de salida comienzan y terminan.

MARCAS DE SALIDA

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/.

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

AngioDynamics, Template 8.5 in 11in, IFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit, 16930430-01 Rev A - Multilingual

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]

Símbolo	Ref.	Título del símbolo	Significado del símbolo
	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).

AngioDynamics, Template 8.5 in 11in, IFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit, 16930430-01 Rev A - Multilingual

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 Direct* d'AngioDynamics*, Inc. 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 Direct 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 Direct 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 Direct 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 Direct) 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 comprennent, entre autres : perforation des vaisseaux, thrombose, embolie pulmonaire, phlébite, hématome, infection, altération de la pigmentation de la peau, néovascularisation, paresthésie provoquée par des lésions thermiques des nerfs sensoriels adjacents, tumescence anesthétique, irradiation non désirée, hémorragie, nécrose, 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 16 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 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 Direct 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 :

- Fibre NeverTouch Direct avec connecteur SMA 905
- Introducteur 10 cm de taille 4 French
- Fil-guide 45 cm de 0,018 po
- Aiguille 7 cm de 21 Ga

RETRAIT DE LA FIBRE DE LA CARTE PRÉDÉCOUPÉE :

REMARQUE : orienter la carte prédécoupée de manière à ce que le logo AngioDynamics soit lisible.

1. À l'aide d'une technique aseptique, retirer tous les composants des poches.

A. Pour retirer l'embout de la fibre en premier :

2a. Avancer légèrement l'embout distal de la fibre dans le tube d'expédition pour faciliter son retrait de la languette de la carte prédécoupée.
3a. Détacher la fibre de la languette intérieure droite du bas de la carte.
4a. Sortir l'embout de la fibre du tube d'expédition.
5a. Dérouler la fibre en sens inverse des aiguilles d'une montre, en la sortant verticalement de la carte.
6a. Détacher le connecteur SMA des languettes surélevées.

B. Pour retirer l'extrémité connecteur SMA de la fibre en premier :

2b. Détacher le connecteur SMA des languettes surélevées de la carte.
3b. Dérouler la fibre dans le sens des aiguilles d'une montre, en la sortant verticalement de la carte.
4b. Sortir l'embout de la fibre du tube d'expédition.

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 à diode comme expliqué dans le mode d'emploi fourni avec cet appareil.
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. Avancer l'introducteur et le dilatateur sur le fil-guide.
8. Retirer le dilatateur et le fil-guide.
9. Fixer correctement la fibre laser NeverTouch Direct 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.
10. Avancer la fibre laser NeverTouch Direct à travers le manchon d'introduction, jusqu'au site à traiter. Si le traitement vise la grande veine saphène, placer l'embout de la fibre à 1 ou 2 cm en dessous de la jonction entre la veine saphène et la veine fémorale. Vérifier la position de l'embout de la fibre sur l'échographie.
11. Administrer une anesthésie tumescente locale sous échographie, afin que l'anesthésie soit juste suffisante pour assurer une protection thermique.
12. 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)
13. Mettre des lunettes de protection laser correspondant à la longueur d'onde utilisée.
14. Mettre le laser en mode Activer.
15. Sortir le manchon d'introduction du vaisseau et le reculer le long de la fibre.
    REMARQUE : si le manchon est laissé à l'intérieur du vaisseau pendant l'intervention, dès visualisation du repère d'avertissement à 16 cm, commencer à retirer le manchon du vaisseau en même temps que la fibre.
    REMARQUE : si un introducteur Trè-Sheath* de 65 cm est requis à la place de l'introducteur, aligner l'arrière de l'embase Trè-Sheath sur le milieu du repère de positionnement à 72 cm.
    REMARQUE : si un introducteur Trè-Sheath est utilisé, avant d'actionner le laser, vérifier que l'embout de la fibre dépasse d'au moins 2 cm celui de l'introducteur.
16. Vérifier la position de l'embout de la fibre sur l'échographie.
17. Activer le laser en appuyant sur la pédale, tout en retirant la fibre (et l'introducteur Trè-Sheath, le cas échéant), à une vitesse permettant de délivrer la puissance laser désirée par centimètre.
    (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.
18. Arrêter le laser en soulevant le pied de la pédale lorsque l'embout de la fibre est à 2 ou 3 cm du site d'accès, comme mesuré par les graduations de l'axe de la fibre (ou de l'introducteur Trè-Sheath le cas échéant). L'embout de la fibre NeverTouch Direct se trouve à 4 cm du site d'accès là où les repères de sortie blancs commencent et à 3 cm du site d'accès là où les repères de sortie blancs se terminent.

REPÈRES DE SORTIE

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/

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

AngioDynamics, Template 8.5 in 11in, IFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit, 16930430-01 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]
℞ 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.

Symbole	Réf.	Titre du symbole	Signification du symbole
	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)

AngioDynamics, Template 8.5 in 11in, IFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit, 16930430-01 Rev A - Multilingual

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 Direct* Verfahrenskits von AngioDynamics*, Inc. sind für die endovaskuläre Koagulation der Saphena magna bei Patienten mit Reflux im oberflächlichen Venensystem bestimmt und werden 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 Direct-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 Direct-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 Direct-Verfahrensset ist für die Behandlung von Patienten mit Krampfadern vorgesehen.

KLINISCHER NUTZEN

Das erwartete klinische Ergebnis einer endovenösen Laserablation (mit dem VenaCure EVLT NeverTouch Direct-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.Patienten mit allgemein schlechtem Gesundheitszustand.
- Weitere Kontraindikationen können vom einzelnen Arzt zum Zeitpunkt der Behandlung erhoben werden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:

Potenzielle Komplikationen sind u. a.: Gefäßperforation, Thrombose, Lungenembolie, Venenentzündung, Hämatom, Infektion, Veränderung der Hautpigmentierung, Neovaskularisation, Parästhesie infolge einer wärmebedingten Verletzung der angrenzenden sensorischen Nerven, Schwellung durch Tumeszenzanästhesie, ungezielte Bestrahlung, Blutungen, Nekrose, Hautverbrennungen und Schmerzen.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Vor und während der Verwendung sind Beschädigungen des Lichtwellenleiters durch Stöße, Spannung oder übermäßiges Biegen zu vermeiden. Den Lichtwellenleiter nicht enger als 16 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 Direct-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:

- NeverTouch Direct Lichtwellenleiter mit SMA 905-Konnektor
- 4F-Einführschleuse, 10 cm lang
- 0,018 Zoll, 45 cm Führungsdraht
- 21-Ga-Nadel, 7 cm

ENTNAHME DES LICHTWELLENLEITERS AUS DER FIXIERVERPACKUNG:

HINWEIS: Die Fixierverpackung so ausrichten, dass das AngioDynamics Logo gut lesbar ist.

1. Alle Komponenten unter Anwendung einer aseptischen Technik aus den Beuteln nehmen.

A. Das Ende des Lichtwellenleiters wie folgt zuerst entnehmen:

2a. Die Spitze des Lichtwellenleiters etwas in den Verpackungsschlauch vorschieben, damit sie leichter von der Fixierverpackungslasche genommen werden kann.
3a. Den Lichtwellenleiter von der rechten unteren Innenlasche der Karte lösen.
4a. Die Spitze des Lichtwellenleiters aus dem Verpackungsschlauch ziehen.
5a. Den Lichtleiter gegen den Uhrzeigersinn abrollen und senkrecht von der Karte abziehen.
6a. Den SMA von den erhöhten Laschen lösen.

B. Das SMA-Ende des Lichtwellenleiters zuerst entnehmen:

2b. Den SMA von den erhöhten Laschen der Karte lösen.
3b. Den Lichtleiter im Uhrzeigersinn abrollen und senkrecht von der Karte abziehen.
4b. Die Spitze des Lichtwellenleiters aus dem Verpackungsschlauch ziehen.

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 in der Gebrauchsanleitung zum Diodenlaser einrichten.
5. Den Patienten in die umgekehrte Trendelenburg-Lagerung bringen, damit 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. Die Einführschleuse/den Dilatator über den Führungsdraht vorschieben.
8. Dilatator und Führungsdraht entfernen.
9. Den sterilen, für den einmaligen Gebrauch bestimmten NeverTouch Direct Einweglaserlichtleiter richtig anbringen. Dazu die Schutzkappe abnehmen und die LWL-Verschraubung bis zum festen Sitz im Uhrzeigersinn auf den SMA-905-Konnektor schrauben.
10. Den NeverTouch Direct Laserlichtleiter durch die Einführschleuse zum Behandlungssitus vorschieben. Wenn die Saphena magna behandelt wird, die Lichtleiterspitze so positionieren, dass sie 1 bis 2 cm unterhalb der saphenofemoralen Mündung liegt. Die Lage der Lichtleiterspitze durch Ultraschall bestätigen.
11. Lokale Tumeszenzanästhesie unter Ultraschall-Beobachtung durchführen, um sicherzustellen, dass gerade genug Anästhetikum für einen Schutz vor der entstehenden Wärme verabreicht wird.
12. 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)
13. Eine für die entsprechende Wellenlänge geeignete Laserschutzbrille aufsetzen.
14. Den Laser in den Aktivierungsmodus schalten.
15. Die Einführschleuse aus dem Gefäß und dann entlang des LWL zurückschieben.
    HINWEIS: Wenn die Schleuse während des Verfahrens im Gefäß belassen wird, muss beim Sichtbarwerden der 16 cm Warnmarkierung begonnen werden, die Schleuse und den LWL zusammen aus dem Gefäß zu entfernen.
    HINWEIS: Wenn anstelle der Einführschleuse die 65 cm Trè-Sheath* Schleuse erforderlich ist, muss das hintere Ende des Trè-Sheath Ansatzes auf die Mitte der 72 cm Markierung ausgerichtet ist.
    HINWEIS: Wenn eine Trè-Sheath Schleuse verwendet wird, muss vor dem Lasern bestätigt werden, dass die LWL-Spitze mindestens 2 cm über die Spitze der Trè-Sheath hinausragt.
16. Die Lage der Lichtleiterspitze durch Ultraschall bestätigen.
17. Durch Drücken des Fußschalters den Laser aktivieren und gleichzeitig den LWL und ggf. die Trè-Sheath Einführschleuse 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.
18. Wenn das Ende der LWL-Spitze 2 bis 3 cm von der Zugangsstelle entfernt ist, was an den Markern am Schaft des Lichtwellenleiters (bzw. der Trè-Sheath Schleuse) erkennbar ist. Die NeverTouch Direct LWL-Spitze ist 4 cm vor der Zugangsstelle, wenn die Austrittsmarkierungen erscheinen, und 3 cm vor der Zugangsstelle, wenn die weißen Austrittsmarkierungen enden.

AUSTRITTSMARKIERUNGEN

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/

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

AngioDynamics, Template 8.5 in 11in, IFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit, 16930430-01 Rev A - Multilingual

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]
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]

Symbol	Siehe	Bezeichnung des Symbols	Bedeutung des Symbols
	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).

AngioDynamics, Template 8.5 in 11in, IFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit, 16930430-01 Rev A - Multilingual

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 la procedura VenaCure EVLT* NeverTouch Direct* di AngioDynamics*, Inc. sono indicati per la coagulazione endovascolare della grande vena safena (GVS) in pazienti con reflusso venoso superficiale, per il trattamento di vene varicose e varici associate al reflusso superficiale della grande vena safena (GVS), e per il trattamento di insufficienza e reflusso delle vene superficiali degli arti inferiori.

Questo prodotto deve essere usato esclusivamente con laser indicati per l'uso nel trattamento di vene varicose e varici associate al reflusso superficiale della grande vena safena (GVS), e per il trattamento di insufficienza e reflusso delle vene superficiali degli arti inferiori.

PROFILO DEI DESTINATARI

Il kit per procedura VenaCure EVLT NeverTouch Direct 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 Direct 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 Direct 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 Direct) 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 nel tratto di vena interessato.
- Pazienti con dilatazione aneurismatica nel tratto di vena interessato.
- Pazienti con arteriopatia periferica diagnostica stabilita mediante 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.

COMPLICAZIONI POTENZIALI

Le potenziali complicazioni comprendono, ma non si limitano a, quanto segue: perforazione del vaso, trombosi, embolia polmonare, flebite, ematoma, infezione, alterazione del pigmento cutaneo, neovascolarizzazione, parestesia da lesione termica dei nervi sensoriali adiacenti, tumescenza anestetica, irradiazione a siti non interessati, emorragia, necrosi, ustioni cutanee e dolore.

PRECAUZIONI:

- Prima e durante l'uso, evitare di danneggiare la fibra colpendola, stirandola o piegandola eccessivamente. Non avvolgere la fibra in spire dal diametro inferiore a 16 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 una vena vicina alla superficie cutanea può produrre un'ustione cutanea.
- La lesione termica ai nervi sensori adiacenti può causare parestesia.
- Il tessuto non interessato dal trattamento deve essere protetto dalle lesioni causate 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 Direct 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

- Fibra NeverTouch Direct con connettore SMA 905
- Introduttore da 4 French, 10 cm
- Guida da 45 cm (0,018 poll)
- Ago calibro 21, 7 cm

RIMOZIONE DELLA FIBRA DAL SUPPORTO IN PLASTICA

NOTA: orientare il supporto in modo che il logo AngioDynamics sia visibile.

1. Usare una tecnica asettica per rimuovere tutti i componenti dalle confezioni.

A. Per rimuovere la fibra iniziando dall'estremità della punta, seguire questa procedura.

2a. Fare avanzare leggermente la punta della fibra nel tubo di spedizione per facilitare la rimozione dalla linguetta del supporto.
3a. Staccare la fibra dalla linguetta interna in basso a destra del supporto.
4a. Estrarre l'estremità della fibra dal tubo di spedizione.
5a. Distendere la fibra srotolandola in senso orario, estraendo la fibra verticalmente dal supporto.
6a. Staccare il connettore SMA dalle linguette di fermo.

B. Per rimuovere la fibra iniziando dall'estremità del connettore SMA, seguire questa procedura.

2b. Staccare il connettore SMA dalle linguette di fermo del supporto.
3b. Distendere la fibra srotolandola in senso orario, estraendola verticalmente dal supporto.
4b. Estrarre la punta della fibra dal tubo di spedizione.

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, sotto anestesia locale, e deve essere eseguita da un medico qualificato che abbia ricevuto l'adeguata formazione in queste tecniche.

1. Eseguire 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 del laser a diodi fornito.
5. Fare assumere al paziente la posizione Trendelenburg inversa in modo da provocare la congestione e la distensione della vena da trattare.
6. Utilizzando la tecnica Seldinger standard, accedere con l'ago e la guida corrispondente alla vena interessata.
7. Fare avanzare il gruppo guaina dell'introduttore/dilatatore sopra la guida.
8. Estrarre il dilatatore e la guida.
9. Collegare accuratamente la fibra laser NeverTouch Direct monouso e sterile togliendo il puntale protettivo dal raccordo della fibra e avvitandolo in senso orario, fino in fondo, al connettore SMA 905 del laser finché non rimane ben fisso.
10. Fare avanzare la fibra laser NeverTouch Direct attraverso la guaina dell'introduttore fino al sito di trattamento. Se viene trattata la grande vena safena, posizionare la punta della fibra in modo che resti 1-2 cm al di sotto della giunzione safeno-femorale. Verificare la posizione della punta della fibra sotto guida ecografica.
11. Somministrare l'anestesia locale tumescente sotto guida ecografica per assicurare l'erogazione di anestesia appena sufficiente per conseguire la protezione termica.
12. Impostare il laser sulla modalità continua e regolarne opportunamente la potenza. (Laser da 810 nm, 980 nm: 10-14 Watt, Laser da 1470 nm: 5-7 Watt)
13. Indossare gli occhiali di sicurezza antilaser adatti per la lunghezza d'onda utilizzata.
14. Portare il laser in modalità attiva.
15. Far scorrere la guaina dell'introduttore al di fuori del vaso e indietro lungo la fibra.
    NOTA: se la guaina viene lasciata all'interno del vaso durante la procedura, alla visualizzazione del contrassegno di avvertenza a 16 cm, iniziare a togliere la guaina dal vaso insieme alla fibra.
    NOTA: se occorre usare l'introduttore Trè-Sheath* da 65 cm al posto dell'introduttore, allineare la parte posteriore del fulcro del Trè-Sheath al centro del contrassegno di posizione a 72 cm.
    NOTA: se viene usato l'introduttore Trè-Sheath, confermare che la punta della fibra si estenda di almeno 2 cm oltre la punta del Trè-Sheath prima di attivare il laser.
16. Verificare la posizione della punta della fibra sotto guida ecografica.
17. Attivare il laser premendo il pedale e ritirando contemporaneamente la fibra (e l'introduttore Trè-Sheath, se presente), ad una velocità che eroghi adeguatamente l'energia laser al centimetro desiderata.
    (Laser da 810 nm, 980 nm: 50-80 Joule al cm)
    (Laser da 1470 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.
18. Interrompere il funzionamento del laser togliendo il piede dal pedale quando la punta della fibra si trova a 2–3 cm dal sito di accesso, come indicato dai marcatori sullo stelo della fibra (o dell'introduttore Trè-Sheath, se presente). La punta della fibra NeverTouch Direct si trova a 4 cm dal sito di accesso quando iniziano i contrassegni bianchi di uscita, e si trova a 3 cm dal sito di accesso quando terminano i contrassegni bianchi di uscita.

CONTRASSEGNI DI USCITA

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/

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

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]

AngioDynamics, Template 8.5 in 11in, IFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit, 16930430-01 Rev A - Multilingual

Simbolo	Rif	Titolo del simbolo	Significato del simbolo
	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]
℞ 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).

AngioDynamics, Template 8.5 in 11in, IFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit, 16930430-01 Rev A - Multilingual

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 Direct*-proceduresets van AngioDynamics*, Inc. 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 Direct-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 Direct-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 Direct-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 Direct-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:

De mogelijke complicaties omvatten doch zijn niet beperkt tot: vaatperforatie, trombose, longembolie, flebitis, hematoom, infectie, verandering van huidpigmentatie, neovascularisatie, paresthesie vanwege thermisch letsel van aangrenzende sensorische zenuwen, anesthetische tumescentie, bestraling van een ander dan het te behandelen gebied, hemorragie, necrose, brandwonden op de huid en pijn.

VOORZORGSMAATREGELEN:

- 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 16 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 Direct-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:

- NeverTouch Direct-vezel met SMA 905-connector
- Inbrenger van 4 french, 10 cm
- Voerdraad van 0,018 inch, 45 cm
- Naald, 21 ga, 7 cm

VEZEL VAN DE KAART VERWIJDEREN:

NB Houd de kaart zo dat het AngioDynamics-logo leesbaar is.

1. Gebruik aseptische technieken bij het uit de zak verwijderen van de componenten.

A. Vezel vanaf het tipuiteinde verwijderen:

2a. Schuif de distale tip van de vezel een klein stukje op in de verzendhuls om hem gemakkelijker van de lip op de kaart te kunnen verwijderen.
3a. Trek de vezel los uit de binnenste lip rechtsonder op de kaart.
4a. Trek de vezeltip uit de verzendhuls.
5a. Wikkel de vezel linksom af en trek hem hierbij verticaal van de kaart.
6a. Trek de SMA los uit de opstaande lippen.

B. Vezel vanaf het SMA-uiteinde verwijderen:

2b. Trek de SMA los uit de opstaande lippen op de kaart.
3b. Wikkel de vezel rechtsom af en trek hem hierbij verticaal van de kaart.
4b. Trek de vezeltip uit de verzendhuls.

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 voor de diodelaser.
5. Plaats de patiënt in omgekeerde trendelenburgligging om de te behandelen ader te doen zwellen en uitzetten.
6. Verkrijg met toepassing van de standaard techniek van Seldinger toegang tot de te behandelen ader met de naald en bijbehorende voerdraad.
7. Voer de introducer/dilatator over de voerdraad op.
8. Verwijder de dilatator en de voerdraad.
9. Sluit de steriele, disposable NeverTouch Direct-laservezel voor eenmalig gebruik aan door de beschermdop van de vezelfitting te verwijderen en de vezelfitting rechtsom helemaal stevig in de SMA 905-connector van de laser te schroeven.
10. Voer de NeverTouch Direct-laservezel via de introducer sheath op naar de behandelingslocatie. Als de v. saphena magna wordt behandeld, plaatst u de tip van de vezel zo dat hij 1–2 cm onder de verbinding tussen de saphena en femoralis komt te liggen. Controleer de plaats van de vezeltip echografisch.
11. Verricht plaatselijke tumescente anesthesie onder echografische controle om net voldoende anestheticum toe te dienen om thermische bescherming te bewerkstelligen.
12. 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)
13. Zet de juiste laserbril voor de gebruikte golflengte op.
14. Zet de laser in de bedrijfsmodus.
15. Schuif de inbrenghuls vanuit het vat terug over de vezel.
    NB Als de huls tijdens de ingreep in het vat is blijven zitten, begint u na visualisatie van de waarschuwingsmarkering op 16 cm met het verwijderen van de huls uit het vat, samen met de vezel.
    NB Als in plaats van de gewone inbrenghuls de Trè-Sheath*-inbrenghuls van 65 cm dient te worden gebruikt, zet u het achteruiteinde van het aanzetstuk van de Trè-Sheath in lijn met het midden van de locatiemarkering op 72 cm.
    NB Bij gebruik van een Trè-Sheath dient voor aanvang van de laserbehandeling gecontroleerd te worden of de vezeltip ten minste 2 cm voorbij de tip van de Trè-Sheath uitsteekt.
16. Controleer de plaats van de vezeltip echografisch.
17. Schakel de laser in door het pedaal in te drukken terwijl u de vezel (en de Trè-Sheath-inbrenghuls, indien van toepassing) 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.
18. Stop de werking van de laser door uw voet van het pedaal te nemen wanneer de vezeltip tot op 2–3 cm van de toegangslocatie is gekomen, zoals aangegeven door de markeringen op de schacht van de vezel (of de Trè-Sheath-inbrenghuls, indien gebruikt). De NeverTouch Direct-vezeltip bevindt zich 4 cm van de toegangslocatie op de plaats waar de witte uitgangsmarkeringen beginnen, en 3 cm van de toegangsplaats waar de witte uitgangsmarkeringen stoppen.

UITGANGSMARKERINGEN

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/

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

AngioDynamics, Template 8.5 in 11in, IFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit, 16930430-01 Rev A - Multilingual

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]

Symbool	Ref	Titel van symbool	Betekenis van symbool
	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).

AngioDynamics, Template 8.5 in 11in, IFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit, 16930430-01 Rev A - Multilingual

OBS! Läs noggrant den här manualen och laserns användarmanual innan VenaCure EVLT*-ingreppssats 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*, Inc. VenaCure EVLT* NeverTouch Direct* 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 Direct 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 Direct 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 Direct Procedure Kit är avsett att behandla patienter med åderbråck.

KLINISKA FÖRDELAR

Det förväntade kliniska resultatet av endovenös laserablation (inklusive VenaCure EVLT NeverTouch Direct 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

MÖJLIG 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, brännskada på huden och smärta.

FÖRSIKTIGHHETSÅTGÄRD:

- 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 16 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 skyddskläsel 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 Direct 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

INNEHÅLL:

- NeverTouch Direct fiber med SMA 905-koppling
- Introducer, 4 Fr, 10 cm
- Ledare, 0,018 tum, 45 cm
- Nål, 21 gauge, 7 cm

AVLÄGSNA FIBER FRÅN FORMKORTET:

OBS! Vänd formkortet så att AngioDynamics logotyp syns.

1. Ta ut alla komponenter ur påsar med aseptisk teknik.

A. Avlägsna änden med fiberspetsen först:

2a. För in fiberspetsen något i transportröret för att underlätta avlägsnandet från formkortsfliken.
3a. Lossa fibern från fliken längst ner till höger på kortets insida.
4a. Dra ut fiberspetsen ur transportröret.
5a. Rulla ut fibern i moturs riktning, och dra fibern lodrätt från kortet.
6a. Lossa SMA-kopplingen från de upphöjda flikarna.

B. Avlägsna fiberns SMA-ände först:

2b. Lossa SMA-kopplingen från de upphöjda flikarna på kortet.
3b. Rulla ut fibern i medurs riktning, och dra den lodrätt från kortet.
4b. Dra ut fiberspetsen från transportröret.

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. Iordningställ lasern i enlighet med användarhandboken till diodlaser.
5. Placera patienten i omvänd Trendelenburg-position för att utvidga och överfylla den avsedda behandlingsvenen med blod.
6. Använd Seldinger standardteknik och skaffa åtkomst till önskad ven med nålen och motsvarande ledare.
7. För fram introducern/dilatatorn över ledaren.
8. Avlägsna dilatatorn och ledaren.
9. Fäst den sterila NeverTouch Direct engångslaserfibern på rätt sätt genom att avlägsna skyddshatten från fiberfattningen och skruva fiberfattningen medurs på laserns SMA 905-koppling tills den sitter fast ordentligt.
10. För fram NeverTouch Direct-laserfibern genom introducern till behandlingsplatsen. Om v. saphena magna ska behandlas, positionera fiberspetsen så att den är 1–2 cm under den punkt där v. saphena mynnar i v. femoralis. Bekräfta fiberspetsens position under ledning av ultraljud.
11. Administrera lokal svällande anestesi under ledning av ultraljud för att se till att precis tillräckligt med bedövningsmedel tillförs för att uppnå skydd mot värme.
12. Ställ in lasern på kontinuerligt läge och önskad effekt.
    (Lasrar, 810 nm, 980 nm: 10–14 W, Lasrar 1470 nm: 5–7 W)
13. Sätt på laserskyddsglasögon som är lämpliga för den tillämpade våglängden.
14. Placera lasern i läget "Enable" (aktivera).
15. Dra ut introducern ur kärlet och tillbaka längs fibern.
    OBS! Om introducern lämnas kvar i kärlet under ingreppet börja, vid visualisering av varningsmärket vid 16 cm, att avlägsna introducern från kärlet samtidigt med fibern.
    OBS! Om användning med 65 cm Trè-Sheath* introducern krävs i stället för introducern, passa in slutändan på Trè-Sheath-fattningen med mitten på platsmärket vid 72 cm.
    OBS! Om en Trè-Sheath används, bekräfta att fiberspetsen sticker ut minst 2 cm förbi spetsen på Trè-Sheath innan lasring påbörjas.
16. Bekräfta fiberspetsens position under ledning av ultraljud.
17. Aktivera lasern genom att trycka ned fotpedalen samtidigt som du drar ut fibern (och Trè-Sheath-introducern om tillämpligt), 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)
    Applicera inte direkt externt handtryck eller tryck över fiberspetsen under energiaktivering.
18. Sluta använda lasern genom att ta foten av fotpedalen när fiberspetsen är 2 – 3 cm från åtkomstplatsen, såsom anges av markörer på fiberskaftet (eller Trè-Sheath-introducern om tillämpligt). NeverTouch Direct-fiberspetsen är 4 cm från åtkomstplatsen när de vita utgångsmärkena börjar och 3 cm från åtkomstplatsen när de vita utgångsmärkena slutar.

UTGÅNGSMÄRKEN

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/

* AngioDynamics, AngioDynamics-logotypen, VenaCure EVLT, VenaCure EVLT-logotypen, Trè-Sheath och NeverTouch Direct är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör AngioDynamics Inc., ett dotterbolag eller ett underställde 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]
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]

AngioDynamics, Template 8.5 in 11in, IFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit, 16930430-01 Rev A - Multilingual

Symbol	Ref	Symbolens titel	Symbolens betydelse
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.
	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)

AngioDynamics, Template 8.5 in 11in, IFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit, 16930430-01 Rev A - Multilingual

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:

Τα Κιτ Διαδικασίας VenaCure EVLT* NeverTouch Direct* της AngioDynamics*, Inc. ενδείκνυνται 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 μείζονος σαφηνούς φλέβας (GSV) και για τη θεραπεία της ανεπάρκειας και παλινδρόμησης των επιπολής 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 Direct 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 Direct 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 Direct 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 Direct) 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 περιλαμβάνονται, χωρίς να περιορίζονται σε αυτές, τα ακόλουθα: Διάτρηση αγγείου, θρόμβωση, πνευμονική εμβολή, φλεβίτιδα, αιματώμα, μόλυνση, αλλαγές στη χρώση του δέρματος, νεοαγγείωση, παραισθησία λόγω θερμικής φθοράς σε γειτονικά αισθητήρια νεύρα, εξοιδηματική αναισθησία, ακτινοβολία εκτός στόχου, αιμορραγία, νέκρωση, 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 16 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 άμεσης ή ανακλαστικής έκθεσης 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 (ΕΟ). 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 Direct 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

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ:

- Ίνα NeverTouch Direct με σύνδεσμο SMA 905
- Εισαγωγέα 4 French, 10 εκ.
- Συρμάτινο οδηγό 0,018 ίν., 45 εκ.
- Βελόνα 21 Gauge, 7 εκ.

ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΙΝΑΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΚΑΡΤΑ:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προσανατολίστε την κάρτα ώστε να μπορείτε να διαβάσετε το λογότυπο της AngioDynamics.

1. Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική για να απομακρύνετε όλα τα συστατικά από τα σακουλάκια.

Α. Για ν' απομακρύνετε πρώτα το άκρο της ίνας:

2a. Προωθήστε το άκρο της ίνας στο σωλήνα αποστολή ελαφρά ώστε να διευκολυνθεί η απομάκρυνση από τη γλωττίδα της κάρτας.
3a. Αποδεσμεύστε την ίνα από το κάτω δεξί τμήμα μέσα στη γλωττίδα της κάρτας.
4a. Τραβήξτε το άκρο της ίνας από το σωλήνα αποστολής.
5a. Ξετυλίξτε την ίνα αριστερόστροφα, τραβώντας την ίνα κάθετα από την κάρτα.
6a. Απελευθερώστε το SMA από τις ανασηκωμένες γλωττίδες.

Β. Για ν' απομακρύνετε πρώτα το άκρο SMA της ίνας:

2b. Απελευθερώστε το SMA από τις ανασηκωμένες γλωττίδες στην κάρτα.
3b. Ξετυλίξτε την ίνα δεξιόστροφα, τραβώντας την κάθετα από την κάρτα.
4b. Τραβήξτε το άκρο της ίνας από το σωλήνα αποστολής.

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. Θέστε το λέιζερ σύμφωνα με το παρεχόμενο εγχειρίδιο χειριστή λειτουργίας διόδου.
5. Τοποθετήστε τον ασθενή σε ανάστροφη θέση Trendelenburg έτσι ώστε να διογκωθεί και να διασταλεί η στοχευόμενη για θεραπεία φλέβα.
6. Ασκώντας τη συνηθισμένη τεχνική Seldinger αποκτήστε πρόσβαση στην επιθυμητή φλέβα με τη βελόνα και αντίστοιχο οδηγό σύρμα.
7. Προωθήστε τον εισαγωγέα / διαστολέα πάνω από το σύρμα.
8. Αφαιρέστε το διαστολέα και το οδηγό σύρμα.
9. Επισυνάψτε σωστά μια αποστειρωμένη, μίας χρήσης λέιζερ ίνα NeverTouch Direct αφαιρώντας το προστατευτικό καπάκι και βιδώνοντας το σύνδεσμο της ίνας δεξιόστροφα στο βύσμα λέιζερ SMA 905 ωσότου η ίνα είναι σφιχτά στη θέση της.
10. Προωθήστε την ίνα λέιζερ NeverTouch Direct μέσω του θηκαριού του εισαγωγέα στο σημείο θεραπείας. Εάν η θεραπεία ασκείται στη μείζονα σαφηνή φλέβα, τοποθετήστε το ρύγχος του θηκαριού έτσι ώστε να βρίσκεται 1-2 εκ κάτω από τη σαφηνομηριαία συμβολή. Επαληθεύστε την τοποθέτηση του άκρου ίνας μέσω υπερηχογραφικής καθοδήγησης.
11. Χορηγήστε τοπική αναισθησία tumescent μέσω υπερηχογραφικής καθοδήγησης ώστε να διασφαλιστεί η χορήγηση επακριβούς αναισθησίας προκειμένου να επιτευχθεί θερμική προστασία.
12. Ρυθμίστε το λέιζερ σε λειτουργία συνεχούς χορήγησης και στην επιθυμητή βαθμίδα. (810nm, 980nm λέιζερ: 10-14 Watts, 1470nm λέιζερ: 5-7 Watts)
13. Φορέστε γυαλιά ασφαλείας για λέιζερ κατάλληλα για το εφαρμοστέο μήκος κύματος.
14. Τοποθετήστε το λέιζερ στη θέση «Έτοιμότητα».
15. Κυλήστε το θηκάρι του εισαγωγέα εκτός αγγείου και πίσω κατά μήκος της ίνας.
    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το θηκάρι αφεθεί μέσα στο αγγείο κατά τη διαδικασία, κατά την οπτική επιθεώρηση του σημείου προειδοποίησης στα 16 εκ, αρχίστε να απομακρύνετε το θηκάρι από το αγγείο σε συνδυασμό με την ίνα.
    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν απαιτείται χρήση με τον εισαγωγέα 65 εκ Trè-Sheath*, ευθυγραμμίστε το πίσω άκρο του ομφαλού του Trè-Sheath με το κέντρο της σήμανσης θέσης 72 εκ.
    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιηθεί ένα Trè-Sheath, Επικυρώστε ότι το άκρο ίνας προεξέχει τουλάχιστον 2 εκ πέραν του άκρου του Trè-Sheath πριν την ηέκθεση σε λέιζερ.
16. Επαληθεύστε την τοποθέτηση του άκρου ίνας μέσω υπερηχογραφικής καθοδήγησης.
17. Ενεργοποιήστε το λέιζερ πατώντας τον ποδοδιακόπτη ενώ αποσύρετε την ίνα (και τον εισαγωγέα Trè-Sheath εάν χρησιμοποιείται), σε ένα ρυθμό 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.
18. Σταματήστε τη λειτουργία του λέιζερ σηκώνοντας το πόδι σας από τον ποδοδιακόπτη όταν το άκρο της ίνας βρίσκεται 2-3 εκ. από το άκρο πρόσβασης όπως υποδεικνύεται από τους δείκτες στο στον άξονα της ίνας (ή στον εισαγωγέα Trè-Sheath, εάν χρησιμοποιείται). Το άκρο ίνας NeverTouch Direct είναι 4 εκ. από το σημείο πρόσβασης όταν το άσπρο σημείο εξόδου ξεκινά, και, 3 εκ. από την τοποθεσία πρόσβασης όταν το άσπρο σημείο τελειώνει.

ΣΗΜΕΙΑ ΕΞΟΔΟΥ

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/

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

AngioDynamics, Template 8.5 in 11in, IFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit, 16930430-01 Rev A - Multilingual

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]
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.

Σύμβολο	Αναφ.	Τίτλος συμβόλου	Σημασία συμβόλου
	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 ΙΙ)

AngioDynamics, Template 8.5 in 11in, IFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit, 1693430-01 Rev A - Multilingual

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 Direct* da AngioDynamics*, Inc. 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, infecção, alteração da pigmentação da pele, neovascularização, parestesia por danos térmicos nos nervos sensoriais adjacentes, tumescência anestésica, irradiação sem alvo, hemorragia, necrose, queimaduras na 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 16 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:

- Fibra NeverTouch Direct com conector SMA 905
- Introdutor de 4 FR, 10 cm
- Fio-guia de 45 cm (0,018 pol)
- Agulha de calibre 21, 7 cm

REMOÇÃO DA FIBRA DO CARTÃO DE ENCAIXE:

NOTA: Oriente o cartão de encaixe de modo a que o logótipo AngioDynamics fique legível.

1. Utilize uma técnica asséptica para remover todos os componentes das bolsas.

A. Para remover primeiro a extremidade da ponta da fibra:

2a. Faça avançar ligeiramente a ponta de fibra no tubo de remessa para facilitar a remoção da patilha do cartão de encaixe.
3a. Liberte a fibra da patilha interna do lado inferior direito do cartão.
4a. Puxe a ponta da fibra para fora do tubo de remessa.
5a. Desenrole a fibra no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, puxando-a verticalmente a partir do cartão.
6a. Liberte o SMA das patilhas elevadas.

B. Para remover primeiro a extremidade do SMA da fibra:

2b. Liberte o SMA das patilhas elevadas do cartão.
3b. Desenrole a fibra no sentido dos ponteiros do relógio, puxando-a verticalmente a partir do cartão.
4b. Puxe a ponta da fibra do tubo de remessa.

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 do Operador do Laser Díodo fornecido.
5. Coloque o doente na posição de Trendelenburg invertida para 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. Avance o introdutor/dilatador sobre o fio.
8. Retire o dilatador e o fio-guia.
9. Fixe correctamente a fibra de laser NeverTouch Direct esterilizada, de uma única utilização e descartável, retirando a tampa de protecção do encaixe da fibra e apertando completamente o encaixe da fibra no sentido dos ponteiros do relógio no conector SMA 905 do laser até que esteja apertado e fixo.
10. Avance a fibra de laser NeverTouch Direct através da bainha introdutora até ao local do tratamento. Se estiver a tratar a veia safena interna, posicione a ponta da fibra de modo a que esteja 1 a 2 cm abaixo da junção safenofemoral. Verifique a posição da ponta da fibra por orientação ecográfica.
11. Administre anestesia local tumescente por orientação ecográfica, de modo a garantir a administração de anestésico suficiente para obter protecção térmica.
12. 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)
13. Use óculos de protecção contra laser para o comprimento de onda aplicável.
14. Coloque o laser no modo “Enable” (activação).
15. Deslize a bainha introdutora para fora do vaso e para trás ao longo da fibra.
    NOTA: Se a bainha for deixada dentro do vaso durante o procedimento, comece a retirar a bainha do vaso em conjunto com a fibra quando visualizar a marca de aviso de 16 cm.
    NOTA: Se for necessária a utilização do introdutor Trè-Sheath* de 65 cm em substituição do introdutor, alinhe a extremidade posterior do eixo Trè-Sheath com o centro da marca de localização de 72 cm.
    NOTA: Se for utilizado um Trè-Sheath, confirme que a ponta da fibra se projecta, pelo menos, 2 cm para além da ponta do Trè-Sheath antes da activação do laser.
16. Verifique a posição da ponta da fibra por orientação ecográfica.
17. Active o laser, carregando no pedal, ao mesmo tempo que retira a fibra (e o introdutor Trè-Sheath, se aplicável), 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.
18. Interrompa 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 haste da fibra (ou introdutor Trè-Sheath, se aplicável). A ponta da fibra NeverTouch Direct encontra-se a 4 cm do local de acesso onde as marcas de saída brancas começam e a 3 cm do local de acesso onde as marcas de saída brancas terminam.

MARCAS DE SAÍDA

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/

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

AngioDynamics, Template 8.5 in 11in, IFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit, 16930430-01 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]
℞ 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)

AngioDynamics, Template 8.5 in 11in, IFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit, 16930430-01 Rev A - Multilingual

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 Direct* firmy AngioDynamics*, Inc. 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 żyły odpiszczelowej oraz leczeniu niewydolności żylnej z refluksem w układzie żył powierzchownych kończyn dolnych.

PROFIL DOCELOWEGO UŻYTKOWNIKA

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

KORZYŚCI KLINICZNE

Oczekiwany wynik kliniczny laserowej ablacji wewnątrzżylnej (w tym zestawu VenaCure EVLT NeverTouch Direct) 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 obejmują między innymi: perforację naczynia, zakrzepicę, zatorowość płucną, zapalenie żyły, krwiak, zakażenie, zmianę zabarwienia skóry, neowaskularyzację, zaburzenia czucia związane z termicznym uszkodzeniem przyległych nerwów czuciowych, powikłania związane ze znieczuleniem nasiękowym, napromienienie tkanek innych niż docelowe, krwotok, martwicę, oparzenia skóry i ból.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Przed i w czasie używania nie należy uderzać, naprężać lub nadmiernie zginać światłowodu. Nie zwijać światłowodu ciaśniej niż do średnicy 16 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 przez bezpośrednią i odbitą energię 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 Direct 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:

- Światłowód NeverTouch Direct z łącznikiem SMA 905
- Introducer 10 cm, 4F
- Prowadnik 45 cm, 0,018 cali
- Igła 7 cm, 21G

WYJMOWANIE ŚWIATŁOWODU Z KARTONIKA:

UWAGA: Ustawić kartonik tak, aby logo AngioDynamics było widoczne.

1. Wyjmując wszystkie elementy z torebek zachować zasady aseptyki.

A. Aby najpierw wyjąć końcówkę światłowodu:

2a. Wsunąć nieco końcówkę światłowodu do pojemnika transportowego, aby ułatwić zdjęcie z zakładek kartonika.
3a. Odpiąć światłowód z dolnej prawej wewnętrznej zakładki kartonika.
4a. Wypchnąć końcówkę światłowodu z pojemnika transportowego.
5a. Rozwinąć światłowód w stronę przeciwną do kierunku wskazówek zegara, wyciągając go w kierunku pionowym z kartonika.
6a. Odpiąć SMA z odgiętych zakładek.

B. Aby najpierw wyjąć końcówkę SMA światłowodu:

2b. Odpiąć SMA z odgiętych zakładek kartonika.
3b. Rozwinąć światłowód w stronę zgodną z kierunkiem wskazówek zegara, wyciągając go w kierunku pionowym z kartonika.
4b. Wypchnąć końcówkę światłowodu z pojemnika transportowego.

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 dostarczonym podręcznikiem użytkownika lasera diodowego.
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. Przesunąć introducer/rozszerzadło po prowadniku.
8. Wyjąć rozszerzadło i prowadnik.
9. Poprawnie przyłączyć sterylny, jednorazowy laser światłowodowy NeverTouch Direct zdejmując osłonkę ze złącza światłowodu i całkowicie dokręcając złącze światłowodu zgodnie z ruchem wskazówek zegara do złącza SMA 905 lasera, aż do momentu pełnego, pewnego dokręcenia.
10. Przesunąć laser światłowodowy NeverTouch Direct poprzez koszulkę introducera do miejsca, które ma być leczone. W przypadku leczenia żyły odpiszczelowej ulokować końcówkę światłowodu tak, aby znajdowała się 1-2 cm poniżej ujścia odpiszczelowego. Zweryfikować położenie końcówki światłowodu ultrasonograficznie.
11. Podać znieczulenie nasiękowe pod kontrolą ultrasonograficzną, aby zapewnić podanie tylko takiej ilości, jaka zapewni ochronę termiczną.
12. Ustawić laser na tryb ciągły i pożądaną moc.
    (Lasery 810 nm, 980 nm: 10-14 watów, lasery 1470 nm: 5-7 watów).
13. Założyć okulary ochronne odpowiednie dla długości fali lasera, która będzie stosowana.
14. Ustawić laser w trybie „Gotowy".
15. Wysunąć koszulkę introducera z naczynia do tyłu wzdłuż światłowodu.
    UWAGA: Jeśli koszulka pozostała w naczyniu w trakcie zabiegu, po uwidocznieniu 16 cm znacznika ostrzegającego rozpocząć usuwanie koszulki z naczynia wraz ze światłowodem.
    UWAGA: Jeśli wymagane jest użycie 65 cm introducera Trè-Sheath* zamiast introducera, należy wyrównać proksymalny koniec nasadki Trè-Sheath ze środkiem 72 cm znacznika lokalizującego.
    UWAGA: Przy stosowaniu Trè-Sheath, potwierdzić, że końcówka światłowodu wystaje co najmniej 2 cm poza koniec Trè-Sheath przed przystąpieniem do laserowania.
16. Zweryfikować położenie końcówki światłowodu ultrasonograficznie.
17. Aktywować laser wciskając pedał, wycofując światłowód (i introducer Trè-Sheath, jeśli dotyczy) 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.
18. Przerwać działanie lasera zdejmując stopę z pedału, gdy końcówka światłowodu znajduje się 2-3 cm od miejsca dostępu, według wskazań markerów na trzonie światłowodu (lub introducera Trè-Sheath, jeśli dotyczy). Końcówka światłowodu NeverTouch Direct znajduje się 4 cm od miejsca dostępu przy początku białego znacznika wyjściowego i 3 cm od miejsca dostępu przy końcu białego znacznika wyjściowego.

ZNACZNIKI WYJŚCIOWE

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/.

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

AngioDynamics, Template 8.5 in 11in, IFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit, 16930430-01 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].
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].

Symbol	Ref	Nazwa symbolu	Znaczenie symbolu
	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).

AngioDynamics, Template 8.5 in 11in, IFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit, 16930430-01 Rev A - Multilingual

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*, Inc. VenaCure EVLT* og NeverTouch Direct* prosedyresett er indisert for endovaskulær koagulasjon av vena saphena magna (VSM) hos pasienter med overfladisk venerefluks, for behandling av varicer og varikositet forbundet med overfladisk refluks av vena saphena magna (VSM), og for behandling av inkompetanse og refluks av overfladiske vener i nedre ekstremiteter.

> Dette produktet skal bare brukes med lasere som er godkjent til bruk i behandling av varicer, varikositet med overfladisk refluks av VSM og i behandlinger av inkompetente reflukserende vener i det overfladiske venesystemet i nedre ekstremiteter.

PROFIL FOR TILTENKTE BRUKERE

VenaCure EVLT NeverTouch Direct 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 Direct 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 Direct prosedyresett er tiltenkt brukt til å behandle pasienter med varikose vener.

KLINISKE FORDELER

Det forventede kliniske resultatet av endovenøs laserablasjon (inkludert VenaCure EVLT NeverTouch Direct 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 et aneurismesegment i venesegmentet som skal behandles
- Pasienter med perifer arteriell sykdom fastslått av 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

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER:

Potensielle komplikasjoner innbefatter, men er ikke begrenset til følgende: karperforasjon, trombose, lungeemboli, flebitt, hematom, infeksjon, endret hudpigmentering, neovaskularisering, parestese pga. termisk skade på tilgrensede sansenerver, anestetisk tumescens, ikke-målsatt bestråling, hemoragi, nekrose, hudforbrenninger og smerte.

FORHOLDSREGLER:

- Unngå at fiberen skades av støting, spenning eller overdreven bøyning både før og under bruk. Ikke vikle fiberen strammere enn 16 cm diameter. Data om klinisk sikkerhet og effektivitet er ikke tilgjengelig for andre fiberspissdesigner og fiberspissdiametre.
- Unngå å bøye innføringshylsen og dilatatoren før og under bruk da dette kan forårsake bukting og skade.
- Alle personer i behandlingsrommet må ha på seg vernebriller med riktig merking for anvendt bølgelengde.

ADVARSLER:

- Behandling av en vene nær hudoverflaten kan føre til hudforbrenning.
- Det kan oppstå parestese fra termisk skade på tilgrensede sansenerver.
- Vev som ikke er målsatt for behandling må beskyttes mot skade fra direkte og reflektert laserenergi. Både pasienten og operasjonspersonalet må bruke egnet øyevern og beskyttende bekledning.
- 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 anordninger til engangsbruk skaper en potensiell infeksjonsrisiko for pasienten og brukeren. Kontaminasjon av anordningen kan resultere i at pasienten skades, blir syk eller dør.
- 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 Direct 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.

PÅKREVDE INSTRUMENTER:

- Laser
- Vernebriller

INNHOLD:

- NeverTouch Direct Fiber med SMA 905-konnektor
- 4 French, 10 cm innfører
- 0,018 tom, 45 cm ledevaier
- 21 Gauge, 7 cm nål

FJERNING AV FIBER FRA STEMPELKORT:

MERKNAD: Orienter stempelkortet slik at AngioDynamics-logoen er lesbar.

1. Bruk aseptisk teknikk når alle komponentene tas ut av posene.

A. Fjerne fiberspissen først:

2a. Før fiberspissen så vidt inn i overføringsrøret for å forenkle fjerningen fra stempelkortets tunge.
3a. Løsne fiberen fra kortets nedre høyre indre tunge.
4a. Dra fiberspissen ut av overføringsrøret.
5a. Vikle ut fiberen med en bevegelse mot urviseren, og dra fiberen vertikalt fra kortet.
6a. Løsne SMA fra de hevede tungene.

B. Fjerne fiberens SMA-ende først:

2b. Løsne SMA fra kortets hevede tunger.
3b. Vikle ut fiberen med en bevegelse med urviseren, og dra fiberen vertikalt fra kortet.
4b. Trekk fiberspissen ut av overføringsrøret.

PROSEDYRE:

Les alle instruksene nøye og følg alle advarslene før prosedyren utføres. Det kan oppstå pasientkomplikasjoner hvis dette ikke overholdes. Denne prosedyren kan utføres på legens kontor eller som poliklinisk pasientbehandling under lokalbedøvelse og må utføres av kvalifisert lege med opplæring i disse teknikkene.

1. Utfør en fysisk undersøkelse.
2. Evaluer ultralydmålingene for venediameter og dybde.
3. Merk huden med kirurgisk penn for å vise venelengden som skal behandles.
4. Sett opp laseren i henhold til medfølgende brukerhåndbok for diode-laseren.
5. Plasser pasienten i omvendt Trendelenburg-posisjon for å overfylle og spile ut målvenen som skal behandles.
6. Ved hjelp av standard Seldinger-teknikk, oppnå tilgang til ønsket vene med nålen og tilsvarende ledevaier.
7. Før frem innføreren/dilatatoren over vaieren.
8. Fjern dilatatoren og ledevaieren.
9. Den sterile, NeverTouch Direct-laserfiberen til engangsbruk festes skikkelig ved å fjerne den beskyttende hetten fra fiberkoblingen og skru fiberkoblingen fullstendig med urviseren til laserens SMA 905-konnektor, helt til den sitter stramt og sikkert.
10. Før NeverTouch Direct-laserfiberen gjennom innføringshylsen helt frem til behandlingsstedet. Hvis det er vena saphena magna som skal behandles, plasseres fiberspissen slik at den befinner seg 1-2 cm under den sapheno-femorale overgangen. Bekreft fiberspissens posisjon ved hjelp av ultralydveiledning.
11. Administrer tumescent lokalbedøvelse under ultralydveiledning for å sikre tilførsel av akkurat nok bedøvelse for å oppnå termisk beskyttelse.
12. Sett laseren i kontinuerlig modus og juster til ønsket kraft.
    (810 nm, 980 nm lasere: 10-14 Watt, 1470 nm lasere: 5-7 Watt)
13. Sett på laser-vernebriller egnet for gjeldende bølgelengde.
14. Plasser laseren i "Aktiver"-modus.
15. La innføringshylsen gli ut av karet og tilbake langs fiberen.
    MERKNAD: Hvis hylsen etterlates i karet under prosedyren, skal man ved visualisering av varselsmerket på 16 cm begynne å fjerne hylsen fra karet sammen med fiberen.
    MERKNAD: Hvis det er behov for bruk av en 65 cm Trè-Sheath*-innfører i stedet for innføreren, justeres den bakre enden av Trè-Sheath-kraven med midtpunktet til lokaliseringsmerket på 72 cm.
    MERKNAD: Hvis en Trè-Sheath tas i bruk, skal det bekreftes at fiberspissen går ut minst 2 cm forbi spissen til Trè-Sheath før laserbestrålingen utføres.
16. Bekreft fiberspissens posisjon ved hjelp av ultralydveiledning.
17. Aktiver laseren ved å trykke på fotpedalen mens du samtidig trekker tilbake fiberen (og Trè-Sheath-innføreren hvis aktuelt), med en hastighet som tilfører relevant ønsket laserenergi per centimeter.
    (810 nm, 980 nm lasere: 50-80 Joule per cm)
    (1470nm lasere: 30-50 Joule per cm)
    Ikke påfør direkte eksternt trykk med hånden eller kraft over fiberspissen under energiaktivering.
18. Avslutt bruk av laseren ved å fjerne foten fra fotpedalen når fiberspissen er 2 – 3 cm fra tilgangsstedet som anvist av markørene på fiberskaftet (eller Trè-Sheath-innfører hvis aktuelt). NeverTouch Direct-fiberspissen er 4 cm fra tilgangsstedet når de hvite utgangsmerkene begynner og 3 cm fra tilgangsstedet når de hvite utgangsmerkene avslutter.

UTGANGSMERKER

Prosedyren betraktes som fullført når behandlingen av målvenens ønskede lengde er behandlet.

ETTER PROSEDYREN:

Utfør en ny ultralyd for å bekrefte at venen er lukket og blodstrømningen er stoppet.

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/

* AngioDynamics, AngioDynamics-logoen, VenaCure EVLT, VenaCure EVLT-logoen, Trè-Sheath og NeverTouch Direct 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]
	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]

AngioDynamics, Template 8.5 in 11in, IFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit, 16930430-01 Rev A - Multilingual

Symbol	Ref	Symboltittel	Betydning
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 bruksanvis-ningen 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.
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).

NOT: VenaCure EVLT* işlem kitini kullanmadan önce bu kılavuzu ve Lazer Kullanım Kılavuzunu baştan sona okuyun. Bu belgelerde yer alan tüm uyarılara, önlemlere ve dikkat notlarına uyun. Bunun yapılmaması durumunda hastada komplikasyonlar oluşabilir.

KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI:

AngioDynamics*, Inc. VenaCure EVLT* NeverTouch Direct* İşlem Kitleri, orta toplardamar refluksu olan olan hastalarda Büyük Safenöz Damarın (GSV) endovasküler pıhtılaşması için, Büyük Safenöz Damarın (GSV) orta toplardamarının varisli damarlarının ve varislerinin tedavisi için ve alt ekstrimitelerde orta toplardamarların yetersizliğinin ve refluksunun tedavisi için endikedir.

Bu ürün sadece varisli damarların, GSV'nin orta toplardamar refluksu ile varislerin tedavisinde ve alt ekstremitelerdeki orta toplardamar venöz sistemindeki yetersiz refluksa sahip damarların tedavisinde kullanılabilen lazerler ile kullanılmalıdır.

HEDEF KULLANICI PROFİLİ

VenaCure EVLT NeverTouch Direct İşlem Kiti, vasküler cerrahlar, girişimsel kardiyologlar ve girişimsel radyologlar dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere sağlık çalışanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Endovenöz lazer ablasyon cihazlarının kullanımı, Kullanım Endikasyonlarına uygun uzmanlık alanlarında deneyim sahibi sağlık personeli ile sınırlandırılmalıdır. Cihazla temas halinde olan tüm personelin kullanım öncesinde geçerli tüm güvenlik kuralları ve standartları hakkında bilgilendirilmesi önerilir.

HEDEF HASTA POPÜLASYONU

VenaCure EVLT NeverTouch Direct İşlem Kiti, çeşitli yaş, vücut ağırlığı, ırk, milliyet, genel sağlık durumu ve tıbbi durumları içeren hasta popülasyonlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır (tüm Uyarılar, Önlemler ve Kontrendikasyonlara uygun olarak). VenaCure EVLT NeverTouch Direct İşlem Kiti, variköz venleri olan hastaları tedavi etmek için tasarlanmıştır.

KLİNİK FAYDALAR

Endovenöz lazer ablasyonunun (VenaCure EVLT NeverTouch Direct İşlem Kiti dahil) beklenen klinik sonucu, minimal komplikasyonla veya hiç komplikasyon olmadan venin başarılı şekilde kapatılması ve ödem, cilt değişiklikleri, enflamasyon ve ülser gibi klinik semptomların yanı sıra ağrıda iyileşmedir (Venöz Klinik Şiddet Skoru (VCSS) ile ölçülen şekilde).

İSTİSNALAR:

- Damar kesitinde tedavi edilecek trombüs bulunan hastalar
- Damar kesitinde tedavi edilecek anevrizmatik kesit bulunan hastalar
- Ankle-Brachial İndeksi <0,9 olmasıyla belirlenen periferik arter hastalığı olan hastalar
- Yürüme engelli hastalar.
- Derin ven trombozu (DVT) olan hastalar.
- Gebe veya emziren hastalar.
- Genel sağlığı kötü hastalar.
- Tedavi sırasında doktor tarafından başka kontrendikasyonlar belirtilebilir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR:

Olası komplikasyonlar, bunlarla sınırlı olmamakla beraber şunları içermektedir: damar perforasyonu, tromboz, pulmoner emboli, filibit, hematom, enfeksiyon, deri pigmentasyonunda değişiklik, neovaskülerizasyon, komşu duyu sinirlerindeki termal hasardan dolayı parestezi, anestezik şişlik, hedeflenmeyen ışınlama, kanama, nekroz, cilt yanıkları ve ağrı.

ÖNLEMLER:

- Kullanmadan önce ve kullanım esnasında çarparak, gerdirerek veya aşırı bükerek fibere hasar vermekten kaçının. Fiberi 16 cm'den daha sıkı bir çapta sarmayın. Diğer fiber uç tasarımları ve çapları için güvenlik ve verimlilik verisi henüz mevcut değildir.
- Kullanmadan önce ve kullanım esnasında giriş kılıfını ve genişleticiyi bükmekten kaçının, çünkü bükülmelere ve hasara neden olabilir.
- Tedavi odasındaki herkes, kullanılmakta olan dalga boyuna uygun sınıflandırmaya sahip koruyucu gözlükleri takıyor olmalıdır.

UYARILAR:

- Deri yüzeyine yakın yerde bulunan damarların tedavisinde cilt yanıkları meydana gelebilir.
- Komşu duyu sinirlerindeki termal hasardan dolayı parestezi meydana gelebilir.
- Tedavisi amaçlanmayan dokular doğrudan ve yansıyan lazer enerjisinden korunmalıdır. Hasta ve işlem personeli için uygun koruyucu gözlük ve kıyafetler kullanılmalıdır.
- İçerik etilen oksit (EO) işlemi kullanılarak STERİL şekilde sağlanmıştır. Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayın. Hasar görülürse satış temsilcinizle görüşün. Nakliye sırasında hasar görmediğinden emin olmak için kullanmadan önce inceleyin.
- Saklama talimatları: Güneş ışığından uzak tutun; Kuru tutun; Sıcaklık üst sınırı: 27 Santigrat derece.
- Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması potansiyel olarak hasta veya kullanıcı enfeksiyonu riski oluşturabilir. Cihazın kontaminasyonu hastada yaralanmaya, hastalığa veya ölüme yol açabilir.
- Yeniden işlemden geçirme, cihazın bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazın arızalanmasına yol açabilir. Bu da hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- VenaCure EVLT NeverTouch Direct İşlem Kiti, kullanıldıktan sonra kontamine olmuş biyomedikal atık olarak muamele görmelidir. Ek olarak, kit içerisinde verilen iğne keskin bir cihazdır. Kullanılmış veya kullanılmamış cihazlar ve keskin cihazlar, hastanenin, yönetimin ve/veya yerel yönetimin bu tür cihazlara yönelik politikalarına uygun şekilde atılmalıdır.
- Kontamine olmamış cihaz ambalajı, mümkün olduğunda geri dönüştürülmelidir veya hastanenin, yönetimin ve/veya yerel yönetimin bu tip materyallere yönelik ilkelerine göre genel atık olarak atılmalıdır.
- Fiber, kılavuz tel ve iğne kobalt içerir. Kobalt CMR 1B olarak sınıflandırılır ve ağırlık hesabıyla %0,1'den yüksek konsantrasyonda mevcuttur.

GEREKLİ CİHAZLAR:

- Lazer
- Güvenlik gözlüğü

İÇİNDEKİLER:

- SMA 905 konektörü ile NeverTouch Direct Fiber
- 4 French, 10cm introduser
- 0,018 in, 45cm kılavuz tel
- 21 ölçekli, 7cm iğne

FİBERİN KALIP KARTINDAN ÇIKARTILMASI:

NOT: Kalıp kartını AngioDynamics logosu okunur olacak şekilde yönlendirin.

1. Tüm bileşenleri ceplerden çıkartmak için aseptik tekniği kullanın.

A. Önce fiber ucu tarafını çıkartmak için:

2a. Kalıp kartı ucundan çıkartmayı kolaylaştırmak için fiber ucunu hafifçe nakil borusunun içine ilerletin.
3a. Fiberi kartın sağ alt tarafında içteki çıkıntıdan çıkartın.
4a. Fiberin ucunu nakil borusundan dışarı doğru çekin.
5a. Fiberi karttan dikey olarak çekerek saat yönünün tersinde sarımını açın.
6a. SMA'yı kalkık çıkıntılardan çıkartın.

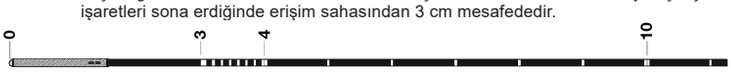
B. Önce fiber SMA tarafını çıkartmak için:

2b. SMA'yı kalkık çıkıntılardan çıkartın.
3b. Fiberi karttan dikey olarak çekerek saat yönünde sarımını açın.
4b. Fiberin ucunu nakil borusundan çekin.

İŞLEM:

İşlemi gerçekleştirmeden önce tüm talimatları dikkatle okuyun ve tüm Uyarıları takip edin. Bu gerçekleştirilmezse hastada komplikasyonlar oluşabilir. Bu işlem doktorun ofisinde veya lokal anestezi altında ayakta tedavi olarak gerçekleştirilebilir ve bu teknikler konusunda eğitim almış bir uzman doktor tarafından gerçekleştirilmelidir.

1. Fiziksel muayene gerçekleştirin.
2. Ultrasonlu damar çapı ve derinlik ölçümlerini inceleyin.
3. Tedavi edilecek damar boyunu göstermek için cerrahi bir kalemle deriyi işaretleyin.
4. Tedarik edilen Diyot Lazer Kullanım Kılavuzuna göre lazeri ayarlayın.
5. Tedavisi hedeflenen damarı tıkamak ve gerdirmek için hastayı ters Trendelenburg konumunda yerleştirin.
6. Standart Seldinger tekniğini kullanarak iğne ve ilgili kılavuz telle istenen damara erişim sağlayın.
7. İntroduseri/genişleticiyi tel üzerinde ilerletin.
8. Genişleticiyi ve kılavuz teli çıkartın.
9. Fiber bağlantısındaki koruyucu kapağı çıkartarak ve fiber bağlantısını lazerlerin SMA 905 konektörüne sıkı ve güvenli olana kadar saat yönünde vidalayarak, steril ve tek kullanımlık NeverTouch Direct lazer fiberi düzgün bir şekilde bağlayın.
10. NeverTouch Direct lazer fiberi introduser kılıfı üzerinden tedavi konumuna ilerletin. Büyük Safenöz Damar tedavi ediliyorsa, fiber ucunu Safeno-Femoral bağlantısının 1-2 cm altında olacak şekilde konumlandırın. Ultrason yardımıyla fiber uç konumunu doğrulayın.
11. Termal korumayı sağlamak için yeterli anestezinin verildiğinden emin olmak için, lokal şişlik anestezisini ultrason kılavuzluğuyla uygulayın.
12. Lazeri sürekli moda ayarlayın ve istenen güce getirin.
    (810nm, 980nm Lazerler: 10-14 Watt, 1470nm Lazerler: 5-7 Watt)
13. Uygulanabilir dalga boyuna uygun lazer güvenlik gözlüklerini takın.
14. Lazeri "Etkin" moda getirin.
15. İntroduser kılıfını damardan dışarı ve fiber boyunca geri kaydırın.
    NOT: İşlem sırasında kılıf damar içerisinde bırakılmışsa, 16 cm uyarı işareti görüldükten sonra kılıfı fiberle birlikte damardan çıkartmaya başlayın.
    NOT: İntroduser yerine 65 cm Trè-Sheath* introduser ile birlikte kullanım gerekliyse, Trè-Sheath göbeğinin arka ucunu 72 cm konum işaretinin merkezi ile hizalayın.
    NOT: Trè-Sheath kullanılıyorsa, fiber ucunun Trè-Sheath ucuna lazer öncesinde en az 2 cm içerisine girdiğini onaylayın.
16. Ultrason yardımıyla fiber uç konumunu doğrulayın.
17. Santimetre başına istenen lazer enerjisini vermeye yeterli bir oranda olacak şekilde, fiberi (ve uygulanabiliyorsa Trè-Sheath introduseri) geri çekerken ayak pedalına basarak lazeri etkinleştirin.
    (810nm, 980nm Lazerler: 50-80 Joule/cm)
    (1470nm Lazerler: 30-50 Joule/cm)
    Enerji aktivayonu sırasında fiber ucu üzerine elle doğrudan harici basınç veya kuvvet uygulamayın.
18. Fiber ucu, fiberin şaftı (veya uygulanabiliyorsa Trè-Sheath introduser) üzerindeki işaretlerle gösterildiği üzere erişim sahasından 2 – 3 cm mesafede olduğunda, ayağınızı ayak pedalından çekerek lazer çalışmasını durdurun. Beyaz çıkış işaretleri başladığında NeverTouch Direct fiber ucu erişim sahasından 4 cm ve beyaz çıkış işaretleri sona erdiğinde erişim sahasından 3 cm mesafededir.



ÇIKIŞ İŞARETLERİ

İstenen hedef tedavi damar boyu tedavi edildiğinde, işlem tamamlanmış olarak kabul edilir.

İŞLEM SONRASI:

Damarın kapandığını ve artık kan akışı olmadığını onaylamak için ikinci bir ultrason gerçekleştirin.

Bu cihazın kullanımı ile meydana gelen tüm ciddi olaylar, AngioDynamics'e veya ülkenizdeki temsilcinize bildirilmelidir.

Bu cihazın kullanımı ile meydana gelen tüm ciddi olaylar, complaints@angiodynamics.com adresi üzerinden AngioDynamics'e ve Ulusal Yetkili Makama bildirilmelidir. AB Yetkili Makamının iletişim bilgileri için şu web adresine bakın: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf
Kullanım talimatları, www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal/ adresinde elektronik olarak mevcuttur.

* AngioDynamics, AngioDynamics logosu, VenaCure EVLT, VenaCure EVLT logosu, Trè-Sheath ve NeverTouch Direct; AngioDynamics Inc. şirketinin, ortağının veya iştirakinin ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

21 CFR Kısım 801.15 gerekliliklerine uygun olarak, metin olmadan görünen sembollerin sözlüğü aşağıda yer almaktadır.

Sembol	Ref	Sembolün Adı	Sembolün Anlamı
	5.1.1	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.[a]
EU REP	5.1.2	Avrupa Topluluğu/ Avrupa Birliği yetkili temsilcisi	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilciyi belirtir.[a]
	5.1.3	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.[a]
	5.1.4	Son kullanım tarihi	Tıbbi cihazın kullanılabileceği son tarihi belirtir.[a]
LOT	5.1.5	Parti kodu	Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir.[a]
REF	5.1.6	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.[a]
	5.1.8	İthalatçı	Tıbbi cihazı ithal eden kurumu belirtir.[a]

AngioDynamics, Template 8.5 in 11in, IFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit, 16930430-01 Rev A - Multilingual

Sembol	Ref	Sembolün Adı	Sembolün Anlamı
STERILE EO	5.2.3	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Tıbbi cihazın etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş olduğunu belirtir.[a]
2 STERILIZE	5.2.6	Yeniden sterilize etmeyin	Yeniden sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi cihazı belirtir.[a]
	5.2.8	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Bir tıbbi cihazın, ambalajı hasarlı veya açılmış ise kullanılmaması gerektiğini ve kullanıcının daha fazla bilgi için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.[a]
	5.2.11	Tekli steril bariyer sistemi	Tekli steril bariyer sistemini belirtir.[a]
	5.3.2	Güneş ışığından uzak tutun	Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.[a]
	5.3.4	Kuru tutun	Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.[a]
	5.3.6	Sıcaklık üst sınırı	Tıbbi cihazın emniyetli bir şekilde maruz bırakılabileceği sıcaklık üst sınırını belirtir.[a]
	5.4.2	Yeniden kullanmayın	Yalnızca tek kullanımlık olan veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanım için olan bir tıbbi cihazı belirtir.[a]
	5.4.3	Kullanım talimatlarına veya ifu.angiodynamics.com sayfasındaki elektronik talimatlara başvurun	Kullanıcının kullanım talimatına başvurması gerektiğini belirtir.[a]
Cobalt	5.4.10	Tehlikeli maddeler içerir	Kanserojen, mutajenik, reprotoksik (CMR) maddeler veya endokrin bozucu özellikleri olan maddeler içeren tıbbi cihazı belirtir.[a] Paslanmaz çelik bileşeni olarak kobalt içerir. Bu cihaz mide içinde kullanım için tasarlanmamıştır. Paslanmaz çeliğin mide sıvısı gibi yüksek ölçüde asidik sıvılara maruz kalması, paslanmaz çelikten kobalt sızmasına yol açabilir. Kobalt, EC 1272/2008'de kanserojen sınıfı 1B ve üreme toksini sınıfı 1B olarak listelenmektedir.
MD	5.7.7	Tıbbi cihaz	Öğelerin tıbbi cihaz olduğunu belirtir.[a]
UDI	5.7.10	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı bilgilerini içeren bir taşıyıcı belirtir.[a]
℞ ONLY	Yok	Reçete ile satılır	Dikkat: (ABD) Federal yasası, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık personeline veya lisanslı bir sağlık personeli talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlar.[b]
UPN	Yok	Evrensel Ürün Numarası	Bir Evrensel Ürün Numarası (UPN) kodu üreticinin bir malzemeye verdiği numarayı temsil eder.
	Yok	Ambalaj içindeki miktar	Yanındaki sayının ambalaj içerisinde bulunan ünitelerin sayısını yansıttığını belirtir.
CE 2797	Yok	CE İşareti	Üreticinin EU 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygunluk beyanı.[c]
	1135	Geri Dönüşümlü Ambalaj	Geri Dönüşümlü Ambalaj.[d]

a. EN ISO 15223-1 - Tıbbi Cihazlar - Sağlanacak tıbbi cihaz etiketleri, etiketlemesi ve bilgileri için kullanılacak semboller.
b. 21 CFR 801.109 - Federal Yönetmelikler Kanunu.
c. EU 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri, 5 Mayıs 2017'de yayınlanmıştır
d. EN ISO 14021 Çevre etiketleri ve beyanlar. Çevre ile ilgili iddiaların öz beyanı (Tip II çevre etiketleri)

AngioDynamics, Template 8.5 in 11in, IFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit, 16930430-01 Rev A - Multilingual

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*, Inc. procedūrų rinkiniai VenaCure EVLT* NeverTouch Direct* skirti pacientų, sergančių paviršinių venų refliuksu, didžiosios poodinės kojos venos (GSV) endovaskulinei koaguliacijai atlikti. Naudojant šiuos rinkinius gydoma venų varikozė, su paviršiniu didžiosios poodinės kojos venos (GSV) refliuksu susijusios varikozės, kojų paviršinių venų refliuksas ir nepakankamumas.

Šį gaminį galima naudoti tik su lazeriais, skirtais venų varikozei, su paviršiniu didžiosios poodinės kojos venos (GSV) refliuksu susijusiai varikozei, kojų paviršinių venų refliuksui ir nepakankamumui gydyti.

NUMATYTASIS NAUDOTOJO PROFILIS

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

KLINIKINĖ NAUDA

Numatytas klinikinis endoveninės lazerinės abliacijos rezultatas (įskaitant „VenaCure EVLT NeverTouch Direct“ 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 (sąrašas neišsamus): kraujagyslės perforacija, trombozė, plaučių embolija, flebitas, hematoma, infekcija, odos pigmentacijos pasikeitimas, neovaskuliarizacija, parestezija dėl greta esančių jutiminių nervų terminio pažeidimo, anestetinis patinimas, netikslinės vietos apšvitinimas, kraujavimas, nekrozė, odos nudegimas ir skausmas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS:

- Prieš naudojimą ir naudodami stenkitės nepažeisti skaidulos – nesutrenkite, netempkite ir per daug nelenkite. Skaidulos nevyniokite į didesnio nei 16 cm skersmens ritę. Kitų skaidulos antgalio modelių ir kitokio skersmens klinikinio saugumo ir veiksmingumo duomenų nėra.
- Prieš naudojimą ir naudodami stenkitės nelenkti įterpiklio 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 kilti 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 paciento ir naudotojo infekcijų pavojus. 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 Direct“ 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.
- Neužterštą 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

TURINYS:

- NeverTouch Direct skaidula su SMA 905 jungtimi
- 4 Fr, 10 cm įterpiklis
- 0,018 col., 45 cm vielinis kreipiklis
- 21 dydžio, 7 cm adata

SKAIDULOS IŠĖMIMAS IŠ PAKUOTĖS KORTELĖS:

PASTABA: pakuotės kortelę pakreipkite taip, kad būtų įskaitomas AngioDynamics logotipas.

1. Iš skyrelių steriliai išimkite visus komponentus.

A. Norėdami pirma išimti skaidulos antgalį:

2a. Švelniai įkiškite skaidulos antgalį į perkėlimo vamzdelį, kad būtų lengviau išimti iš pakuotės kortelės skirtuko.
3a. Atsekite skaidulą nuo dugno kortelės skirtuke.
4a. Ištraukite skaidulą iš perkėlimo vamzdelio.
5a. Išvyniokite skaidulą sukdami prieš laikrodžio rodyklę ir traukdami vertikaliai iš kortelės.
6a. Nuo iškilusių skirtukų atsekite SMA.

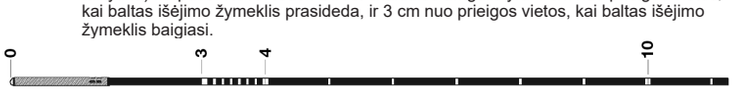
B. Norėdami pirma išimti skaidulos SMA:

2b. Atsekite SMA nuo iškilusių kortelės skirtukų.
3b. Išvyniokite skaidulą sukdami laikrodžio rodyklės kryptimi ir traukdami vertikaliai iš kortelės.
4b. Ištraukite skaidulą iš perkėlimo vamzdelio.

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 fizinę apžiūrą.
2. Pažiūrėkite ultragarsu nustatytą venos skersmenį ir gylio matavimus.
3. Chirurginiu rašikliu pažymėkite gydomos venos ilgį.
4. Pagal pateiktą diodinio lazerio naudojimo vadovą paruoškite lazerį.
5. Pacientą paguldykite atvirkštinėje Trendelenburgo padėtyje, kad vena, kurią reikia gydyti, prisipildytų ir išsipūstų.
6. Standartiniu Seldinger metodu adata ir tinkamu vieliniu kreipikliu punktuokite reikiamą veną.
7. Ant vielos užmaukite įterpiklį / plėtiklį.
8. Ištraukite plėtiklį ir vielinį kreipiklį.
9. Nuo skaidulos jungiamosios dalies nuimkite apsauginį dangtelį ir iki galo pasukite skaidulos jungiamąją dalį pagal laikrodžio rodyklę prie lazerio SMA 905 jungties, kol užsiverš. Tinkamai prijunkite sterilią vienkartinę NeverTouch Direct lazerio skaidulą.
10. Įkiškite NeverTouch Direct lazerio skaidulą per įterpiklio movą į gydomą vietą. Jeigu gydoma didžioji poodinė kojos vena, skaidulos antgalį įkiškite 1–2 cm žemiau didžiosios poodinės kojos venos ir šlaunies venos jungties. Ultragarsu patikrinkite skaidulos antgalio padėtį.
11. Kontroliuodami ultragarsu suleiskite tiek vietinio anestetiko, kad pakaktų terminei apsaugai užtikrinti.
12. Perjunkite lazerio nuolatinį režimą ir nustatykite reikiamą galią.
    (810 nm, 980 nm lazeriai: 10–14 vatų, 1470 nm lazeriai: 5–7 vatai)
13. Užsidėkite pagal naudojamos bangos ilgį tinkamus apsauginius akinius.
14. Įjunkite lazerio režimą „Enable“ (įjungti).
15. Įterpiklio movą slinkite atgal ir pirmyn išilgai skaidulos.
    PASTABA: jei atliekant procedūrą mova paliekama kraujagyslės viduje, pamatę 16 cm įspėjamąją žymę pradėkite traukti movą iš kraujagyslės kartu su skaidula.
    PASTABA: jeigu reikia naudoti su 65 cm Trė-Sheath* įterpikliu vietoje įprastinio įterpiklio, Trė-Sheath įvorės galinį antgalį sulygiuokite su 72 cm vietos nustatymo žymos centru.
    PASTABA: jeigu naudojamas Trė-Sheath, įsitikinkite, kad skaidulos antgalis mažiausiai 2 cm išsikiša iš Trė-Sheath antgalio.
16. Ultragarsu patikrinkite skaidulos antgalio padėtį.
17. Aktyvinkite lazerį nuspausdami pedalą ir traukdami skaidulą (ir Trė-Sheath įterpiklį, jeigu taikytina) tokiu greičiu, kad būtų tiekiama reikiama lazerio energija, tenkanti vienam centimetrui.
    (810 nm, 980 nm lazeriai: 50–80 džaulių/cm)
    (1470 nm lazeriai: 30–50 džaulių/cm)
    Aktyvindami energiją tiesiogiai nespauskite iš išorės ranka ir nestumkite per skaidulos antgalį.
18. Nutraukite lazerio darbą nukeldami koją nuo pedalo, kai skaidulos antgalis yra 2–3 cm nuo prieigos vietos – tai parodo žymekliai skaidulos (arba Trė-Sheath įterpiklio, jeigu taikytina) korpuse. NeverTouch Direct skaidulos antgalis yra 4 cm nuo prieigos vietos, kai baltas išėjimo žymeklis prasideda, ir 3 cm nuo prieigos vietos, kai baltas išėjimo žymeklis baigiasi.



ÇIKIŞ İŞARETLERİ

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/

* Vertimas: „AngioDynamics“, „AngioDynamics“ logotipas, „VenaCure EVLT“, „VenaCure EVLT“ logotipas, „Trė-Sheath“ ir „NeverTouch Direct“ 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]
	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]

AngioDynamics, Template 8.5 in 11in, IFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit, 16930430-01 Rev A - Multilingual

Simbolis	Nuor.	Simbolio pavadinimas	Simbolio reikšmė
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 ES 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]
℞ 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.
	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, Template 8.5 in 11in, IFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit, 16930430-01 Rev A - Multilingual

AngioDynamics, Template 8.5 in 11in, IFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Procedure Kit, 16930430-01 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.