



VenaCure EVLT

NeverTouch Direct komplet

za vaskularni postupak

Preporučene Upute za upotrebu



16930430-17 Rev. A
2026-01

NAPOMENA: Pažljivo pročitajte ovaj priručnik i priručnik za rukovanje laserom prije uporabe kompleta za zahvate VenaCure EVLT*. Pridržavajte se svih upozorenja, mjera opreza i napomena navedenih u ovim dokumentima. Ako to ne učinite, moglo bi doći do komplikacija u stanju bolesnika.

NAMJENSKA UPORABA / INDIKACIJE ZA UPORABU:

Kompleti za vaskularni postupak tvrtke AngioDynamics* Inc, VenaCure EVLT* i NeverTouch Direct*, indicirani su za endovaskularnu koagulaciju velike safenske vene (VSM, vena saphena magna, engl. great saphenous vein, GSV) kod pacijenata s površinskim venskim refluksom, za liječenje varikoznih (proširenih) vena i varikoziteta udruženih s površinskim refluksom velike safenske vene (GSV), te za liječenje inkompeticije zalistaka i refluksa površinskih vena donjih ekstremiteta.

Ovaj proizvod treba se upotrebljavati samo s laserima namijenjenim za upotrebu u liječenju varikoznih (proširenih) vena, varikoziteta udruženih s površinskim refluksom velike safenske vene (GSV), te za liječenje inkompeticije zalistaka i refluksa vena površinskog venskog sistema donjih ekstremiteta.

PROFIL NAMIJENJENIH KORISNIKA

Komplet za zahvate VenaCure EVLT NeverTouch Direct namijenjen je za uporabu od strane stručnjaka, uključujući, ali ne isključivo vaskularne kirurge, interventne kardiologe i interventne radiologe. Uporaba uređaja za endovenoznu lasersku ablaciju mora biti ograničena na zdravstveno osoblje s iskustvom u specijalizacijama koje su u skladu s indikacijama za uporabu. Preporuča se da se sve osoblje koje je u kontaktu s uređajem informira o svim primjenjivim sigurnosnim pravilima i standardima prije uporabe.

NAMIJENJENA POPULACIJA BOLESNIKA

Komplet za zahvate VenaCure EVLT NeverTouch Direct namijenjen je za uporabu u populaciji bolesnika koja može uključivati širok raspon dobi, težine, rase, nacionalnosti, općeg zdravlja i zdravstvenih stanja (u skladu sa svim upozorenjima, mjerama opreza i kontraindikacijama). Komplet za zahvate VenaCure EVLT NeverTouch Direct namijenjen je za liječenje bolesnika koji imaju varikozne vene.

KLINIČKE KORISTI

Očekivani klinički ishod endovenske laserske ablacije (uključujući Komplet za zahvate VenaCure EVLT NeverTouch Direct) uspješno je zatvaranje vene s minimalnim ili nikakvim komplikacijama i poboljšanje boli i kliničkih simptoma kao što su edem, promjene na koži, upale i čirevi (mjereno s pomoću stupnja kliničke ozbiljnosti stanja venske bolesti (VCSS)).

KONTRAINDIKACIJE:

- Pacijenti s trombom (krvnim ugruškom) u segmentu vene, koji zahtijeva liječenje.
- Pacijenti sa aneurizmalnom promjenom u segmentu vene, koja zahtijeva liječenje.
- Pacijenti s perifernom arterijskom bolešću (PAB) utvrđenom putem Brahijalnog indeksa gležnja (ABI) <0.9.
- Bolesnici koji nemaju sposobnost kretanja.
- Bolesnici s dubokom venskom trombozom (DVT).
- Bolesnice koje su trudne ili doje.
- Bolesnici općenito lošeg zdravlja.
- Na druge kontraindikacije može ukazati liječnik za vrijeme liječenja.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE:

Moguća komplikacija uključuju sljedeće, ali nisu ograničene na njih: prskanje krvne žile, trombozu, plućnu emboliju, flebitis (upalu vene), hematom, infekciju, promjenu boje kože, neovaskularizaciju, paresteziju uslijed oštećenja toplinskim djelovanjem na susjedne senzorne živce, bezbolnu tumefakciju, neciljno zračenje, hemoragiju (krvarenje), nekrozu, upalu kože i bol.

MJERE OPREZA:

- Prije i tijekom upotrebe izbjegavati oštećenje vlakna udaranjem, pritiskanjem ili prekomjernim savijanjem. Minimalni promjer namotavanja vlakna je 16 cm. Klinički podaci o sigurnosti i efikasnosti nisu raspoloživi za druge vrste dizajna vrha vlakna i druge promjere.
- Prije i tijekom upotrebe izbjegavati savijanje omotača uvodnika i dilatora jer to može uzrokovati krivljenje i oštećenje.
- Sve osobe u dvorani za intervencije moraju nositi zaštitne naočale uz pravilo mjerenje valne dužine koja se upotrebljava.

UPOZORENJE:

- Liječenje vene koja se nalazi blizu površine kože može uzrokovati opekotine kože.
- Parestezija može nastati uslijed oštećenja susjednih senzornih živaca nastalog toplinskim djelovanjem.

- Tkivo koje nije ciljno za liječenje mora se zaštititi od ozljede zadobivene izravnom ili reflektiranom energijom lasera. Upotrijebite odgovarajuće zaštitne naočale i zaštitno odijelo i za pacijenta i za medicinsko osoblje.
- Sadržaj se isporučuje u STERILNOM stanju koje je omogućeno obradom etilen-oksidom (EO). Nemojte koristiti ako je oštećena sterilna barijera. U slučaju oštećenja nazovite prodajnog predstavnika. Prije uporabe provjerite je li tijekom isporuke došlo do bilo kakvog oštećenja.
- Upute za skladištenje: Držite dalje od izravne sunčeve svjetlosti; Držite na suhom mjestu; Gornja granica temperature: 27 stupnjeva Celzijevih.
- Ponovna upotreba instrumenata za jednokratnu upotrebu predstavlja moguću rizik od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija instrumenta može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Obrada bi mogla narušiti strukturalnu cjelovitost proizvoda i/ili uzrokovati kvar na proizvodu koji bi mogao izazvati ozljedu, oboljenje ili smrt bolesnika.
- Nakon uporabe s Kompletom za zahvate VenaCure EVLT NeverTouch Direct treba postupati kao s kontaminiranim biomedicinskim otpadom. Nadalje, igla koja je dio kompleta predstavlja oštar predmet. Iskorišteni ili neiskorišteni proizvodi i oštri predmeti trebaju se odložiti u otpad u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili propisima lokalnih vlasti za takve predmete.
- Nekontaminirano pakiranje proizvoda treba reciklirati, ako je primjenljivo, ili odložiti kao komunalni otpad u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili propisima lokalnih vlasti za takve predmete.
- Vlakno, žica nosač i igla sadržavaju kobalt. Kobalt je razvrstan kao CMR 1B i prisutan je u koncentraciji iznad 0,1 % masenog udjela.

POTREBNI INSTRUMENTI:

- Laser
- Zaštitne naočale

SADRŽAJ:

- Vlakno NeverTouch Direct s konektorom vlakna SMA 905
- Uvodnik 4 F, 10 cm dužina
- Vodicica 0,018 inča, 45 cm dužina
- 21 Ga igla, 7 cm

VAĐENJE VLAKNA IZ ČETVRTASTE KARTICE:

NAPOMENA: Postaviti četvrtastu karticu tako da logotip tvrtke AngioDynamics bude čitljiv.

1. Aseptičnom tehnikom izvaditi sve komponente iz vrećice.

A. Za vađenje kraja vrha vlakna najprije učinite sljedeće:

- 2a. Za lakše uklanjanje s jezičica četvrtaste kartice malo gurnuti vrh vlakna u transportnu cjevčicu.
- 3a. Osloboditi vlakno s donjeg desnog unutrašnjeg jezičica kartice.
- 4a. Izvaditi vrh vlakna iz transportne cjevčice.
- 5a. Odvijati vlakno suprotno smjeru kazaljke na satu, vertikalno ga izvlačeći iz kartice.
- 6a. Osloboditi SMA konektor vlakna s podignutih jezičaka.

B. Za vađenje kraja SMA konektora vlakna najprije učinite sljedeće:

- 2b. Osloboditi SMA konektor vlakna s podignutih jezičaka kartice.
- 3b. Odvijati vlakno u smjeru kazaljke na satu, vertikalno ga izvlačeći iz kartice.
- 4b. Izvaditi vrh vlakna iz transportne cjevčice.

POSTUPAK:

Pažljivo pročitati sve upute i obratiti pozornost na sva upozorenja prije obavljanja postupka. Može doći do komplikacija kod pacijenata ako to ne učinite. Ovaj se postupak može provesti u liječničkoj ordinaciji ili kao dio ambulantnog liječenja u lokalnoj anesteziji, a treba ga izvršiti liječnik specijalist koji je obučan za ove tehnike.

1. Obaviti fizikalni pregled.
2. Pregledati ultrazvučna mjerenja promjera i dubine vene.
3. Kožu obilježiti olovkom kako bi se označila dužina vene koju treba liječiti.
4. Podesiti laser u skladu s priloženim Priručnikom za rukovatelja diodnim laserom.
5. Pacijenta postaviti u anti-Trendelenburg položaj (spuštene noge) kako bi se održala napunjenost i istegnutost ciljne vene za liječenje.
6. Pomoću standardne Seldingerove tehnike pristupiti željenoj veni iglom i odgovarajućom vodicicom.
7. Gurnuti uvodnik/dilatator preko vodicice.
8. Ukloniti dilatator i vodicicu.
9. Ispravno pričvrstiti sterilno lasersko vlakno NeverTouch Direct za jednokratnu upotrebu skidanjem zaštitnog zatvarača s cjevčice za vlakno i zavijanjem cjevčice za vlakno u smjeru kazaljke na satu do kraja za laserski SMA 905 konektor vlakna dok se ne pričvrsti i zaključa.
10. Gurnuti lasersko vlakno NeverTouch Direct kroz omotač uvodnika do mjesta liječenja. Pri liječenju velike safenske vene postaviti vrh vlakna 1-2 cm ispod safeno-femoralnog spoja. Ultrazvučnom kontrolom provjeriti položaj vrha vlakna.
11. Dati lokalnu tumescenatnu anesteziju pod ultrazvučnim nadzorom kako bi se osigurala isporuka odgovarajuće dovoljne količine anestezije za postizanje termalne zaštite.
12. Podesiti laser na kontinuirani način rada i željenu snagu. (Laserski 810 nm, 980 nm: 10-14 W, Laserski 1470 nm: 5-7 W)
13. Staviti prikladne zaštitne naočale za odgovarajuću valnu dužinu.
14. Staviti laser u način rada „Omogućiti“.
15. Izvaditi omotač uvodnika iz krvne žile i vratiti ga duž vlakna.

NAPOMENA: Ako je tijekom postupka omotač ostavljen u krvnoj žili, započeti uklanjanje omotača iz krvne žile zajedno s vlaknom kada se pojavi znak upozorenja „16 cm“.

NAPOMENA: Ako je potrebno upotrijebiti uvodnik Trè-Sheath* od 65 cm umjesto uvodnika, poravnati zadnji kraj zaštitnog omotača Trè-Sheath s centrom oznake za 72 cm.

NAPOMENA: Ako se upotrebljava Trè-Sheath, provjerite da prije upotrebe lasera vrh vlakna izlazi najmanje 2 cm iza vrha omotača Trè-Sheath.

16. Ultrazvučnom kontrolom provjeriti položaj vrha vlakna.
17. Aktivirati laser pritiskom na nožnu papučicu, istovremeno izvlačeći vlakno (i uvodnik Trè-Sheath ako je primjenljivo), brzinom koja isporučuje odgovarajuću energiju lasera po centimetru. (Laserski 810 nm, 980 nm: 50-80 J/cm) (Laserski 1470 nm: 30-50 J/cm) Ne pritiskati direktno rukom ili na drugi način vrh vlakna tijekom aktiviranja energije.
18. Zaustaviti rad lasera pomicanjem stopala s nožne papučice kada se vrh vlakna nalazi 2-3 cm od pristupnog mjesta kako je obilježeno oznakama na osovini vlakna (ili uvodnika Trè-Sheath ako je primjenljivo). Vrh vlakna NeverTouch Direct se nalazi 4 cm od pristupnog mjesta gdje počinju bijele oznake izlaza (margine) i 3 cm od pristupnog mjesta gdje bijele oznake izlaza (margine) završavaju.



OZNAKE IZLAZA (MARGINE)

Smatra se da je postupak završen kada je laserska terapija primijenjena na željenoj dužini ciljne vene.

NAKON POSTUPKA:

Provesti drugu ultrazvučnu kontrolu kako bi se potvrdilo da je vena zatvorena i da više nema protoka krvi.

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojega je došlo uporabom ovog proizvoda treba prijaviti društvu AngioDynamics ili predstavniku za vašu državu.

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojega je došlo uporabom ovog proizvoda treba prijaviti društvu AngioDynamics na complaints@angiodynamics.com i nacionalnom nadležnom tijelu. Podatke za kontakt s nadležnim EU tijelima pronaći ćete na sljedećoj internetskoj stranici: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf Upute za uporabu dostupne su u elektroničkom obliku na www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal/

* AngioDynamics, logotip AngioDynamics, VenaCure EVLT, logotip VenaCure, Trè-Sheath i NeverTouch Direct zaštićeni su znaci i/ili registrirani zaštićeni znaci društva AngioDynamics Inc., njegovih pridruženih društava ili podružnica.

Sukladno zahtjevima kodeksa 21 CFR Dio 801.15, rječnik simbola koji se pojavljuju na označavanju proizvoda bez pratećeg teksta naveden je u nastavku.

Simbol	Ref.	Naziv simbola	Značenje simbola
	5.1.1	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda. ^a
	5.1.2	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/ Europskoj uniji	Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici/Europskoj uniji. ^a
	5.1.3	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda. ^a
	5.1.4	Rok valjanosti	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati. ^a
	5.1.5	Šifra serije	Označava proizvođačevu šifru serije za određivanje serije ili šarže. ^a
	5.1.6	Kataloški broj	Označava proizvođačev kataloški broj za određivanje medicinskog proizvoda. ^a
	5.1.8	Uvoznik	Označava subjekt koji uvozi medicinski proizvod na lokalno tržište. ^a
	5.2.3	Sterilizirano etilen-oksikom	Označava da je medicinski proizvod steriliziran etilen-oksikom. ^a
	5.2.6	Nemojte ponovno sterilizirati	Označava da se medicinski proizvod ne smije ponovno sterilizirati. ^a
	5.2.8	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu	Označava da se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno te da korisnik treba potražiti dodatne informacije u uputama za uporabu. ^a
	5.2.11	Sustav jedne sterilne barijere	Označava sustav jedne sterilne barijere. ^a
	5.3.2	Držite dalje od izravne sunčeve svjetlosti	Označava da medicinski proizvod treba zaštititi od izvora svjetlosti. ^a
	5.3.4	Držite na suhom mjestu	Označava da medicinski proizvod treba zaštititi od vlage. ^a
	5.3.6	Gornja granica temperature	Označava gornju granicu temperature kojoj se medicinski proizvod može izložiti na siguran način. ^a
	5.4.2	Ne upotrebljavati višekratno	Označava da je medicinski proizvod namijenjen samo za jednokratnu uporabu ili na uporabu na jednom bolesniku tijekom jednog postupka. ^a
	5.4.3	Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte upute za uporabu u elektroničkom obliku na ifu.angiodynamics.com	Označava da korisnik treba pogledati upute za uporabu. ^a
 Kobalt	5.4.10	Sadrži opasne tvari	Označava medicinski proizvod koji sadrži tvari koje mogu biti karcinogene, mutagene, reprotoksične (CMR) ili tvari sa svojstvima koja remete rad endokrinog sustava. ^a Sadrži kobalt kao komponentu nehrđajućeg čelika. Proizvod nije namijenjen za uporabu u želucu. Izlaganje nehrđajućeg čelika jako kiselim tekućinama poput želučane kiseline može dovesti do istjecanja kobalta iz nehrđajućeg čelika. Kobalt je naveden u uredbi EC 1272/2008 kao kancerogen kategorije 1B i reproduktivni toksin kategorije 1B.
	5.7.7	Medicinski proizvod	Označava da su stavke medicinski proizvodi. ^a
	5.7.10	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Označava nosač koji sadrži podatke o jedinstvenoj identifikaciji proizvoda. ^a
	N.D.	Samo na recept	Oprez: (SAD) savezni zakon ograničava prodaju ovog proizvoda samo liječniku ili po njegovom nalogu. ^b
	N.D.	Jedinstveni broj proizvoda	Šifra jedinstveni broj proizvoda (UPN) predstavlja proizvođačev broj artikla.
	N.D.	Količina u pakiranju	Označava da susjedni broj odražava broj proizvoda u pakiranju.
	N.D.	Oznaka CE	Proizvođačeva izjava o sukladnosti s uredbom o medicinskim proizvodima 2017/745. ^c
	1135	Pakiranje koje se može reciklirati	Pakiranje koje se može reciklirati. ^d

a. EN ISO 15223-1 – Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode.
b. 21 CFR 801.109 – Kodeks saveznih propisa.
c. EU 2017/745 Uredbe o medicinskim proizvodima objavljene 5. svibnja 2017.
d. EN ISO 14021 Oznake i izjave za područje okoliša. Samodeklarirane tvrdnje o utjecaju na okoliš (označavanje znakovima zaštite okoliša tipa II).


AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
Služba za korisnike (SAD) 800-772-6446

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

 **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.