



angiodynamics

VenaCure EVLT

NeverTouch Directi

protseduurikomplekt

Soovitatav kasutamishend



16930430-14 Rev. A
2026-01

MÄRKUS! Lugege enne VenaCure EVLT* protseduurikomplekti kasutamist põhjalikult seda kasutusjuhendit ja laseri kasutusjuhendit. Järgige kõiki nendes dokumentides esitatud hoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Selle tegemata jätmine võib patsientidele komplikatsioone põhjustada.

KASUTUSOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

AngioDynamics*, Inc. VenaCure EVLT* NeverTouch Directi* protseduurikomplektid on mõeldud v. saphena magna endovaskulaarseks koaguleerimiseks pindmise veeni tagasivooluhäiretega patsientidel varikoosete veenide raviks ja v. saphena magna pindmise tagasivooluhäiretega seotud varikooside raviks ning alajäseme veenide häirete ja tagasivoolu raviks.

Käesolevat toodet tohib kasutada ainult laseritega, mis on mõeldud raviks varikoosete veenide, pindmise v. saphena magna vaariksite ja puuduliku tagasivooluga veenide raviks alajäseme pindmise veenistüsteemis.

ETTENÄHTUD KASUTAJAPROFIIL

VenaCure EVLT NeverTouch Directi protseduurikomplekt on mõeldud kasutamiseks meditsiinitöötajatele, sealhulgas (kuid mitte ainult) veresoontekirurgidele, interventsionaalsetele kardioloogidele ja interventsionaalsetele radioloogidele. Endovenoosseid laserablat-siooniseadmeid võivad kasutada ainult meditsiinitöötajad, kellel on kasutusnäidustusteks sobivate erialade kogemus. Soovitatav on kõiki seadmeid kokku puutuvaid töötajaid enne kasutamist teavitada kõigist kohaldatavatest ohutusreeglitest ja standarditest.

ETTENÄHTUD PATSIENDIRÜHM

VenaCure EVLT NeverTouch Directi protseduurikomplekt on mõeldud kasutamiseks patsiendirühmades, mis võivad koosneda mitmesuguse vanuse, kaalu, rassi, rahvuse, üldise tervise ja meditsiiniliste seisunditega inimestest (vastavuses kõigi hoiatuste, ettevaatusabinõude ja vastunäidustustega). VenaCure EVLT NeverTouch Directi protseduurikomplekt on mõeldud veenilaienditega patsientide raviks.

KLIINIILINE KASU

Endovenoosse laserablat-siooni oodatav kliiniline tulemus (sh VenaCure EVLT NeverTouch Directi protseduurikomplekt) on veeni edukas sulgemine minimaalsete tüsistustega või ilma tüsistusteta ning valu ja kliiniliste sümptomite, nagu turse, nahamuutuste, põletiku ja haavandite paranemine (mõõdetuna venoosse kliinilise raskusastme skooriga (VCSS)).

VASTUNÄIDUSTUSED

- Veeni teatud lõigus paikneva ravi vajava trombiga patsiendid.
- Veeni teatud lõigus paikneva ravi vajava aneurüsmiga patsiendid.
- Perifeersete arterite haigusega patsiendid vastavalt Ankle-Brachiali indeksi väärtusele <0,9.
- Liikumisvõimetud patsiendid.
- Süvaveeni tromboosiga (DVT) patsiendid.
- Rasedad või rinnaga toidvad patsiendid.
- Halva üldtervisega patsiendid.
- Muud vastunäidustused võib arst tuvastada ravi ajal.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Võimalikud tüsistused on muu hulgas: veresoone perforatsioon, tromboos, kopsuemboolism, flebiit, hematoom, infektsioon, naha pigmentatsiooni muutused, uute veresoonte teke, parasteesia lähedal paiknevate sensoorsete närvide kuumakahjustuse tõttu, anesteetikumi liigne manustamine, valede kohtade kiiritamine, verejooks, nekroos, naha põletushaavad ja valu.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Vältige enne kasutamist ja kasutamise ajal fiibri kahjustamist löömise, pinge alla seadmise või liigse painutamise. Ärge kerige fiibrit kokku tihedamalt kui 16 cm diameetriga. Kliinilised ohutuse ja efektiivsuse andmed ei ole kasutatavad teiste fiibri otsa lahenduste ja diameetrite kohta.
- Vältige enne kasutamist ja kasutamise ajal sisestushülisi ja dilataatori painutamist, sest see võib tekitada keerdumist ja kahjustusi.
- Kõik protseduuriuuringis viibivad inimesed peavad kandma kaitseprille, mis vastavad kasutatava laseri lainepikkuse väärtusele.

HOIATUSED

- Nahapinnale lähedal paikneva veeni ravi võib põhjustada nahapõletust.
- Lähedalasuvate sensoorsete närvide kuumakahjustuse tõttu võib tekkida paresteesia.
- Raviks mitte ettenähtud kudesid tuleb kaitsta otsese ja peegeldunud laserkiire energia kahjustuste eest. Kasutage nii patsiendi kui personali puhul vastavaid kaitseprille ja kaitserietust.

- Sisu on STERILISEERITUD etüleenoksiidiga (EO). Ärge kasutage, kui steriilne kate on kahjustatud. Kui avastate, et toode on kahjustatud, võtke ühendust müügiesindajaga. Enne kasutamist vaadake toode üle ja veenduge, et see ei oleks tarnimisel kahjustada saanud.
- Säilitamistingimused: hoida eemal päikesevalgusest; hoida kuivas; temperatuuri ülempiir: 27 kraadi Celsiuse järgi
- Ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine tekitab patsientidele või kasutajatele võimaliku nakkuste ohu. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi kahjustuse, haigusseisundi või surma.
- Uuesti kasutamine võib kahjustada seadme terviklikkust ja/või põhjustada seadmes rikke, mis omakorda võib patsienti vigastada või põhjustada tema haiguse või surma.
- VenaCure EVLT NeverTouch Directi protseduurikomplekti tuleb pärast kasutamist käsitseda saastunud biomeditsiinilise jäätmena. Komplekti kuuluv nõel on terav seade. Kasutatud või kasutamata seadmed, aga ka teravad seadmed, tuleb utiliseerida haigla, valitsuse ja/või kohaliku omavalitsuse selliste seadmete kohta käivate eeskirjade kohaselt.
- Seadme saastamata pakendid tuleks võimaluse korral taaskasutada või kõrvaldada olmejäätmetena haigla, valitsuse ja/või kohaliku omavalitsuse selliseid esemeid puudutavate eeskirjade kohaselt.
- Fiiberkaabel, juhtkaabel ja nõel sisalduvad koobaliti. Koobalt on klassifitseeritud kategooria 1B CMR-materiale ning seda esineb kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi.

VAJALIKUD VAHENDID

- Laser
- Kaitseprillid

SISU

- NeverTouch Directi fiiber koos SMA 905 konnektoriga
- 4 Fr, 10 cm sisestaja
- 0,018 tolli, 45 cm juhttraat
- 21 G, 7 cm nõel

FIIBRI EEMALDAMINE ALUSELT

MÄRKUS: paigutage alus nii, et AngioDynamicsi logo on loetav.

1. Kasutage kõigi komponentide kottidest väljavõtmiseks aseptilist tehnikat.

A. Esmalt fiibri otsa väljavõtmine

- 2a. Aluselt eemaldamiseks hõlbustamiseks viige fiibri ots kergelt transporthülssi sisse.
- 3a. Vabastage fiiber klambritest aluse paremas alumises nurgas.
- 4a. Tõmmake fiibri ots transporthülssist välja.
- 5a. Kerige fiibrit vastupäeva suunas, tõmmates fiibrit aluselt vertikaalselt.
- 6a. Vabastage SMA ülestõstetud klambritest.

B. Esmalt fiibri SMA otsa eemaldamine

- 2b. Vabastage SMA aluse ülestõstetud klambritest.
- 3b. Kerige fiiber lahti päripäeva suunas, tõmmates fiibrit aluselt vertikaalselt.
- 4b. Tõmmake fiibri ots transporthülssist välja.

PROTSEDUUR

Lugege kõik juhised ja hoiatused enne protseduuri hoolikalt läbi ja pidage neist kinni. Vastasel juhul võivad patsiendil tekkida tüsistused. Seda protseduuri võib läbi viia arsti vastuvõturuumis või ambulatoorse ravi protseduuride ruumis lokaalse anesteesiaga ning seda peab tegema kvalifitseeritud arst, kes on läbinud vastavate tehnikate kasutamise koolituse.

1. Tehke füüsiline läbivaatus.
2. Vaadake ultraheliga üle veeni läbimõõd ja sügavusmõõdmed.
3. Märkige ravitava veeni pikkus kirurgilise markeriga nahale.
4. Seadistage laser vastavalt diodilaseri kasutusjuhendile.
5. Paigutage patsient pöörd-Trendelenburgi asendisse, et ravitavas veenis tekiks kongestioon.
6. Looge nõela ja vastava juhttraadi abil juurdepääs soovitud veenile, kasutades standardset Seldingeri tehnikat.
7. Liigutage sisestajat/dilataatorit juhttraadi peal edasi.
8. Eemaldage dilataator ja juhttraat.
9. Kinnitage steriilne, ühekordselt kasutatav NeverTouch Directi laserfiiber korrektselt, eemaldades fiibrit kaitsekatte ja keerates fiibri päripäeva täielikult laseri SMA 905 konnektori külge, et see oleks tugevat ja kindlalt kinnitatud.
10. Liigutage NeverTouch Directi laserfiibrit edasi läbi sisestaja hülssi ravitavasse kohta. V. saphena magna ravimisel, paigutage fiibri ots nii, et see oleks 1–2 cm v. saphena-v. femoralis'e ühenduskohast allpool. Kontrollige ultraheli abil fiibri otsa asendit.
11. Manustage lokaalset anesteetikumi ultraheli kontrolli all, et veeenduda termilise protseduuri jaoks piisavas koguses anesteetikumi manustamises.
12. Seadistage laser pidevreežimile ja reguleerige soovitud võimsusele. (810 nm, 980 nm laserid: 10–14 W; 1470 nm laserid: 5–7 W)
13. Kasutage vastava lainepikkuse jaoks sobivaid kaitseprille.
14. Seadistage laser aktiivsesse, „lubatud“ režiimi.
15. Libistage sisestaja hülss piki fiibrit veresoonest välja ja tagasi. MÄRKUS: kui hülss on jäetud protseduuri ajaks veresoonda, alustage pärast 16 cm hoiatusmargise nägemist hülssi ja fiibri eemaldamist veresoonest. MÄRKUS: kui kasutatakse koos 65 cm Trè-Sheathi* sisestajaga, joondage Trè-Sheath jaoori tagumine ots 72 cm margise keskkohta. MÄRKUS: kui kasutatakse Trè-Sheathi, veenduge enne laseri kasutamist, et fiibri ots paistab vähemalt 2 cm Trè-Sheathist välja.
16. Veenduge ultraheli abil fiibri otsa paigutuses.
17. Aktiveerige laser, vabastades pedali, samal ajal tõmmake fiibrit (ja Trè-Sheath sisestajat, kui seda kasutatakse) tagasi kiirusega, mille juures kiiratakse laserenergiat sentimeetri kohta piisaval määral. (810 nm, 980 nm laserid: 50–80 J/cm) (1470 nm laserid: 30–50 J/cm) Energia vabastamise ajal ärge rakendage fiibri otsale käega välist survet või jõudu.
18. Lõpetage laseri kasutamine, eemaldades jala pedaalilt, kui fiibri ots on 2–3 cm kaugusel sisestamiskohast – nii nagu fiibri hülssi (või Trè-Sheath sisestaja, kui seda kasutatakse) margised seda näitavad. NeverTouch Directi fiibri ots asub 4 cm kaugusel sisestamiskohast, kui valged väljumismargised algavad ja 3 cm kaugusel sisestamiskohast, kui valged margised lõppevad.



VÄLJUMISMÄRGISED

Protseduur loetakse lõpetatuks, kui sihtveen on soovitud pikkuses ravitud.

PÄRAST PROTSEDUURI

Tehke teine ultrahelikontroll, veendumaks, et veen on sulgunud ja et seal verevool puudub.

Kõigist selle seadme kasutamisel aset leidnud rasketest vahejuhtumitest tuleb teatada ettevõttele AngioDynamics või ettevõtte kohalikele esindajale.

Kõigist selle seadme kasutamisel aset leidnud rasketest vahejuhtumitest tuleb teatada ettevõttele AngioDynamics aadressil complaints@angiodynamics.com ja riiklikule pädevale asutusele. EL-i pädeva asutuse kontaktteabe leiate järgmiselt veebisaidilt. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf Elektrooniline kasutusjuhend on saadaval aadressil www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal/

* AngioDynamics, ettevõtte AngioDynamics logo, VenaCure EVLT, VenaCure EVLT logo, Trè-Sheath ja NeverTouch Direct on ettevõtte AngioDynamics Inc. või selle siidus- või tütarettevõtte kaubamärgid ja/või registreeritud kaubamärgid.

Kooskõlas 21 CFR osa 801.15 nõuetega on allpool toodud ilma saatetekstita sümbolite sõnastik.

Sümbol	Viide	Sümboli nimetus	Sümboli tähendus
	5.1.1	Tootja	Tähistab meditsiiniseadme tootjat. ^a
	5.1.2	Volitatud esindaja Ühenduses / Euroopa Liidus	Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus. ^a
	5.1.3	Tootmiskuupäev	Tähistab meditsiiniseadme tootmise kuupäeva. ^a
	5.1.4	Tarvitamise lõpptähtpäev	Tähistab kuupäeva, pärast mida ei tohi meditsiiniseadet kasutada. ^a
	5.1.5	Partii kood	Tähistab tootjapoolset partii koodi, mille alusel saab partii tuvastada. ^a
	5.1.6	Katalooginumber	Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab meditsiiniseadme tuvastada. ^a
	5.1.8	Importija	Tähistab üksust, kes meditsiiniseadet konkreetsesse piirkonda impordib. ^a
	5.2.3	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Viitab sellele, et meditsiiniseade on steriliseeritud etüleenoksiidiga. ^a
	5.2.6	Mitte steriliseerida korduvalt	Viitab meditsiiniseadmele, mida ei tohi uuesti steriliseerida. ^a
	5.2.8	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja vaadake kasutusjuhendit	Viitab sellele, et meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud, ning kasutaja peaks vaatama kasutusjuhendist lisateavet. ^a
	5.2.11	Ühekordne steriilne barjäärsüsteem	Tähistab ühekordset steriilset barjäärsüsteemi. ^a
	5.3.2	Hoida eemal päikesevalgusest	Tähistab meditsiiniseadet, mis vajab kaitset valgusallikate eest. ^a
	5.3.4	Hoida kuivas	Tähistab meditsiiniseadet, mis vajab kaitset niiskuse eest. ^a
	5.3.6	Temperatuuri ülempiir	Tähistab temperatuuri ülempiiri, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda. ^a
	5.4.2	Mitte korduskasutada	Tähistab meditsiiniseadet, mis on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal. ^a
	5.4.3	Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit ifu.angiodynamics.com	Viitab vajadusele tutvuda kasutusjuhendiga. ^a
 Koobalt	5.4.10	Sisaldab ohtlikke aineid	Tähistab meditsiiniseadet, mis sisaldab aineid, mis võivad olla kantserogeensed, mutageensed ja reproduktiivtoksiilised (CMR), või aineid, millel on siseselekretsioonisüsteemi kahjustavad omadused. ^a Sisaldab roostevaba terase komponendina koobaltit. See seade ei ole ette nähtud kasutamiseks maos. Roostevaba terase kokkupuude väga happeliste vedelikega, näiteks maavedelikega, võib põhjustada koobalti eraldumist roostevabast terasest. Koobalt on määruse (EU) nr 1272/2008 alusel klassi 1B kantserogeen ja klassi 1B reproduktiivtoksiiline aine.
	5.7.7	Meditsiiniseade	Viitab sellele, et tegemist on meditsiiniseadmega. ^a
	5.7.10	Kordumatu identifitseerimistunnus	Tähistab kandjat, mis sisaldab kordumatu identifitseerimistunnusega seotud teavet. ^a
	Ei kohaldata	Ainult retsepti alusel	Ettevaatust! USA föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstidel või arstide tellimusel. ^b
	Ei kohaldata	Universaalne tootenumbr	Universaalse tootenumbri (UPN) kood tähistab tootja poolt seadmele määratud numbrit.
	Ei kohaldata	Kogus pakendis	Viitab sellele, et kõrval olev number kajastab pakendis olevate ühikute arvu.
	Ei kohaldata	CE-märgis	Tootja vastavusdeklaratsioon EL-i meditsiiniseadmete määrulele nr 2017/745 vastavuse kohta. ^c
	1135	Taaskasutatav pakend	Taaskasutatav pakend. ^d

a. EN ISO 15223-1 – meditsiiniseadmed – sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etikettide, märgistuse ja edastatava teabega.

b. 21 CFR 801.109 – föderaal määruste koodeks.

c. EL-i meditsiiniseadmete määrus 2017/745, mis avaldati 5. mail 2017

d. EN ISO 14021 – keskkonnamärgised ja teatised. Isedeklareeritavad keskkonnaväited (II tüüpi keskkonnamärgistamine)



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



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



CE 2797



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