



angiodynamics

VenaCure EVLT

Procedure Kit with Spotlight OPS Sheath

Directions For Use	2
Instrucciones de uso.....	4
Mode d'emploi.....	6
Gebrauchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso.....	10
Gebruiksaanwijzing	12
Brugsanvisning.....	14
Οδηγίες χρήσης.....	16
Instruções de Utilização	18
Bruksanvisning.....	20
取扱説明書	22
Használati utasítás.....	24
Návod k použití	26
Instrukcje użytkowania	28
Bruksanvisning.....	30
使用说明.....	32
사용 지침	34
Kullanma Yönergeleri	36
Naudojimo instrukcijos	38
Kasutusjuhend.....	40
Instrucțiuni de utilizare	42
Návod na použitie	44
Upute za uporabu.....	46
Упатство за употреба	48
Uputstvo za upotrebu	50
Показания к применению	52



2019-07

VenaCure EVLT

Procedure Kit with Spotlight OPS Sheath

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

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.

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

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.

ATTENTION: Insure expiration dates are still valid.

DEVICE DESCRIPTION

The VenaCure EVLT One Piece Sheath (OPS) Fiber procedure kit is a kit for use during endovascular laser procedures in the superficial venous system.

VenaCure EVLT Procedure kit contents

- | | |
|--------|---|
| PACK A | <ul style="list-style-type: none">• Percutaneous entry needle• Double ended Guidewire |
| PACK B | <ul style="list-style-type: none">• Optical fiber with distance markers (<i>SiteMarks</i>™)• Introducer sheath with fiber clamp and entry point marker |

Additional equipment required but not supplied

- Diode Laser with suitable Laser Safety glasses
- Duplex Ultrasound

In addition to the above a variety of consumable and disposable items will be required such as local anesthetic, drapes, syringes and needles. These will vary according to physician preference.

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

The Laser and VenaCure EVLT Procedure Kit are intended for use in the treatment of varicose veins and varicosities associated with superficial vein reflux of the Great Saphenous vein, and with veins in the lower limbs with superficial reflux.

The D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15, DELTA-30 and VenaCure 1470 nm Lasers and VenaCure EVLT Kits are indicated for treatment of incompetent refluxing veins in the superficial venous system.

CONTRAINDICATIONS

- 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 arterial 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.

Extremely tortuous vein segments may require treatment by alternative techniques (phlebectomy, sclerotherapy).

ADVERSE EVENTS

Potential complications include, but are not limited to the following:

- Hematoma
- Infection
- Paresthesia
- Phlebitis
- Pulmonary Embolism
- Skin Burns
- Thrombophlebitis
- Thrombosis
- Vessel Perforation

WARNINGS

- Treatment of a vein located close to the skin surface may result in a 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 with appropriate eye and protective wear for any person present in the operating room.
- 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.

PRECAUTION

- Prior to and during use, avoid damaging the fiber by striking, stressing or excessive bending. Do not coil the fiber tighter than a radius of 60 mm.
- The positions of the sitemarks on the VenaCure EVLT fiber have been matched to the introducer sheath provided in the EVLT procedure kit. Alternative sheaths must not be substituted.
- Prior to and during use, avoid tight bending the introducer sheath as this can cause kinks and damage. Do not coil the sheath tighter than a radius of 60 mm.
- The entry needle provided with this kit is matched to the size of the guidewire and should not be substituted.
- Do not tighten the compression clamp on sheath until fiber is in position.

Notification of the presence of phthalates is indicated on package label.



CAUTION: This product is manufactured using polyvinyl chloride (PVC) which contains one or more phthalates, including di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), which is used to soften the polymer and make it suitable for use in this application. Small quantities of DEHP may leach out into the patient during clinical use. Animal studies have shown that high-level exposure to DEHP affects male fertility and reproductive development in rats. There is currently no scientific consensus which suggests that the same effect occurs in humans.

NOTE: Patients on anticoagulant therapy are still eligible for treatment. Most physicians will only treat patients with an I.N.R. (International Normalised Ratio) at the lower therapeutic limits.

NOTE: It is sometimes helpful to nick the skin with a scalpel at the puncture site either to aid insertion of the needle, or after guidewire insertion.

- VenaCure EVLT can be performed under local anesthesia in the physician's office or as an outpatient treatment.
- VenaCure EVLT must only be performed by a qualified physician who has received specialized training in the techniques described.

HOW SUPPLIED

Store in a cool, dry, dark place. Protect from UV light. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Do not open the package until ready to use the VenaCure EVLT Procedure Kit.

EQUIPMENT HANDLING REQUIREMENTS

AngioDynamics Diode Laser:

- Prepare for use in accordance with the Laser Operator Manual.

VenaCure EVLT Procedure Kit (PACKS A & B)

- Using sterile technique, remove both Packs (A & B) from the outer packing.
- Packs A & B may be placed in the sterile field if desired

VenaCure EVLT Procedure Kit (PACK A)

- Using sterile technique open the pack, remove all contents, and inspect for damage.
- DO NOT USE if any component is damaged.
- If damage is seen, contact Customer Service or your local distributor.

VenaCure EVLT Procedure Kit (PACK B)

- Do NOT open until access has been made to the vein using the contents of PACK A
- Using sterile technique open the pack, remove all contents, and inspect for damage.
- DO NOT USE if any component is damaged.
- If damage is seen, contact Customer Service or your local distributor.

VenaCure EVLT Laser Fiber

- When required, remove the sterile fiber from the package, keeping it coiled.
- Remove the securing ties and gently uncoil the fiber. Do not remove the SMA connector cover at this time.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

1. Prepare and drape the leg using standard practice.
2. Use sterile technique to remove and open Pack A.
3. Place the patient in reverse Trendelenburg position and use the percutaneous needle to gain access to the vein (under local anesthesia and ultrasound guidance).

NOTE: USE ULTRASOUND GUIDANCE THROUGHOUT THE PROCEDURE to ensure that devices are correctly located.

4. Advance the guidewire through the needle until it reaches the junction with the deep vein system.
5. Remove and discard the percutaneous needle.
6. Use sterile technique to remove and open Pack B.
7. Insert the VenaCure EVLT *Spotlight OPS** sheath over the guidewire until it reaches the junction with the deep vein system.

CAUTION: DO NOT USE EXCESSIVE FORCE to introduce the sheath. Excessive force may cause damage to, or separation of the sheath.

8. Remove and discard the guidewire.
9. Advance the VenaCure EVLT optical fiber through the *Spotlight OPS* sheath until the distal SiteMark on the optical fiber is coincident with the compression clamp (back of sheath).

CAUTION: DO NOT USE EXCESSIVE FORCE to introduce the optical fiber. Use ultrasound to confirm that the *Spotlight OPS* is correctly positioned if strong resistance is encountered.

10. Use ultrasound guidance in conjunction with the echogenic tip of the *Spotlight OPS* sheath to confirm that the tip of the sheath is 1-2 cm below the junction with the deep vein system.
11. While keeping the optical fiber in its location, withdraw the sheath until the compression clamp is coincident with the proximal SiteMark on the optical fiber.
12. Tighten the compression clamp.
13. Slide the Entry Point Marker (EPM) to the tissue access site to record the length of vein treated.
14. Place the patient in the Trendelenburg position and administer tumescent anesthesia along the entire length of vein being treated.
15. Attach the optical fiber to the laser.

WARNING: Laser protective eyewear must be worn by everyone in the treatment room.

16. Use trans-illumination of the red aiming beam through the skin, and ultrasound to make final confirmation that the tip of the optical fiber is more than 1 cm from the junction with the deep vein system.
17. Activate the laser and using the distance markers along the length of the *Spotlight OPS* sheath, withdraw the sheath (with optical fiber) at a rate consistent with the venous anatomy.

CAUTION: Stop the laser firing before the optical fiber is withdrawn through the access site.

18. Instruct the patient to ambulate.

WARNING: Instruct the patient to avoid hot baths and vigorous activity for 7 days following VenaCure EVLT.

19. Dress the patient's leg and schedule subsequent follow-up according to physician preference.

WARRANTY

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

*AngioDynamics, the AngioDynamics logo, VenaCure EVLT, EVLT, *Spotlight OPS* and SiteMarks are trademarks and/or registered trademarks of AngioDynamics Inc., an affiliate or a subsidiary.

VenaCure EVLT

Kit de procedimientos con vaina Spotlight OPS

Rx ONLY

Precaución: Las leyes federales estadounidenses solo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante 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 cada uso, realice un examen para asegurarse de que no se han producido daños durante el envío.

Para uso exclusivo en un solo paciente. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar que falle, lo que a su vez puede ocasionar lesiones al paciente, enfermedades o incluso la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada al paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Después de su uso, deseche el producto y su envase de acuerdo con las normas del hospital, administrativas o de las autoridades locales.

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.

ATENCIÓN: Asegúrese de que no se haya sobrepasado la fecha de caducidad.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El kit de procedimientos con fibra y vaina de una pieza (OPS) VenaCure EVLT está destinado para su uso en procedimientos endovasculares por láser en el sistema venoso superficial.

Contenido del kit de procedimientos VenaCure EVLT

- PAQUETE A**
- Aguja de introducción percutánea
 - Guía de doble extremo
- PAQUETE B**
- Fibra óptica con marcadores de distancia (*SiteMarks**)
 - Vaina de introducción con pinza de fibra y marcador de punto de introducción

Equipos adicionales requeridos no suministrados

- Láser de diodo con gafas de protección adecuadas para láser
- Ecógrafo doble

Además de los anteriores, se requerirán varios consumibles y elementos desechables como, por ejemplo, anestesia local, paños quirúrgicos, jeringuillas y agujas. Estos variarán en función de las preferencias del médico.

USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO

El láser y el kit de procedimientos VenaCure EVLT están diseñados para su uso en el tratamiento de venas varicosas y varicosidades asociadas con el reflujo venoso superficial de la vena safena interna, y con venas de las extremidades inferiores con reflujo superficial.

Los láseres D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15, DELTA-30 y VenaCure de 1470 nm y los kits VenaCure EVLT están indicados para el tratamiento de la insuficiencia venosa o las venas con reflujo del sistema venoso superficial.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con trombos en el segmento de vena por tratar.
- Pacientes con sección aneurismática en el segmento de vena por tratar.
- Pacientes con arteriopatía periférica según lo determinado por un índice tobillo-brazo inferior a 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.

Los segmentos extremadamente tortuosos pueden requerir un tratamiento con técnicas alternativas (flebotomía o escleroterapia).

EPISODIOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Hematomas
- Infecciones
- Parestesia
- Flebitis
- Embolia pulmonar
- Quemaduras en la piel
- Tromboflebitis
- Trombosis
- Perforación de los vasos

ADVERTENCIAS

- Si se trata una vena ubicada cerca de la superficie de la piel, se puede producir una quemadura en la piel.
- Se puede producir parestesia por daño térmico en los nervios sensoriales adyacentes.
- Todas las personas presentes en el quirófano deben llevar ropa y gafas de protección adecuadas para proteger todo tejido que no sea objetivo del tratamiento de posibles lesiones causadas por la energía directa y reflejada del láser.
- La reutilización de los dispositivos para un único uso supone un riesgo potencial de infecciones para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.
- El reprocesamiento puede comprometer la integridad del dispositivo o hacer que este falle.

PRECAUCIÓN

- Antes de usarla y durante su uso, evite que la fibra se dañe por golpes, presión o un doblado excesivo. No enrolle la fibra con un radio inferior a 60 mm.
- Las posiciones de los SiteMarks en la fibra VenaCure EVLT coinciden con la vaina de introducción proporcionada en el kit de procedimientos EVLT. No se debe sustituir con vainas alternativas.
- Antes de usarla y durante su uso, evite que la vaina de introducción se doble en exceso, ya que podría torcerse o dañarse. No enrolle la vaina con un radio inferior a 60 mm.
- La aguja de introducción proporcionada en este kit se corresponde con el tamaño de la guía y no se debe sustituir.
- No apriete la pinza de compresión de la vaina hasta que la fibra se encuentre en su posición.

La presencia de ftalatos se indica en la etiqueta del paquete.



PRECAUCIÓN: Este producto se ha fabricado con cloruro de polivinilo (PVC), que contiene uno o más ftalatos, incluido di(2-etilhexil) ftalato (DEHP), que se utiliza para ablandar el polímero y poder darle este uso. Pequeñas cantidades de DEHP podrían filtrarse en el paciente durante su uso clínico. Diversos estudios en animales han demostrado que una alta exposición al DEHP afecta a la fertilidad del macho y al desarrollo reproductor de las ratas. Actualmente, no hay consenso científico que afirme que se produce el mismo efecto en los seres humanos.

NOTA: Los pacientes que toman anticoagulantes pueden someterse al tratamiento. La mayoría de los médicos solo tratarán a los pacientes que presenten un INR (cociente normalizado internacional, del inglés "International Normalised Ratio") en los límites terapéuticos más bajos.

NOTA: En ocasiones, resulta útil realizar una hendidura en la piel con un bisturí en la zona de punción, ya sea para facilitar la inserción de la aguja o tras la introducción de la guía.

- El procedimiento con VenaCure EVLT se puede realizar con anestesia local en el consultorio o como tratamiento ambulatorio.
- El procedimiento con VenaCure EVLT solo lo puede realizar un médico cualificado que haya recibido formación especializada en las técnicas descritas.

FORMA DE PRESENTACIÓN

Guárdelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Protéjalo de la luz ultravioleta. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No lo utilice si la etiqueta está incompleta o es ilegible. No abra el paquete hasta que esté listo para utilizar el kit de procedimientos VenaCure EVLT.

REQUISITOS DE MANEJO DEL EQUIPO

Láser de diodo AngioDynamics:

- Prepárelo para su uso de acuerdo con el manual del usuario del láser.

Kit de procedimientos VenaCure EVLT (PAQUETES A y B)

- Mediante una técnica estéril, extraiga los paquetes (A y B) del envase.
- Si lo desea, puede colocar los paquetes A y B en el campo estéril.

Kit de procedimientos VenaCure EVLT (PAQUETE A)

- Mediante una técnica estéril, abra el envase, extraiga todo el contenido y examínelo en busca de daños.
- NO LO UTILICE si alguno de los componentes está dañado.
- Si hay daños, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente o con el distribuidor local.

Kit de procedimientos VenaCure EVLT (PAQUETE B)

- NO lo abra hasta que haya accedido a la vena con el contenido del PAQUETE A.
- Mediante una técnica estéril, abra el envase, extraiga todo el contenido y examínelo en busca de daños.
- NO LO UTILICE si alguno de los componentes está dañado.
- Si hay daños, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente o con el distribuidor local.

Fibra láser VenaCure EVLT

- Cuando la necesite, extraiga la fibra estéril del envase y manténgala enrollada.
- Retire las ataduras de sujeción y desenrolle la fibra con cuidado. No retire la cubierta del conector SMA de momento.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

1. Prepare y cubra la pierna siguiendo el procedimiento estándar.
2. Utilice una técnica estéril para extraer y abrir el paquete A.
3. Coloque al paciente en la posición de Trendelenburg invertida y utilice la aguja percutánea para acceder a la vena (con anestesia local y seguimiento mediante ecografía).

NOTA: UTILICE EL ECÓGRAFO DURANTE TODO EL PROCEDIMIENTO para asegurarse de colocar los dispositivos correctamente.

4. Haga avanzar la guía a través de la aguja hasta que llegue a la unión con el sistema venoso profundo.
5. Extraiga y deseche la aguja percutánea.
6. Utilice una técnica estéril para extraer y abrir el paquete B.
7. Inserte la vaina VenaCure EVLT *Spotlight OPS** por la guía hasta que llegue a la unión con el sistema venoso profundo.

PRECAUCIÓN: NO APLIQUE DEMASIADA FUERZA para introducir la vaina, ya que podría dañar la vaina o provocar que se separara.

8. Extraiga y deseche la guía.
9. Haga avanzar la fibra óptica VenaCure EVLT a través de la vaina *Spotlight OPS* hasta que el SiteMark distal de la fibra óptica coincida con la pinza de compresión (parte posterior de la vaina).

PRECAUCIÓN: NO APLIQUE DEMASIADA FUERZA para introducir la fibra óptica. Utilice el ecógrafo para confirmar que la vaina *Spotlight OPS* se ha colocado correctamente si encuentra mucha resistencia.

10. Utilice el ecógrafo para realizar el seguimiento de la punta ecogénica de la vaina *Spotlight OPS* y confirmar que esta se encuentra a entre 1 y 2 cm por debajo de la unión con el sistema venoso profundo.
11. Mientras mantiene la fibra óptica en su lugar, retire la vaina hasta que la pinza de compresión coincida con el SiteMark proximal de la fibra óptica.
12. Apriete la pinza de compresión.
13. Deslice el marcador de punto de introducción (EPM) por el punto de acceso al tejido para registrar la longitud de la vena que se va a tratar.
14. Coloque al paciente en la posición de Trendelenburg y administre anestesia tumescente a lo largo de toda la vena que se está tratando.
15. Fije la fibra óptica al láser.

ADVERTENCIA: Todo el personal presente en la sala de tratamiento debe llevar gafas protectoras contra el láser.

16. Utilice la técnica de transiluminación con haz apuntador rojo a través de la piel y el ecógrafo para confirmar de forma definitiva de que la punta de la fibra óptica se encuentra a más de 1 cm de la unión con el sistema venoso profundo.
17. Active el láser y, utilizando los marcadores de distancia que se encuentran a lo largo de la vaina *Spotlight OPS*, retire la vaina (con la fibra óptica) a una velocidad conforme a la anatomía venosa.

PRECAUCIÓN: Deje de apuntar con el láser antes de retirar la fibra óptica por el punto de acceso.

18. Indique al paciente que ande.

ADVERTENCIA: Indique al paciente que evite los baños calientes y la actividad física intensa durante los 7 días posteriores al procedimiento con VenaCure EVLT.

19. Vende la pierna del paciente y programe un seguimiento según la preferencia del médico.

GARANTÍA

AngioDynamics, Inc. garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía o representación implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de AngioDynamics afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. Según queda establecido en esta garantía, las obligaciones de AngioDynamics se limitan a la reparación o sustitución de este instrumento. AngioDynamics no se responsabilizará de pérdidas, daños o gastos, incidentales o consecuentes, derivados directa o indirectamente del uso de este instrumento. AngioDynamics tampoco asumirá ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autorizará a persona alguna a que lo haga en su nombre. AngioDynamics rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados, reesterilizados, modificados o alterados de cualquier forma y no ofrece garantía ni representación alguna respecto a ellos, ya sea explícita o implícita, incluidas entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.

* AngioDynamics, el logotipo de AngioDynamics, VenaCure EVLT, EVLT, *Spotlight OPS* y SiteMarks son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de AngioDynamics, Inc., de sus filiales o subsidiarias.

VenaCure EVLT

Kit de procédure avec Gaine Spotlight OPS

Rx ONLY

Attention : La législation fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à une personne agissant sur son ordre.

AVERTISSEMENT

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène. 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.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, ce qui peut provoquer des lésions, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée pour le patient, y compris, sans limitation, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à une blessure ou une maladie grave, voire mortelle du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément aux règlements de l'établissement, de l'administration et/ou des autorités locales.

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 pour le patient.

ATTENTION : S'assurer que les dates d'expiration ne sont pas dépassées.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le kit de procédure avec fibre VenaCure EVLT One Piece Sheath (OPS) est un kit utilisé lors des procédures endovasculaires laser dans le système veineux superficiel.

Contenu du kit de procédure VenaCure EVLT

- PACK A
- Aiguille d'insertion percutanée
 - Guide à extrémité double
- PACK B
- Fibre optique avec repères de distance (*SiteMarks*™)
 - Gaine d'introduction avec clamp pour fibre et repère du point d'insertion

Équipement supplémentaire requis mais non fourni

- Laser à diode avec lunettes de sécurité laser adaptées
- Échographie duplex

En plus des éléments précités, une série d'articles consommables et jetables seront nécessaires, notamment des anesthésiques locaux, des textiles chirurgicaux, des seringues et des aiguilles. Ces articles peuvent varier selon les préférences du médecin.

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS

Le laser et le kit de procédure VenaCure EVLT sont conçus pour être utilisés pour le traitement des varices et varicosités associées au reflux veineux superficiel de la grande veine saphène, ainsi que pour le traitement des veines des membres inférieurs présentant un reflux superficiel.

Les lasers D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15, DELTA-30 et VenaCure 1470 nm et les kits VenaCure EVLT sont indiqués dans le traitement des veines incontinentes dans le système veineux superficiel.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients présentant un thrombus dans le segment veineux à traiter ;
- Patients présentant une section anévrismale dans le segment veineux à traiter ;
- Patients souffrant d'une maladie artérielle périphérique déterminée par un indice de pression systolique à la cheville < 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.

Le traitement des segments veineux extrêmement tortueux peut nécessiter des techniques alternatives (phlébectomie, sclérothérapie).

ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications éventuelles incluent, mais ne se limitent pas, aux complications suivantes :

- Hématome
- Infection
- Paresthésie
- Phlébite
- Embolie pulmonaire
- Brûlures cutanées
- Thrombophlébite
- Thrombose
- Perforation vasculaire

AVERTISSEMENTS

- Le traitement d'une veine située à proximité de la surface de la peau peut provoquer une brûlure cutanée.
- Une paresthésie peut survenir suite à une lésion thermique des nerfs sensoriels voisins.
- Les tissus non ciblés par le traitement doivent être protégés afin de ne pas être lésés par l'énergie laser directe ou réfléchie au moyen d'une protection oculaire adaptée à chaque personne présente dans la salle d'opération.
- La réutilisation de dispositifs à usage unique peut créer un risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut conduire à une blessure ou une maladie grave, voire mortelle du patient.
- Le retraitement peut compromettre l'intégrité du dispositif et/ou provoquer un dysfonctionnement du dispositif.

PRÉCAUTION

- Avant et pendant l'utilisation, éviter d'endommager la fibre en la heurtant, en la soumettant à un stress ou en la courbant excessivement. Ne pas enrouler la fibre de manière trop serrée et respecter un rayon d'au moins 60 mm.
- Les positions des repères SiteMarks sur la fibre VenaCure EVLT correspondent à ceux de la gaine d'introduction fournie dans le kit de procédure EVLT. La gaine ne doit pas être remplacée par d'autres gaines alternatives.
- Avant et pendant l'utilisation, éviter de plier la gaine d'introduction de manière excessive sous peine de la tordre et de l'endommager. Ne pas enrouler la gaine de manière trop serrée et respecter un rayon d'au moins 60 mm.
- L'aiguille d'insertion fournie avec ce kit correspond à la taille du guide et ne doit pas être remplacée par une autre aiguille.
- Ne pas serrer le clamp de compression sur la gaine tant que la fibre n'est pas en place.

Une notification concernant la présence de phtalates figure sur l'étiquette de l'emballage.



ATTENTION : Ce produit est fabriqué avec du polychlorure de vinyle (PVC) contenant un ou plusieurs phtalates, notamment du phtalate de di(2-éthylhexyle) (DEHP), servant à assouplir le polymère et à le rendre utilisable pour cette application. De petites quantités de DEHP peuvent être absorbées par le patient en cours d'utilisation clinique. Les études sur les animaux ont montré qu'un fort taux d'exposition au DEHP affecte la fertilité masculine et le développement reproducteur des rats. Actuellement, aucun consensus scientifique ne suggère que le même effet peut se reproduire chez l'Homme.

REMARQUE : Les patients sous traitement anticoagulant restent éligibles à un traitement. La majorité des médecins ne traiteront que les patients ayant un Rapport normalisé international (RNI) équivalant aux limites thérapeutiques les plus basses.

REMARQUE : Il est parfois utile d'inciser la peau à l'aide d'un scalpel au niveau du site de ponction, soit pour favoriser l'insertion de l'aiguille, soit après l'insertion du guide.

- La procédure VenaCure EVLT peut être réalisée sous anesthésie locale dans le cabinet du médecin ou sous forme de soins ambulatoires.
- La procédure VenaCure EVLT ne doit être réalisée que par un médecin qualifié ayant été dûment formé aux techniques décrites.

CONDITIONNEMENT

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Protéger de la lumière UV. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si l'étiquette est incomplète ou illisible.

Ne pas ouvrir l'emballage avant que tout ne soit en place pour l'utilisation du kit de procédure VenaCure EVLT.

EXIGENCES LIÉES À LA MANIPULATION DE L'ÉQUIPEMENT

Laser à diode AngioDynamics :

- Se préparer à utiliser le laser conformément au manuel de l'utilisateur du laser.

Kit de procédure VenaCure EVLT (PACKS A & B)

- En respectant une technique stérile, sortir les deux packs (A & B) de l'emballage externe.
- Les packs A & B peuvent être positionnés dans le champ stérile le cas échéant.

Kit de procédure VenaCure EVLT (PACK A)

- En respectant une technique stérile, ouvrir le pack, sortir tout son contenu et vérifier qu'il ne soit pas endommagé.
- NE PAS UTILISER si un composant est endommagé.
- En cas de dommage, contacter le service client ou le distributeur local.

Kit de procédure VenaCure EVLT (PACK B)

- NE PAS ouvrir tant que l'accès veineux n'a pas été réalisé à l'aide du contenu du PACK A.
- En respectant une technique stérile, ouvrir le pack, sortir tout son contenu et vérifier qu'il ne soit pas endommagé.
- NE PAS UTILISER si un composant est endommagé.
- En cas de dommage, contacter le service client ou le distributeur local.

Fibre laser VenaCure EVLT

- Au moment indiqué, sortir la fibre stérile de l'emballage sans la dérouler.
- Retirer les liens de maintien et dérouler délicatement la fibre. Ne pas retirer le cache du connecteur SMA pour l'instant.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Préparer et recouvrir la jambe de textile chirurgical conformément à la pratique standard.
2. Utiliser une technique stérile pour sortir et ouvrir le pack A.
3. Placer le patient dans la position de Trendelenburg inversée et utiliser l'aiguille percutanée pour accéder à la veine (sous anesthésie locale et radioscopie).

REMARQUE : UTILISER UN ÉCHOGUIDAGE PENDANT TOUTE LA DURÉE DE LA PROCÉDURE pour veiller à ce que les dispositifs soient bien en place.

4. Faire progresser le guide dans l'aiguille jusqu'à ce qu'il atteigne la jonction avec le système veineux profond.
5. Retirer et éliminer l'aiguille percutanée.
6. Utiliser une technique stérile pour sortir et ouvrir le pack B.
7. Insérer la gaine VenaCure EVLT *Spotlight OPS** par-dessus le guide jusqu'à ce qu'elle atteigne la jonction avec le système veineux profond.

ATTENTION : NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE pour introduire la gaine, sous peine d'endommager ou de rompre la gaine.

8. Retirer et éliminer le guide.
9. Faire progresser la fibre optique VenaCure EVLT via la gaine *Spotlight OPS* jusqu'à ce que le repère *SiteMark* de la fibre optique soit aligné avec le clamp de compression (arrière de la gaine).

ATTENTION : NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE pour introduire la fibre optique. Utiliser un échoguidage pour confirmer la bonne position de la gaine *Spotlight OPS* en cas de forte résistance.

10. Utiliser un échoguidage combiné à l'extrémité échogène de la gaine *Spotlight OPS* pour confirmer que l'extrémité de la gaine est située à 1 ou 2 cm en dessous de la jonction avec le système veineux profond.
11. Tout en maintenant la fibre optique en place, retirer la gaine jusqu'à ce que le clamp de compression soit aligné avec le repère *SiteMark* proximal présent sur la fibre optique.
12. Serrer le clamp de compression.
13. Faire glisser le repère du point d'insertion jusqu'au site d'accès aux tissus pour consigner la longueur de la veine traitée.
14. Placer le patient en position de Trendelenburg et lui administrer une anesthésie tumescence sur toute la longueur de la veine à traiter.

15. Fixer la fibre optique au laser.

AVERTISSEMENT : Toute personne se trouvant dans la salle de traitement doit porter des lunettes de protection contre le rayonnement laser.

16. Utiliser la transillumination du rayon de visée rouge à travers la peau et l'échoguidage pour une dernière confirmation du bon positionnement de l'extrémité de la fibre optique à plus de 1 cm de la jonction avec le système veineux profond.
17. Activer le laser et, en utilisant les repères de distance présents le long de la gaine *Spotlight OPS*, retirer la gaine (et la fibre optique) à une vitesse adaptée à l'anatomie veineuse.

ATTENTION : Arrêter les émissions laser avant de retirer la fibre optique via le site d'accès.

18. Demander au patient de déambuler.

AVERTISSEMENT : Demander au patient d'éviter de prendre des bains chauds ou de pratiquer une activité intense pendant 7 jours suite à la procédure VenaCure EVLT.

19. Panser la jambe du patient et programmer une consultation de suivi selon les préférences du médecin.

GARANTIE

AngioDynamics, Inc. garantit que ce dispositif a été conçu et fabriqué avec le soin requis. Cette garantie remplace et exclut toute autre déclaration et garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument, ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle d'AngioDynamics affectent directement l'instrument et les résultats obtenus lors de son utilisation. Les obligations d'AngioDynamics en vertu des termes de la présente garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument, et AngioDynamics ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. AngioDynamics n'assume aucune autre responsabilité ayant trait à ce matériel et n'autorise aucune autre personne à le faire en son nom. AngioDynamics ne peut être tenue responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune déclaration ou garantie, explicite ou implicite, y compris, mais de façon non limitative, de qualité marchande ou de conformité à un but particulier quant à ces instruments.

*AngioDynamics, le logo AngioDynamics, VenaCure EVLT, EVLT, Spotlight OPS et SiteMarks sont des marques commerciales et/ou des marques déposées d'AngioDynamics, Inc. ou d'une de ses filiales.

VenaCure EVLT

Verfahrensset mit Spotlight OPS-Schleuse

Rx ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

WARNUNG

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 Vertriebsmitarbeiter. Vor der Verwendung kontrollieren, um sicherzustellen, dass beim Versand keine Schäden aufgetreten sind.

Nur für den Einsatz bei einem einzigen Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Bei der Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneuten Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts leiden und/oder es kann zu einem Geräteausfall kommen, der wiederum eine Verletzung des Patienten, dessen Erkrankung oder Tod nach sich ziehen kann. Bei der Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneuten Sterilisation kann zudem die Gefahr einer Kontamination des Geräts entstehen und/oder es kann zu einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion unter Patienten kommen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Übertragung infektiöser Krankheit(en) von einem Patienten auf einen anderen. Die Kontamination des Geräts kann eine Verletzung des Patienten, dessen Erkrankung oder Tod nach sich ziehen.

Entsorgen Sie nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Krankenhausrichtlinien sowie den Vorschriften der Verwaltungsbehörden und/oder lokalen Behörden.

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 Sicherheitshinweise in diesen Dokumenten. Ein Unterlassen kann zu Komplikationen beim Patienten führen.

ACHTUNG: Stellen Sie sicher, dass die Verfallsdaten nicht abgelaufen sind.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das VenaCure EVLT One Piece Sheath (OPS) Fiber Verfahrensset ist zur Verwendung bei endovaskulären Laserverfahren im oberflächlichen Venensystem vorgesehen.

Inhalt des VenaCure EVLT-Verfahrenssets

- PACKUNG A**
- Perkutane Zugangsnadel
 - Führungsdraht mit zweifachem Ende
- PACKUNG B**
- Optische Faser mit Abstandsmarkierungen (*SiteMarks*™)
 - Einführschleuse mit Faserklemme und Eintrittspunkt-Marker

Zusätzlich erforderliches, jedoch nicht mitgeliefertes Zubehör

- Diodenlaser mit geeigneten Schutzbrillen
- Duplex-Ultraschallgerät

Zusätzlich zu oben Genanntem sind weitere Einweg- und Verbrauchsmaterialien, wie beispielsweise lokales Anästhetikum, Tücher, Spritzen und Nadeln, erforderlich. Diese sind je nach Vorliebe des Arztes unterschiedlich.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der Laser und das VenaCure EVLT-Verfahrensset sind vorgesehen zur Verwendung bei der Behandlung variköser Venen und von Varikosen im Bereich des oberflächlichen Venenrückflusses der Vena saphena magna und bei Venen der unteren Extremitäten mit oberflächlichem Rückstrom.

Die D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15, DELTA-30 und VenaCure 1470-nm-Laser und VenaCure EVLT-Sets sind zur Behandlung von Venen mit inkompetentem Rückstrom im oberflächlichen Venensystem vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Patienten mit Thrombose im zu behandelnden Venenabschnitt.
- Patienten mit einem aneurysmatischen Abschnitt im zu behandelnden Venenabschnitt.
- Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit mit einem Knöchel-Arm-Index von < 0,9.
- Patienten, die nicht gefähig sind.

- Patienten mit tiefer Venenthrombose (DVT).
- Schwangere oder stillende Patienten.
- Patienten mit allgemein schlechtem Gesundheitszustand.
- Weitere Kontraindikationen können vom einzelnen Arzt zum Zeitpunkt der Behandlung erhoben werden.

Extrem gewundene Venenabschnitte erfordern möglicherweise alternative Behandlungsmethoden (Phlebektomie, Sklerotherapie).

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen Komplikationen in Verbindung mit dem Verfahren gehören unter anderem:

- Hämatome
- Infektion
- Parästhesie
- Phlebitis
- Lungenembolie
- Verbrennungen der Haut
- Thrombophlebitis
- Thrombose
- Gefäßperforation

WARNHINWEISE

- Die Behandlung einer Vene nahe der Hautoberfläche kann zu Verbrennungen der Haut führen.
- Durch eine thermische Beschädigung angrenzender sensorischer Nerven können Parästhesien auftreten.
- Sämtliche im Operationsraum anwesende Personen müssen durch Tragen von Schutzbrillen und -kleidung vor der Verletzung nicht zur Behandlung vorgesehenen Gewebes durch direkte und reflektierte Laserenergie geschützt sein.
- Die Wiederverwendung von Einmal-Vorrichtungen birgt ein potenzielles Risiko bezüglich Infektionen des Patienten oder des Anwenders. Die Kontamination des Geräts kann eine Verletzung des Patienten, dessen Erkrankung oder Tod nach sich ziehen.
- Eine Wiederaufbereitung kann die Intaktheit des Geräts beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen des Geräts führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vermeiden Sie vor und während der Behandlung die Beschädigung der Faser durch Stöße, Belastungen und übermäßiges Biegen. Wickeln Sie die Faser nicht in einem Radius auf, der kleiner als 60 mm ist.
- Die Seitenmarkierungen auf der VenaCure EVLT-Faser sind auf die Einführschleuse abgestimmt, die im EVLT-Verfahrensset enthalten ist. Alternative Schleusen dürfen nicht verwendet werden.
- Vermeiden Sie vor und nach der Verwendung ein übermäßiges Biegen der Einführschleuse, da dies zu Knicken und Beschädigungen führen kann. Wickeln Sie die Schleuse nicht in einem Radius auf, der kleiner als 60 mm ist.
- Die in diesem Set mitgelieferte Zugangsnadel ist auf die Größe des Führungsdrahtes abgestimmt und sollte nicht ausgetauscht werden.
- Befestigen Sie die Druckklemme nicht an der Schleuse, bevor die Faser in Position ist.

Der Hinweis zum Vorhandensein von Phthalaten befindet sich auf dem Verpackungsetikett.



VORSICHT: Dieses Produkt wurde unter Verwendung von Polyvinylchlorid (PVC) hergestellt, welches eines oder mehrere Phthalate enthält. Darunter findet sich Diethylhexylphthalat (DEHP), welches verwendet wird, um das polymere Material zu erweichen und für diese Anwendung verwendbar zu machen. Kleine Mengen des DEHP können während der klinischen Verwendung in den Patienten auslaugen. Tierversuche haben gezeigt, dass eine andauernde Belastung mit DEHP die männliche Fruchtbarkeit und die reproduktive Entwicklung bei Ratten beeinflusst. Es besteht derzeit kein wissenschaftlicher Konsens darüber, dass derselbe Effekt auch beim Menschen auftritt.

HINWEIS: Auch Patienten, die Antikoagulanzen erhalten, sind für eine Behandlung geeignet. Die meisten Ärzte behandeln nur Patienten mit einer INR (International Normalised Ratio) im unteren Bereich der therapeutischen Grenzwerte.

HINWEIS: Es kann manchmal hilfreich sein, die Haut an der Punktionsstelle mit einem Skalpell einzuschneiden, um entweder das Einführen der Nadel zu erleichtern, oder nach dem Einführen des Führungsdrahtes.

- Das VenaCure EVLT-Verfahren kann unter Verwendung eines Lokalanästhetikums in der Arztpraxis oder als ambulante Behandlung in einem Krankenhaus erfolgen.

- Das VenaCure EVLT-Verfahren darf nur von einem qualifizierten Arzt, der eine spezielle Schulung für die beschriebenen Techniken erhalten hat, durchgeführt werden.

LIEFERZUSTAND

An einem kühlen, trockenen, dunklen Ort lagern. Vor UV-Licht schützen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Beschriftung unvollständig oder unleserlich ist.

Öffnen Sie die Verpackung erst unmittelbar vor der Verwendung des VenaCure EVLT-Verfahrenssets.

ANFORDERUNGEN ZUR VERWENDUNG DES ZUBEHÖRS

AngioDynamics Diodenlaser:

- Treffen Sie die Vorbereitungen zur Verwendung gemäß dem Bedienungshandbuch für den Laser.

VenaCure EVLT-Verfahrensset (PACKUNGEN A + B)

- Verwenden Sie eine sterile Technik, um beide Packungen (A + B) aus ihrer äußeren Verpackung zu entnehmen.
- Falls gewünscht, können die Packungen A + B in einem sterilen Bereich platziert werden.

VenaCure EVLT-Verfahrensset (PACKUNG A)

- Verwenden Sie zum Öffnen der Packung eine sterile Technik, entnehmen Sie den gesamten Inhalt und überprüfen Sie ihn auf Beschädigungen.
- NICHT VERWENDEN, falls eine der Komponenten beschädigt ist.
- Wenn eine Beschädigung vorhanden ist, kontaktieren Sie den Kundendienst oder Ihren Vertreter vor Ort.

VenaCure EVLT-Verfahrensset (PACKUNG B)

- NICHT öffnen, bevor der Zugang zur Vene unter Verwendung des Inhalts von PACKUNG A gelegt wurde.
- Verwenden Sie zum Öffnen der Packung eine sterile Technik, entnehmen Sie den gesamten Inhalt und überprüfen Sie ihn auf Beschädigungen.
- NICHT VERWENDEN, falls eine der Komponenten beschädigt ist.
- Wenn eine Beschädigung vorhanden ist, kontaktieren Sie den Kundendienst oder Ihren Vertreter vor Ort.

VenaCure EVLT Laserfaser:

- Nehmen Sie die sterile Faser erst bei Bedarf aus der Verpackung und lassen Sie diese im aufgewickelten Zustand.
- Entfernen Sie die Sicherungsbänder und wickeln Sie die Faser vorsichtig auseinander. Entfernen Sie zu diesem Zeitpunkt noch nicht die Schutzkappen der SMA-Stecker.

BEDIENUNGSANLEITUNG

1. Verwenden Sie die Standardpraktiken, um das Bein vorzubereiten und abzudecken.
2. Verwenden Sie eine sterile Technik zum Entfernen der Verpackung und Öffnen der Packung A.
3. Bringen Sie den Patienten in die Anti-Trendelenburg-Lagerung und legen Sie mithilfe der perkutanen Nadel einen Zugang zur Vene (unter Verwendung von Lokalanästhetikum und mithilfe von Ultraschallführung).

HINWEIS: GEHEN SIE WÄHREND DES GESAMTEN VERFAHRENS UNTER ULTRASCHALLFÜHRUNG VOR, um sicherzustellen, dass die Geräte korrekt platziert werden.

4. Schieben Sie den Führungsdraht durch die Nadel vor, bis er den Übergang zum tiefen Venensystem erreicht hat.
5. Entfernen und entsorgen Sie die perkutane Nadel.
6. Verwenden Sie eine sterile Technik zum Entfernen der Verpackung und Öffnen der Packung B.
7. Führen Sie die VenaCure EVLT *Spotlight OPS**-Schleuse über dem Führungsdraht ein, bis sie den Übergang zum tiefen Venensystem erreicht hat.

VORSICHT: Wenden Sie beim Vorschieben der Schleuse KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT an. Eine übermäßige Kraftanwendung kann zu Beschädigungen oder Auftrennen der Schleuse führen.

8. Entfernen und entsorgen Sie den Führungsdraht.

9. Schieben Sie die VenaCure EVLT optische Faser durch die Spotlight OPS-Schleuse vor, bis die distale SiteMark auf der optischen Faser mit der Druckklemme (hinterer Teil der Schleuse) deckungsgleich ist.

VORSICHT: Wenden Sie beim Vorschieben der optischen Faser KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT an. Wenn Sie einen starken Widerstand bemerken, überprüfen Sie mittels Ultraschall, ob die Spotlight OPS korrekt positioniert ist.

10. Verwenden Sie eine Ultraschallführung zusammen mit der echogenen Spitze der Spotlight OPS-Schleuse, um sicherzustellen, dass sich die Spitze der Schleuse 1-2 cm unterhalb des Übergangs zum tiefen Venensystem befindet.
11. Halten Sie die optische Faser an ihrem Platz und ziehen Sie die Schleuse heraus, bis die Druckklemme mit der proximalen SiteMark auf der optischen Faser deckungsgleich ist.
12. Ziehen Sie die Druckklemme an.
13. Verschieben Sie den Eintrittspunkt-Marker (EPM) zur Zugangsstelle im Gewebe, um die Länge der zu behandelnden Vene aufzuzeichnen.
14. Bringen Sie den Patienten in die Trendelenburg-Lagerung und verabreichen Sie entlang der gesamten zu behandelnden Länge ein Tumescenz-Anästhetikum.
15. Bringen Sie die optische Faser am Laser an.

WARNUNG: Alle Personen im Behandlungsraum müssen Laser-Schutzbrillen tragen.

16. Bestätigen Sie zum Schluss mithilfe der Transillumination des roten Zielstrahls durch die Haut und mittels Ultraschall nochmals endgültig, dass sich die Spitze der optischen Faser mehr als 1 cm entfernt vom Übergang zum tiefen Venensystem befindet.
17. Aktivieren Sie den Laser und ziehen Sie die Schleuse (mit der optischen Faser) unter Zuhilfenahme der Abstandsmarkierungen auf der Spotlight OPS-Schleuse mit einer auf die venöse Anatomie abgestimmten Rückzugsgeschwindigkeit zurück.

VORSICHT: Beenden Sie die Laser-Energieabgabe, bevor Sie die optische Faser durch die Zugangsstelle ziehen.

18. Weisen Sie den Patienten an umherzugehen.

WARNUNG: Weisen Sie den Patienten an, für die folgenden 7 Tage nach dem VenaCure EVLT-Verfahren heiße Bäder und übermäßige Aktivität zu vermeiden.

19. Bandagieren Sie das Bein des Patienten und vereinbaren Sie Ihrer Präferenz entsprechend einen Termin zur Nachsorgeuntersuchung.

GEWÄHRLEISTUNG

AngioDynamics, Inc., garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Geräts mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. Diese Garantie tritt an die Stelle aller sonstigen Erklärungen und Garantien, die hierin nicht ausdrücklich aufgeführt sind, und ersetzt diese, ungeachtet dessen, ob ausdrücklich oder stillschweigend, kraft Gesetzes oder anderweitig, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf alle stillschweigenden Garantien der Marktfähigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck. Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisierung dieses Geräts sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung und den Eingriff beziehen und außerhalb der Kontrolle von AngioDynamics liegen, wirken sich direkt auf das Gerät und auf die Ergebnisse aus, die sich aus der Verwendung des Geräts ergeben. Die Haftung von AngioDynamics im Rahmen dieser Garantie ist auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Geräts beschränkt. AngioDynamics ist nicht haftbar für sich ergebende oder Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Geräts ergeben. AngioDynamics beauftragt bzw. autorisiert auch Dritte nicht, weitere Haftungsverpflichtungen bzw. Verantwortung in Verbindung mit dieser Vorrichtung für sie selbst oder andere Firmen zu übernehmen. AngioDynamics übernimmt keine Haftung für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Geräte oder in irgendeiner Weise modifizierte oder veränderte Geräte und übernimmt keinerlei Garantien oder Gewährleistungen, weder ausdrücklich noch stillschweigend, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, ihre marktgängige Qualität oder ihre Eignung für einen bestimmten Zweck.

*AngioDynamics, das AngioDynamics-Logo, VenaCure EVLT, EVLT, Spotlight OPS und SiteMarks sind Marken und/oder eingetragene Marken von AngioDynamics Inc. oder eines Schwester- oder Tochterunternehmens.

VenaCure EVLT

Kit per procedura con guaina Spotlight OPS

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica.

AVVERTENZA

Prodotto fornito STERILE; sterilizzazione effettuata con un processo a base di ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso di sterilità compromessa rivolgersi al rappresentante di vendita. Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per verificare che non sia stato danneggiato durante la spedizione.

Prodotto per uso su singolo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. In caso contrario, può risultare compromessa l'integrità strutturale del dispositivo e/o se ne potrebbe provocare il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o decesso del paziente. Inoltre, si potrebbe incorrere nel rischio di contaminazione del dispositivo e/o di infezioni nel paziente e di infezione crociata, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattie o morte del paziente.

Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione secondo le normative ospedaliere e amministrative e/o secondo le leggi locali.

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.

ATTENZIONE: accertarsi che le date di scadenza siano ancora valide.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il kit per procedura con fibra One Piece Sheath (OPS) VenaCure EVLT è un kit da utilizzare durante procedure laser endovascolari nel sistema venoso superficiale.

Contenuto del kit per procedura VenaCure EVLT

- CONFEZIONE A
- Ago per accesso percutaneo
 - Filo guida a doppia estremità
- CONFEZIONE B
- Fibra ottica con marcatori di distanza (SiteMarks*)
 - Guaina introduttore con clamp per fibra e marcatore del punto d'ingresso

Attrezzature supplementari richieste ma non fornite

- Laser a diodi con idonei occhiali di sicurezza per applicazioni laser
- Sistema ecografico duplex

Oltre a quanto sopra, sarà richiesta una varietà di materiali monouso e di consumo, quali anestetico locale, telini, siringhe e aghi. Questi varieranno secondo la preferenza del medico.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il Laser e il kit per procedura VenaCure EVLT sono destinati all'uso nel trattamento di vene varicose e varici associate a reflusso venoso superficiale della vena grande safena e di vene degli arti inferiori con reflusso superficiale.

I laser D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15, DELTA-30 e VenaCure da 1470 nm e i kit VenaCure EVLT sono indicati per il trattamento delle vene incompetenti con reflusso del sistema venoso superficiale.

CONTROINDICAZIONI

- Pazienti con trombo nel segmento della vena da trattare.
- Pazienti con una sezione aneurismatica nel segmento della vena da trattare.
- Pazienti con arteriopatia periferica, come determinato da un indice 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.

Segmenti di vena estremamente tortuosi possono richiedere un trattamento con tecniche alternative (flebotomia, scleroterapia).

EFFETTI COLLATERALI

Le complicanze potenziali includono, tra l'altro:

- Ematoma
- Infezione
- Parestesia
- Flebite
- Embolia polmonare
- Ustioni cutanee
- Tromboflebite
- Trombosi
- Perforazione del vaso

AVVERTENZE

- Il trattamento di una vena vicino alla superficie della pelle può provocare un'ustione della pelle.
- Da danni termici ai nervi sensoriali adiacenti può derivare parestesia.
- I tessuti non destinati al trattamento devono essere protetti da lesioni causate da energia laser diretta e riflessa; a questo scopo qualsiasi persona presente in sala operatoria deve indossare protezioni per gli occhi e abbigliamento protettivo idonei.
- Il riutilizzo di dispositivi monouso genera rischi potenziali di infezione per paziente o operatore. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattie o morte del paziente.
- Il ritrattamento può compromettere l'integrità del dispositivo e/o causare guasto del dispositivo.

PRECAUZIONE

- Prima e durante l'uso, evitare di danneggiare la fibra colpendola, tirandola o piegandola eccessivamente. Non arrotolare la fibra con un raggio di curvatura inferiore a 60 mm.
- Le posizioni dei SiteMarks sulla fibra VenaCure EVLT sono state abbinata alla guaina introduttore fornita nel kit per procedura EVLT. Tale guaina non deve essere sostituita con guaine alternative.
- Prima e durante l'uso, evitare di piegare troppo l'introduttore in quanto potrebbero derivarne attorcigliamenti e danni. Non arrotolare la guaina con un raggio di curvatura inferiore a 60 mm.
- L'ago di accesso in dotazione con questo kit corrisponde alla dimensione del filo guida e non va sostituito.
- Non serrare la clamp di compressione sulla guaina finché la fibra non è in posizione.

La comunicazione sulla presenza di ftalati è riportata sull'etichetta della confezione.



ATTENZIONE: questo prodotto è stato realizzato utilizzando PVC (cloruro di polivinile) che contiene uno o più ftalati, incluso il DEHP (di-2-etilossifthalato), usato per ammorbidire il polimero e renderlo idoneo all'uso in questa applicazione. Piccole quantità di DEHP potrebbero penetrare nel paziente durante l'uso clinico. Studi condotti su animali hanno dimostrato che un'esposizione a livelli elevati di DEHP potrebbe avere un'influenza negativa sulla fertilità maschile e sullo sviluppo riproduttivo nei topi. Attualmente non esiste alcun consenso scientifico che suggerisce che lo stesso effetto si verifica negli esseri umani.

NOTA: i pazienti in terapia anticoagulante possono anch'essi beneficiare del trattamento. La maggior parte dei medici curerà i pazienti solo con un INR (Rapporto Internazionale Normalizzato) ai limiti terapeutici inferiori.

NOTA: a volte è utile incidere la pelle con un bisturi presso il sito di puntura per facilitare l'inserimento dell'ago o dopo l'inserimento del filo guida.

- La procedura VenaCure EVLT può essere eseguita in anestesia locale nello studio del medico o come trattamento ambulatoriale.
- La procedura VenaCure EVLT deve essere eseguita solo da un medico qualificato sottoposto ad addestramento specializzato nelle tecniche descritte.

MODALITÀ DI FORNITURA

Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. Proteggere dai raggi UV. Non usare il prodotto se la confezione è stata aperta o danneggiata. Non usare il prodotto se l'etichetta appare incompleta o illeggibile.

Non aprire la confezione fino al momento di utilizzare il Kit per procedura VenaCure EVLT.

REQUISITI PER L'USO DELLE ATTREZZATURE

Laser a diodi AngioDynamics:

- Preparare per l'uso in conformità con il Manuale dell'operatore del laser.

Kit per procedura VenaCure EVLT (CONFEZIONI A e B)

- Utilizzando una tecnica sterile, rimuovere entrambe le confezioni (A e B) dall'imballaggio esterno.
- Le confezioni A e B possono essere poste nel campo sterile se lo si desidera

Kit per procedura VenaCure EVLT (CONFEZIONE A)

- Utilizzando una tecnica sterile, aprire la confezione, rimuovere tutto il contenuto e ispezionare per eventuali danni.
- NON UTILIZZARE se qualche componente appare danneggiato.
- Se è presente danno, contattare l'Assistenza clienti o il rappresentante locale.

Kit per procedura VenaCure EVLT (CONFEZIONE B)

- NON aprire finché non sia stato effettuato l'accesso alla vena utilizzando il contenuto della CONFEZIONE A
- Utilizzando una tecnica sterile, aprire la confezione, rimuovere tutto il contenuto e ispezionare per eventuali danni.
- NON UTILIZZARE se qualche componente appare danneggiato.
- Se è presente danno, contattare l'Assistenza clienti o il rappresentante locale.

Fibra laser VenaCure EVLT

- Quando necessario, rimuovere la fibra sterile dalla confezione, mantenendola arrotolata.
- Rimuovere le fascette di fissaggio e svolgere delicatamente la fibra. Non rimuovere il coperchio del connettore SMA in questa fase.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare e avvolgere nel telino la gamba usando la pratica standard.
2. Usare una tecnica sterile per rimuovere e aprire la Confezione A.
3. Posizionare il paziente in posizione di Trendelenburg inversa e utilizzare l'ago percutaneo per accedere alla vena (sotto anestesia locale e guida ecografica).

NOTA: UTILIZZARE LA GUIDA ECOGRAFICA DURANTE TUTTA LA PROCEDURA in modo che i dispositivi siano correttamente posizionati.

4. Far avanzare il filo guida attraverso l'ago fino a raggiungere il punto di giunzione con il sistema venoso profondo.
5. Rimuovere e smaltire l'ago percutaneo.
6. Usare una tecnica sterile per rimuovere e aprire la Confezione B.
7. Inserire la guaina OPS Spotlight* VenaCure EVLT sul filo guida, fino a raggiungere il punto di giunzione con il sistema venoso profondo.

ATTENZIONE: NON USARE FORZA ECCESSIVA per introdurre la guaina. Una forza eccessiva può causare danno o separazione della guaina.

8. Togliere e gettare il filo guida.
9. Far avanzare la fibra ottica del VenaCure EVLT attraverso la guaina Spotlight OPS, finché il SiteMark distale sulla fibra ottica non coincide con la clampina di compressione (retro della guaina).

ATTENZIONE: NON USARE FORZA ECCESSIVA per introdurre la fibra ottica. Se si incontra forte resistenza, verificare mediante ecografia che lo Spotlight OPS sia posizionato correttamente.

10. Utilizzare la guida ecografica in associazione con la punta ecogenica della guaina Spotlight OPS per confermare che la punta della guaina si trovi a 1-2 cm sotto il punto di giunzione con il sistema venoso profondo.
11. Mantenendo la fibra ottica nella sua posizione, estrarre la guaina fino a quando la clampina di compressione non coincide con il SiteMark prossimale sulla fibra ottica.
12. Serrare la clampina di compressione.
13. Far scorrere il marcatore del punto di accesso (Entry Point Marker - EPM) nel sito di accesso del tessuto per registrare la lunghezza della vena trattata.
14. Porre il paziente nella posizione di Trendelenburg e somministrare anestesia tumescente lungo l'intera lunghezza della vena da trattare.
15. Collegare la fibra ottica al laser.

AVVERTENZA: tutte le persone presenti nella stanza di trattamento devono indossare gli occhiali di protezione laser.

16. Mediante la transilluminazione del fascio di puntamento rosso attraverso la pelle e l'ecografia, verificare in modo definitivo che la punta della fibra ottica sia posizionata a più di 1 cm dal punto di giunzione con il sistema venoso profondo.
17. Attivare il laser e, mediante i marcatori di distanza lungo tutta la guaina Spotlight OPS, estrarre la guaina (con fibra ottica) a una velocità compatibile con l'anatomia venosa.

ATTENZIONE: interrompere l'attivazione del laser prima di ritirare la fibra ottica attraverso il sito di accesso.

18. Chiedere al paziente di deambulare.

AVVERTENZA: chiedere al paziente di evitare bagni caldi e attività fisica intensa per i 7 giorni successivi alla procedura VenaCure EVLT.

19. Bendare la gamba del paziente e programmare i successivi controlli secondo la preferenza del medico.

GARANZIA

AngioDynamics, Inc. garantisce che nella progettazione e nella realizzazione del presente strumento è stata usata adeguata cura. La presente garanzia annulla e sostituisce tutte le altre rappresentazioni e garanzie non esplicitamente qui dichiarate, siano esse esplicite o implicite per applicazione di disposizioni di legge o altro, comprese, ma non in via limitativa, le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per uno scopo specifico. L'uso, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione di questo strumento e altri fattori, relativi a paziente, diagnosi, trattamento, procedure chirurgiche e altri aspetti non soggetti al controllo di AngioDynamics, condizionano direttamente le prestazioni dello strumento e i risultati ottenuti dal suo uso. Gli obblighi di AngioDynamics in base a questa garanzia sono limitati alla riparazione o alla sostituzione dello strumento e AngioDynamics non sarà responsabile per eventuali perdite, danni o spese incidentali o consequenziali derivate direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. AngioDynamics non si assume, né autorizza nessun'altra persona ad assumersi per suo conto alcuna responsabilità aggiuntiva o diversa in relazione a questo strumento. AngioDynamics non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione, modifica o alterazione dei propri strumenti e non offre alcuna garanzia o rappresentazione, né implicita né esplicita, incluse, in modo non limitativo, garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.

*AngioDynamics, il logo AngioDynamics, VenaCure EVLT, EVLT, Spotlight OPS e SiteMarks sono marchi e/o marchi registrati di AngioDynamics, Inc. e sue affiliate o consociate.

VenaCure EVLT

Procedureset met Spotlight OPS huls

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces 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 gebruik of het hulpmiddel niet is beschadigd tijdens het transport.

Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

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.

LET OP: Controleer of de uiterste gebruiksdata nog niet zijn verstreken.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De VenaCure EVLT OPS (One Piece Sheath) procedureset met vezel is een set voor gebruik tijdens endovasculaire laserprocedures in het oppervlakkige veneuze systeem.

Inhoud van de VenaCure EVLT procedureset

- | | |
|----------|---|
| PAKKET A | <ul style="list-style-type: none">• Naald voor percutane toegang• Voerdraad met dubbel uiteinde |
| PAKKET B | <ul style="list-style-type: none">• Optische vezel met afstandsmarkeerders (SiteMarks[®])• Inbrenghuls met vezelklem en ingangspuntmarkeerder |

Aanvullende apparatuur die is vereist maar niet wordt meegeleverd

- Diodelaser met geschikte laserveiligheidsbril
- Duplex-echografie

Naast het bovenstaande is een aantal verbruiksitems en wergwerpitems vereist, zoals plaatselijke anesthetica, lakens, injectiespuiten en naalden. Deze kunnen verschillen naar gelang van de voorkeur van de arts.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De laser en VenaCure EVLT procedureset zijn bedoeld voor gebruik bij de behandeling van spataderen en spataderen die verband houden met oppervlakkige veneuze reflux van de vena saphena magna en aderen in de onderste ledematen met oppervlakkige reflux.

De D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15, DELTA-30 en VenaCure 1470 nm lasers en de VenaCure EVLT sets zijn geïndiceerd voor de behandeling van slecht functionerende aderen met reflux in het oppervlakkige veneuze systeem.

CONTRA-INDICATIES

- Patiënten met trombus in het te behandelen gedeelte 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 algemene slechte gezondheid.

- Andere contra-indicaties die door de individuele arts op het moment van behandeling worden aangegeven.

Bij sterk kronkelende gedeelten van aderen kan het noodzakelijk zijn alternatieve technieken (flebotomie, sclerotherapie) te gebruiken voor de behandeling.

BIJWERKINGEN

Mogelijke complicaties zijn onder andere, maar niet beperkt tot, de volgende:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Hematoom• Infectie• Paresthesie• Aderontsteking• Longembolie | <ul style="list-style-type: none">• Brandwonden• Tromboflebitis• Trombose• Perforatie van het vat |
|--|--|

WAARSCHUWINGEN

- Behandeling van een ader die zich nabij het huidoppervlak bevindt, kan leiden tot brandwonden.
- Paresthesie kan optreden als gevolg van thermische schade aan aangrenzende sensorische zenuwen.
- Weefsel dat niet wordt behandeld, moet worden beschermd tegen letsel veroorzaakt door rechtstreekse en gereflecteerde laserenergie door alle personen die aanwezig zijn in de operatiekamer, te voorzien van gepaste oogbescherming en beschermende kleding.
- Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan leiden tot infecties bij patiënt of gebruiker. Verontreiniging van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
- Opnieuw verwerken kan de integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen en/of leiden tot defect raken van het hulpmiddel.

VOORZORGSMAATREGEL

- Voorkom schade aan de vezel veroorzaakt door stoten, belasten of overmatig buigen voorafgaand aan en tijdens gebruik. Rol de vezel niet te strak op: de straal van de rol mag maximaal 60 mm zijn.
- De locatie van de SiteMarks op de VenaCure EVLT vezel komen overeen met de inbrenghuls die in de EVLT procedureset is meegeleverd. U mag geen andere hulzen gebruiken.
- Voorkom buigen van de inbrenghuls voorafgaand aan en tijdens gebruik omdat dit knikken en schade kan veroorzaken. Rol de huls niet te strak op: de straal van de rol mag maximaal 60 mm zijn.
- De toegangsnaald die met deze set wordt meegeleverd, komt overeen met de afmeting van de voerdraad en mag niet worden vervangen.
- Zet de compressieklem niet op de huls vast totdat de vezel op zijn plaats zit.

Op het etiket op de verpakking is de aanwezigheid van ftalaten aangegeven.



LET OP: Voor het vervaardigen van dit product wordt polyvinylchloride (PVC) gebruikt dat een of meer ftalaten bevat, waaronder bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP), dat het polymeer soepeler maakt en geschikt maakt voor gebruik bij deze toepassing. Tijdens klinisch gebruik kunnen kleine hoeveelheden DEHP naar de patiënt weglekken. Dierstudies hebben uitgewezen dat sterke blootstelling aan DEHP van invloed is op de vruchtbaarheid en reproductieve ontwikkeling van mannelijke ratten. Er bestaat momenteel geen wetenschappelijke consensus over het optreden van hetzelfde effect bij de mens.

OPMERKING: Patiënten die een anticoagulatiebehandeling ondergaan, komen wel in aanmerking voor behandeling. De meeste artsen behandelen uitsluitend patiënten met een I.N.R. (International Normalised Ratio) nabij de lagere therapeutische grens.

OPMERKING: Het kan soms handig zijn om een kleine inkeping in de huid te maken met een scalpel op de punctieplaats om het inbrengen van de naald te vergemakkelijken of na het inbrengen van de voerdraad.

- VenaCure EVLT kan worden uitgevoerd onder plaatselijke anesthesie in de praktijk van de arts of als een poliklinische behandeling.
- VenaCure EVLT mag uitsluitend worden uitgevoerd door een bevoegd arts die een gespecialiseerde training heeft ontvangen in de beschreven technieken.

LEVERING

Sla het product op een koele, droge, donkere plaats op. Bescherm het product tegen uv-licht. Gebruik het product niet als de verpakking is geopend of beschadigd. Gebruik het product niet als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Open de verpakking pas als u de VenaCure EVLT procedureset gaat gebruiken.

HANTERINGSVEREISTEN VOOR APPARATUUR

AngioDynamics diodelaser:

- Bereid deze voor gebruik voor in overeenstemming met de bedieningshandleiding van de laser.

VenaCure EVLT procedureset (PAKKET A EN B)

- Neem beide pakketten (A en B) uit de buitenverpakking aan de hand van steriele technieken.
- Pakketten A en B kunnen indien gewenst in het steriele veld worden geplaatst

VenaCure EVLT procedureset (PAKKET A)

- Gebruik steriele technieken om het pakket te openen, de volledige inhoud uit het pakket te nemen en deze te controleren op schade.
- NIET GEBRUIKEN indien een onderdeel is beschadigd.
- Neem contact op met de klantenservice of uw plaatselijke distributeur als er sprake is van schade.

VenaCure EVLT procedureset (PAKKET B)

- Open de set NIET totdat toegang is verkregen tot de ader met behulp van de inhoud van PAKKET A
- Gebruik steriele technieken om het pakket te openen, de volledige inhoud uit het pakket te nemen en deze te controleren op schade.
- NIET GEBRUIKEN indien een onderdeel is beschadigd.
- Neem contact op met de klantenservice of uw plaatselijke distributeur als er sprake is van schade.

VenaCure EVLT laservezel

- Neem de steriele vezel uit de verpakking wanneer dit nodig is en houd de vezel opgerold.
- Verwijder de binders en rol de vezel voorzichtig uit. Verwijder op dit moment de afdekking van de SMA-connector niet.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

- Bereid het been voor en dek deze af volgens de standaardprocedure.
- Gebruik steriele technieken om pakket A uit de verpakking te halen en te openen.
- Positioneer de patiënt in een omgekeerde trendelenburgligging en gebruik de percutane naald om toegang te verkrijgen tot de ader (onder plaatselijke anesthesie en geleiding met echografie).

OPMERKING: MAAK GEBRUIK VAN GELEIDING MET ECHOGRAFIE GEDURENDE DE PROCEDURE om ervoor te zorgen dat de hulpmiddelen juist zijn geplaatst.

- Voer de voerdraad op door de naald totdat de voerdraad de overgang naar het diepe adersysteem bereikt.
- Verwijder de percutane naald en voer deze af.
- Gebruik steriele technieken om pakket B uit de verpakking te nemen en te openen.
- Breng de VenaCure EVLT *Spotlight OPS** huls in over de voerdraad totdat deze de overgang naar het diepe adersysteem heeft bereikt.

LET OP: GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT om de huls in te brengen. Overmatige kracht kan leiden tot schade aan of losraken van de huls.

- Verwijder de voerdraad en voer deze af.
- Voer de VenaCure EVLT optische vezel op door de *Spotlight OPS* huls totdat de distale SiteMark op de optische vezel samenvalt met de compressieklem (op achterzijde van huls).

LET OP: GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT bij het inbrengen van de optische vezel. Gebruik echografie om te bevestigen dat de *Spotlight OPS* juist is geplaatst als u sterke weerstand ondervindt.

- Maak gebruik van geleiding met echografie samen met het echogene uiteinde van de *Spotlight OPS* huls om te bevestigen dat het uiteinde van de huls zich 1-2 cm onder de overgang naar het diepe adersysteem bevindt.
- Trek de huls terug terwijl u de optische vezel op zijn plaats houdt totdat de compressieklem samenvalt met de proximale SiteMark op de optische vezel.
- Zet de compressieklem vast.
- Schuif de ingangspuntmarkeerder naar de toegangsplaats in het weefsel om de lengte van de behandelde ader te registreren.

- Positioneer de patiënt in een trendelenburgligging en dien tumescent anesthesie toe over de gehele lengte van ader die wordt behandeld.
- Bevestig de optische vezel op de laser.

WAARSCHUWING: Iedereen in de behandelingsruimte moet oogbescherming tegen lasers dragen.

- Doorschijn de huid met de rode richtstraal en gebruik echografie om een laatste maal te bevestigen dat het uiteinde van de optische vezel zich meer dan 1 cm van de overgang naar het diepe adersysteem bevindt.
- Activeer de laser en trek de huls (met optische vezel) terug met een snelheid die consistent is met de veneuze anatomie en maakt daarbij gebruik van de afstandsmarkeerders op de *Spotlight OPS* huls.

LET OP: Stop de laser voordat u de optische vezel uit de toegangsplaats terugtrekt.

- Vraag de patiënt te lopen.

WAARSCHUWING: De patiënt mag gedurende 7 dagen na de VenaCure EVLT geen heet bad nemen en moet intensieve activiteiten vermijden.

- Verbind het been van de patiënt en plan een vervolgccontrole aan de hand van de voorkeur van de arts.

GARANTIE

AngioDynamics, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere beweringen en garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, reinigen en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van AngioDynamics vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van AngioDynamics volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; AngioDynamics aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. AngioDynamics aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van AngioDynamics aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **AngioDynamics aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt, gesteriliseerd of op enigerlei wijze zijn veranderd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties en doet geen uitdrukkelijke dan wel impliciete beweringen in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

*AngioDynamics, het logo van AngioDynamics, VenaCure EVLT, EVLT, *Spotlight OPS* en SiteMarks zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van AngioDynamics, Inc., een gelieerde onderneming of een dochteronderneming.

VenaCure EVLT

Proceduresæt med Spotlight OPS-hylster

ONLY

Forsigtig: Iht. amerikansk, føderal lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på opfordring af en læge.

ADVARSEL

Indholdet leveres STERILT og er steriliseret ved hjælp af ethylenoxid (EO). Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Kontakt salgsrepræsentanten, hvis du finder en skade. Inspicér enheden før anvendelse for at bekræfte, at der ikke er opstået skader under forsendelsen.

Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre, at anordningen fejler, hvilket igen kan forårsage skade på patienten, sygdom eller død. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan også udgøre en risiko for kontaminering af anordningen og/eller patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsom(me) sygdom(me) fra én patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan medføre skade, sygdom, eller at patienten dør.

Efter brug skal produktet bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets, nationale og/eller lokale myndigheders politik.

BEMÆRK: Læs denne vejledning og Vejledning til laseroperatør grundigt, før du bruger VenaCure EVLT*-proceduresættet. Overhold alle advarsler, forholdsregler og forsigtighedsregler, der er nævnt i disse dokumenter. Undladelse heraf kan resultere i patientkomplikationer.

ATTENTION: Kontrollér udløbsdatoen.

BESKRIVELSE AF UDSTYRET

VenaCure EVLT One Piece Sheath (OPS) fiberproceduresættet er et sæt til brug under endovaskulære laserprocedurer i det overfladiske venesystem.

VenaCure EVLT-proceduresættet indeholder

- | | |
|---------|---|
| PAKKE A | <ul style="list-style-type: none">Perkutan indføringsnålDobbeltend ledetråd |
| PAKKE B | <ul style="list-style-type: none">Optisk fiber med afstandsmarkører (<i>SiteMarks</i>[®])Indføringshylstre med fiberklemme og markør til indføringspunkt. |

Yderligere udstyr, der kræves, men ikke medfølger

- Diodelaser med passende lasersikkerhedsbriller
- Duplex ultralyd

Udover ovennævnte kræves en række hjælpematerialer og engangsmaterialer, såsom lokalbedøvelse, afdækningsstykker, sprøjter og nåle. Disse varierer afhængig af lægens præferencer.

TILTÆNK ANVENDELSE/INDIKATIONER VEDR. BRUGEN

Laser- og VenaCure EVLT-proceduresættet er beregnet til brug i behandlingen af åreknuder og åreknudeagtige hævelser forbundet med overfladisk tilbageløb i den store saphenusvene og vener i underekstremiteter med overfladisk tilbageløb.

D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15, DELTA-30 og VenaCure 1470 nm laser og VenaCure EVLT-sæt er indiceret til behandlingen af vener med utilstrækkeligt tilbageløb i det overfladiske venesystem.

KONTRAIKATIONER

- Patienter med blodpropper i det venesegment, der skal behandles.
- Patienter med en aneurismatisk del i det venesegment, der skal behandles.
- Patienter med perifer arteriesygdom som bestemt ved et Ankle-Brachial-indeks < 0,9.
- Patienter, der ikke er i stand til at gå omkring.
- Patienter med dyb venetrombose (DVT).
- Patienter, der er gravide eller ammer.
- Patienter med generelt dårligt helbred.
- Andre kontraindikationer kan blive nævnt af den enkelte læge på behandlingstidspunktet.

Ekstremt snoede venesegmenter kan kræve behandling med alternative teknikker (operation for åreknuder, scleroterapi).

BIVIRKNINGER

De mulige komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

- Hematoma
- Infektion
- Paræstesi
- Flebitis
- Lungeemboli
- Hudforbrændinger
- Thrombophlebitis
- Trombose
- Karperforation

ADVARSLER

- Behandling af en vene tæt på hudens overflade kan medføre en hudforbrænding.
- Paræstesi kan opstå som følge af termisk skade på nærliggende sensoriske nerver.
- Væv, som behandlingen ikke er målrettet imod, skal beskyttes mod skade fra direkte og reflekteret laserenergi med passende beskyttelsesbriller og beskyttende tøj for at beskytte enhver, der er til stede på operationsstuen.
- Genbrug af engangsinstrumenter skaber en potentiel risiko for patient- eller brugerinfektioner. Kontaminering af anordningen kan medføre skade, sygdom, eller at patienten dør.
- Genbehandling kan kompromittere udstyrets integritet og/eller medføre, at udstyret svigter.

FORHOLDSREGEL

- Undgå at beskadige fiberen før og under brug ved at slå på den, belaste den eller bøje den for meget. Rul ikke fiberen tættere sammen end til en radius på 60 mm.
- Positionerne for sitemarks på VenaCure EVLT-fiberen svarer til det indføringshylster, der følger med EVLT-proceduresættet. Alternative hylstre må ikke anvendes.
- Undgå at bøje indføringshylsteret stramt før og under brug, da det kan medføre knæk og skader. Rul ikke fiberen tættere sammen end til en radius på 60 mm.
- Den indføringsnål, der følger med dette sæt, svarer til størrelsen på ledetråden og må ikke udskiftes.
- Stram ikke kompressionsklemmen på hylsteret, før fiberen er på plads.

Notifikation om tilstedeværelsen af ftalater angives på pakkens etiket.



FORSIGTIG: Dette produkt er fremstillet ved brug af polyvinylklorid (PVC), som indeholder ét eller flere ftalater, herunder di(2-ethylhexyl)ftalat (DEHP), der anvendes til at blødgøre polymeren og gøre den egnet til brug med dette produkt. Små mængder DEHP kan lække ud i patienten under klinisk brug. Dyrestudier har vist, at en høj eksponering for DEHP påvirker fertiliteten hos hanrotter og den reproduktive udvikling hos rotter. Der er i øjeblikket ingen videnskabelig konsensus om, at de samme virkninger opstår hos mennesker.

BEMÆRK: Patienter, der modtager blodfortyndende medicin, kan stadig behandles. De fleste læger vil kun behandle patienter med en INR-værdi (International Normalised Ratio) på de laveste terapeutiske grænser.

BEMÆRK: Det kan være nyttigt at lægge et snit ved punkturstedet med en skalpel, enten for at lette indføring af nålen eller efter indsættelse af ledetråden.

- VenaCure EVLT kan udføres under lokalbedøvelse i lægens praksis eller som ambulans behandling.
- VenaCure EVLT må kun udføres af en kvalificeret læge, som har modtaget specialiseret uddannelse i de beskrevne teknikker.

LEVERING

Opbevares køligt, tørt og mørkt. Beskyttes mod UV-stråler. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis mærkaten er mangelfuld eller ikke kan læses.

Åbn ikke pakken, før du er klar til at bruge VenaCure EVLT-proceduresættet.

KRAV TIL HÅNDBETING AF UDSTYRET

AngioDynamics diodelaser:

- Klargør til brug i overensstemmelse med Vejledning til laseroperatør.

VenaCure EVLT-proceduresæt (PAKKE A OG B)

- Tag både pakke A og B ud af den ydre emballage ved hjælp af steril teknik.
- Såfremt det ønskes, kan pakke A og B placeres i det sterile felt

VenaCure EVLT-proceduresæt (PAKKE A)

- Åbn pakken ved hjælp af steril teknik, tag al indholdet ud, og inspicér for skader.
- MÅ IKKE ANVENDES, hvis nogen af komponenterne er beskadiget.
- Kontakt Kundeservice eller din lokale distributør, såfremt der konstateres en skade.

VenaCure EVLT-proceduresæt (PAKKE B)

- Må IKKE åbnes, før der er opnået adgang til venen ved hjælp af indholdet i Pakke A
- Åbn pakken ved hjælp af steril teknik, tag al indholdet ud, og inspicér for skader.
- MÅ IKKE ANVENDES, hvis nogen af komponenterne er beskadiget.
- Kontakt Kundeservice eller din lokale distributør, såfremt der konstateres en skade.

VenaCure EVLT-laserfiber

- Når tiden er inde, tages den sterile fiber ud af pakken, og lad den være rullet sammen.
- Fjern sikringsbåndene, og rul forsigtigt fiberen ud. Fjern ikke SMA-konnektordækslet på nuværende tidspunkt.

OPERATIONSINSTRUKTIONER

1. Klargør og afdæk patientens ben ifølge standardpraksis.
2. Brug steril teknik til at fjerne og åbne pakke A.
3. Placér patienten i omvendt Trendelenburg-position, og brug den perkutane nål til at opnå adgang til venen (under lokalbedøvelse og ultralydvejledning).

BEMÆRK: BRUG ULTRALYDVEJLEDNING GENNEM HELE PROCEDUREN for at sikre, at enhederne er placeret korrekt.

4. Før ledetråden frem gennem nålen, indtil den når overgangen med det dybe venesystem.
5. Fjern den perkutane nål, og kassér den.
6. Brug steril teknik til at fjerne og åbne pakke B.
7. Indsæt VenaCure EVLT *Spotlight OPS**-hylsteret over ledetråden, indtil det når overgangen med det dybe venesystem.

FORSIGTIG: BRUG IKKE OVERDREVEN KRAFT til at indføre hylsteret. Overdreven kraft kan medføre skade på eller separation af hylsteret.

8. Fjern ledetråden, og kassér den.
9. Før VenaCure EVLT optisk fiber gennem *Spotlight OPS*-hylsteret, indtil den distale SiteMark på den optiske fiber svarer til kompressionsklemmen (bag på hylsteret).

FORSIGTIG: BRUG IKKE OVERDREVEN KRAFT til at indføre den optiske fiber. Brug ultralyd til at bekræfte, at *Spotlight OPS* er placeret korrekt, såfremt der mærkes stor modstand.

10. Brug ultralydvejledning sammen med den ekkogene spids på *Spotlight OPS*-hylsteret for at bekræfte at hylsteret er 1-2 cm under overgangen med det dybe venesystem.
11. Mens den optiske fiber holdes på plads, trækkes hylsteret tilbage, indtil kompressionsklemmen svarer til den proximale SiteMark på den optiske fiber.
12. Stram kompressionsklemmen.
13. Skub markøren for indføringspunktet (EPM) til stedet for vævsadgang for at registrere længden af den vene, der skal behandles.
14. Placér patienten i Trendelenburg-position, og administrér fuld lokalbedøvelse langs hele den vene, der skal behandles.
15. Sæt den optiske fiber på laseren.

ADVARSEL: Alle, der er til stede i behandlingsrummet, skal bære laserbeskyttelsesbriller.

16. Brug gennemlysning af den røde sigtetråle gennem huden og ultralyd for endelig bekræftelse af, at spidsen på den optiske fiber er mere end 1 cm fra forgreningen i det dybe venesystem.
17. Aktivér laseren, og træk hylsteret (med den optiske fiber) tilbage ved hjælp af afstandsmarkørerne på *Spotlight OPS*-hylsteret med en hastighed, der er i overensstemmelse med den venøse anatomi.

FORSIGTIG: Stop laseraffyringen, før den optiske fiber trækkes tilbage gennem adgangsstedet.

18. Instruér patienten om at gå omkring.

ADVARSEL: Instruér patienten om at undgå varme bade og kraftig aktivitet i 7 efter VenaCure EVLT.

19. Forbind patientens ben, og aftal efterfølgende opfølgning i henhold til lægens præference.

GARANTI

AngioDynamics, Inc. garanterer, at der er udvist den nødvendige omhu ved design og fremstilling af instrumentet. Denne garanti træder i stedet for og udelukker enhver anden repræsentation og garanti, der ikke udtrykkeligt er beskrevet heri, det være sig udtrykkelige eller stiltiende lovgivningsmæssige eller på anden måde, inklusive, men ikke begrænset til, stiltiende garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af instrumentet samt forhold, der vedrører patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske procedurer og andre forhold, der er uden for AngioDynamics' kontrol, påvirker direkte instrumentet og resultaterne opnået ved dets anvendelse. AngioDynamics' forpligtelser under denne garanti er begrænset til at reparere eller udskifte instrumentet, og AngioDynamics er ikke ansvarlig for enhver hændelig skade eller følgeskade, tab eller omkostninger, der direkte eller indirekte opstår fra brugen af instrumentet. AngioDynamics hverken påtager sig eller bemyndiger nogen anden person til på firmaets vegne at påtage sig nogen form for ansvar i forbindelse med instrumentet. AngioDynamics påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, ombearbejdede eller resteriliserede, ændrede eller på nogen måde manipulerede instrumenter og afgiver ingen garantier eller repræsentationer, udtrykkelige eller underforståede, inklusive, men ikke begrænset til, god handelsmæssig kvalitet eller egnethed til et specifikt formål med hensyn til sådanne instrumenter.

*AngioDynamics, AngioDynamics-logoet, VenaCure EVLT, EVLT, Spotlight OPS og SiteMarks er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende AngioDynamics Inc., et datterselskab eller søsterselskab.

VenaCure EVLT

Κιτ επεμβάσεων με θήκη Spotlight OPS

BY ONLY

Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ με τη μέθοδο αποστείρωσης με αιθυλενοξειδίο (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.

Για μία μόνο χρήση σε ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιήσετε, επανεπεξεργαστείτε ή επαναποστειρώσετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διαταράξει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, η οποία με τη σειρά της μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διαταράξει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, η οποία με τη σειρά της μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενή. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη νοσοκομειακή ή τη διοικητική πολιτική ή/και την αντίστοιχη πολιτική της τοπικής αυτοδιοίκησης.

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.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι οι ημερομηνίες λήξης εξακολουθούν να ισχύουν.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το κιτ επεμβάσεων ίνας θήκης ενός τεμαχίου VenaCure EVLT (OPS) είναι ένα κιτ που χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια των ενδαγγειακών επεμβάσεων με λέιζερ στο επιφανειακό φλεβικό σύστημα.

Περιεχόμενα του κιτ Επεμβάσεων VenaCure EVLT

- ΠΑΚΕΤΟ Α
- Βελόνα διαδερμικής εισόδου
 - Οδηγός σύρματος με δύο άκρα
- ΠΑΚΕΤΟ Β
- Οπτική ίνα με δείκτες απόστασης (SiteMarks*)
 - Θήκη εισαγωγής με σφιγκτήρα ινών και δείκτη σημείου εισόδου

Απαιτείται πρόσθετος εξοπλισμός ο οποίος δεν παρέχεται

- Λέιζερ διόδου με κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά για λέιζερ
- Υπερηχογράφημα Duplex

Εκτός από τα παραπάνω, θα χρειαστούν επίσης διάφορα αναλώσιμα αντικείμενα και αντικείμενα μίας χρήσης, όπως τοπικά αναισθητικά, καλύμματα, σύριγγες και βελόνες. Αυτά θα διαφέρουν ανάλογα με τις προτιμήσεις του γιατρού.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Λέιζερ και το Κιτ επεμβάσεων VenaCure EVLT προορίζονται για χρήση στη θεραπεία κερσών και ευρυαγγειών που έχουν σχέση με την επιφανειακή φλεβική παλινδρόμηση της μείζονος σαφηνούς φλέβας και με τις φλέβες των κάτω άκρων με επιφανειακή παλινδρόμηση

Τα λέιζερ D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15, DELTA-30 και VenaCure 1470 νανομέτρων καθώς και τα Κιτ VenaCure EVLT ενδείκνυνται για τη θεραπεία της φλεβικής ανεπάρκειας στο επιφανειακό φλεβικό σύστημα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

- Σε ασθενείς που παρουσιάζουν θρόμβους στο φλεβικό τμήμα που χρειάζεται θεραπεία.
- Σε ασθενείς που παρουσιάζουν ανευρυσματική περιοχή στο φλεβικό τμήμα που χρειάζεται θεραπεία.
- Σε ασθενείς που παρουσιάζουν περιφερική αρτηριακή νόσο, όπως προσδιορίζεται από σφυροβραχιόνιο δείκτη < 0,9.
- Σε ασθενείς που δεν μπορούν να περπατήσουν.

- Σε ασθενείς που παρουσιάζουν εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (ΕΒΦΘ).
- Σε ασθενείς που κυφορούν ή θηλάζουν.
- Σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν γενικά προβλήματα υγείας.
- Μπορεί να τεθούν και άλλες αντενδείξεις από τον ιδιώτη γιατρό κατά την περίοδο της θεραπείας.

Για τα ιδιαίτερα ελικοειδή φλεβικά τμήματα, μπορεί να χρειαστεί θεραπεία με εναλλακτικές τεχνικές (φλεβεκτομή, σκληροθεραπεία).

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:

- Αιμάτωμα
- Δερματικά εγκαύματα
- Μόλυνση
- Θρομβοφλεβίτιδα
- Παιροισθησία
- Θρόμβωση
- Φλεβίτιδα
- Διάτρηση αγγείων
- Πνευμονική εμβολή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η θεραπεία μιας φλέβας που βρίσκεται πολύ κοντά στην επιφάνεια του δέρματος μπορεί να προκαλέσει δερματικό έγκαυμα.
- Η παροισθησία μπορεί να προκληθεί από θερμική βλάβη στα γειτονικά αισθητήρια νεύρα.
- Ο ιστός που δεν προορίζεται για θεραπεία πρέπει να προστατεύεται από τραυματισμούς που μπορεί να προκληθούν από την άμεση και την ανακλώμενη ενέργεια του λέιζερ με κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά και προστατευτική ένδυση για τα άτομα που παρίστανται στο χειρουργείο.
- Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών που προορίζονται για μια μόνο χρήση ενέχει πιθανό κίνδυνο μόλυνσης του ασθενή ή του χρήστη. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.
- Η επανεπεξεργασία μπορεί να διαταράξει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή / και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:

- Πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης, αποφύγετε την καταστροφή της ίνας με πιθανή πρόσκρουση, καταπόνηση ή υπερβολική κάμψη. Μην τυλίγετε την ίνα πιο σφιχτά από μια ακτίνα 60 χιλιοστών.
- Οι θέσεις των σημείων τοποθεσίας (sitemarks) στην ίνα VenaCure EVLT έχουν αντιστοιχιστεί με τη θήκη εισαγωγής που παρέχεται στο κιτ επεμβάσεων EVLT. Οι εναλλακτικές θήκες δεν πρέπει να αντικατασταθούν.
- Πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης, αποφύγετε το σφιχτό δέσιμο της θήκης εισαγωγής καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τσακίσματα και ζημιά. Μην τυλίγετε τη θήκη πιο σφιχτά από μια ακτίνα 60 χιλιοστών.
- Η βελόνα εισόδου που παρέχεται μαζί με αυτό το κιτ ταιριάζει με το μέγεθος του οδηγού σύρματος και δεν θα πρέπει να αντικατασταθεί.
- Μη σφίγγετε τον σφιγκτήρα συμπίεσης πάνω στη θήκη μέχρι να μπει στη θέση της η ίνα.

Η ειδοποίηση σχετικά με την παρουσία φθαλικών ενώσεων αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Περιέχει φθαλικό δι(2-αιθυλεξυλ) εστέρα (DEHP)
PHT DEHP (Φθαλικός δι(2-αιθυλεξυλ) εστέρας)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την κατασκευή του παρόντος προϊόντος χρησιμοποιήθηκε χλωριούχο πολυβινύλιο (PVC) που περιέχει μία ή περισσότερες φθαλικές ενώσεις, συμπεριλαμβανομένου του φθαλικού δι(2-αιθυλεξυλ)εστέρα (DEHP), ο οποίος χρησιμοποιείται για μείωση της σκληρότητας του πολυμερούς ώστε να καταστεί κατάλληλο για χρήση στη συγκεκριμένη εφαρμογή. Κατά την κλινική χρήση, μικρές ποσότητες DEHP ενδέχεται να παραμείνουν στον οργανισμό του ασθενή. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν ότι η έκθεση σε υψηλά επίπεδα DEHP επηρεάζει τη γονιμότητα και την ανάπτυξη του αναπαραγωγικού συστήματος στους αρουραίους. Προς το παρόν, δεν υπάρχει καμία επιστημονική συναίνεση που να υποδηλώνει ότι στους ανθρώπους εμφανίζονται τα ίδια αποτελέσματα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η θεραπεία μπορεί να χορηγηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή. Οι περισσότεροι γιατροί θα χορηγήσουν θεραπεία μόνο σε ασθενείς με δείκτη Διεθνούς Ομαλοποιημένης Σχέσης (INR). (Διεθνής Ομαλοποιημένη Σχέση) στα κατώτερα θεραπευτικά όρια.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ορισμένες φορές, είναι ιδιαίτερα χρήσιμο να εγχρασσεται το δέρμα με ένα χειρουργικό νυστέρι στο σημείο παρακέντησης είτε για να διευκολυνθεί η εισαγωγή της βελόνας, είτε μετά την εισαγωγή του οδηγού σύρματος.

- Η επέμβαση VenaCure EVLT πρέπει να εκτελεστεί με τοπική αναισθησία στο ιατρείο του γιατρού ή ως θεραπεία σε εξωτερικά ιατρεία.
- Η επέμβαση VenaCure EVLT μπορεί να εκτελεστεί μόνο από εξειδικευμένο γιατρό ο οποίος έχει λάβει ειδική εκπαίδευση στις τεχνικές που περιγράφονται.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φυλάσσετε το προϊόν σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό χώρο. Προστατεύστε το από την περιώδη ακτινοβολία. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει διαρραγεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η σήμανση είναι ατελής ή δυσανάγνωστη.

Μην ανοίγετε τη συσκευασία αν δεν είσατε έτοιμοι να χρησιμοποιήσετε το Κιτ επεμβάσεων VenaCure EVLT.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Λείζερ διόδου AngioDynamics:

- Προετοιμασία χρήσης σύμφωνα με το Εγχειρίδιο χειριστή λέιζερ.

Κιτ επεμβάσεων VenaCure EVLT (ΠΑΚΕΤΑ Α και Β)

- Χρησιμοποιώντας την τεχνική αποστείρωσης, αφαιρέστε το εξωτερικό περιβλήμα και από τα δυο Πακέτα (Α και Β).
- Εάν θέλετε, μπορείτε να τοποθετήσετε τα Πακέτα Α και Β σε αποστειρωμένο χώρο

Κιτ επεμβάσεων VenaCure EVLT (ΠΑΚΕΤΟ Α)

- Χρησιμοποιώντας την τεχνική αποστείρωσης, ανοίξτε το πακέτο, αφαιρέστε όλα τα περιεχόμενα και ελέγξτε για τυχόν φθορές.
- ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ εάν έχει φθαρεί ο στείρος φραγμός.
- ΙΑΝ διαπιστωθεί ζημιά, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών ή με το διανομέα στην περιοχή σας.

Κιτ επεμβάσεων VenaCure EVLT (ΠΑΚΕΤΟ Β)

- ΜΗΝ ανοίγετε μέχρι να αποκτηθεί πρόσβαση στη φλέβα με τη χρήση των περιεχομένων του ΠΑΚΕΤΟΥ Α
- Χρησιμοποιώντας την τεχνική αποστείρωσης, ανοίξτε το πακέτο, αφαιρέστε όλα τα περιεχόμενα και ελέγξτε για τυχόν φθορές.
- ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ εάν έχει φθαρεί ο στείρος φραγμός.
- ΙΑΝ διαπιστωθεί ζημιά, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών ή με το διανομέα στην περιοχή σας.

Λείζερ ίνας VenaCure EVLT

- Όταν απαιτείται, αφαιρέστε την αποστειρωμένη ίνα από τη συσκευασία, διατηρώντας τη συσπειρωμένη.
- Αφαιρέστε τους δεσμούς ασφαλείας και ξετυλίξτε προσεκτικά την ίνα. Μην αφαιρείτε το κάλυμμα του συνδέτη SMA στην παρούσα κατάσταση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμάστε και καλύψτε το πόδι χρησιμοποιώντας τη συνήθη πρακτική.
2. Χρησιμοποιήστε την τεχνική αποστείρωσης για να αφαιρέσετε και να ανοίξετε το Πακέτο Α.
3. Τοποθετήστε τον ασθενή σε αντίθετη στάση Trendelenburg και χρησιμοποιήστε τη διαδερμική βελόνα για να αποκτήσετε πρόσβαση στη φλέβα (με τοπική αναισθησία και την καθοδήγηση υπέρηχου).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΗΝ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΥΠΕΡΗΧΟΥ ΚΑΘ' ΟΛΗ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ ώστε να είστε βέβαιοι ότι οι συσκευές είναι τοποθετημένες σωστά.

4. Εισαγάγετε τον οδηγό σύρματος μέσω της βελόνας μέχρι να φτάσει στο σύνδεσμο με το βαθύ φλεβικό σύστημα.
5. Αφαιρέστε και απορρίψτε την διαδερμική βελόνα.
6. Χρησιμοποιήστε την τεχνική αποστείρωσης για να αφαιρέσετε και να ανοίξετε το Πακέτο Β.
7. Εισαγάγετε τη θήκη VenaCure *Spotlight OPS** πάνω από τον οδηγό σύρματος μέχρι να φτάσει στο σύνδεσμο με το βαθύ φλεβικό σύστημα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ κατά την εισαγωγή της θήκης. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή διαχωρισμό της θήκης.

8. Αφαιρέστε και απορρίψτε τον οδηγό σύρματος.
9. Εισαγάγετε την οπτική ίνα VenaCure EVLT μέσω της θήκης *Spotlight OPS* μέχρι το περιφερικό σημείο τοποθεσίας (SiteMark) στην οπτική ίνα να συμπίπτει με τον σφινγκτήρα συμπίεσης (πίσω μέρος της θήκης).

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ κατά την εισαγωγή της οπτικής ίνας. Χρησιμοποιήστε υπέρηχο για να βεβαιωθείτε ότι το *Spotlight OPS* είναι σωστά τοποθετημένο εάν συναντάται ισχυρή αντίσταση.

10. Χρησιμοποιήστε την καθοδήγηση υπέρηχου σε συνδυασμό με την υπερχογενή κορυφή της θήκης *Spotlight OPS* ώστε να διασφαλίσετε ότι η κορυφή της θήκης είναι 1-2 εκατοστά κάτω από τον σύνδεσμο με το βαθύ φλεβικό σύστημα.
11. Κατά τη διατήρηση της οπτικής ίνας στη θέση της, αποσύρετε τη θήκη μέχρι ο σφινγκτήρας συμπίεσης να συμπίπτει με το εγγύτατο σημείο τοποθεσίας (SiteMark) στην οπτική ίνα.
12. Σφίξτε τον σφινγκτήρα συμπίεσης.
13. Κυλήστε το δείκτη του σημείου εισόδου (ΔΣΕ) στο σημείο πρόσβασης του ιστού για να καταγράψετε το μήκος της φλέβας που δέχεται θεραπεία.
14. Τοποθετήστε τον ασθενή σε στάση Trendelenburg και χορηγήστε αναισθησία tumescent (τοπική διογκωτική αναισθησία) κατά μήκος της φλέβας που δέχεται θεραπεία.
15. Συνδέστε την οπτική ίνα στο λέιζερ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όλοι όσοι παρίστανται στο χώρο θεραπείας πρέπει να φορούν προστατευτικά γυαλιά για λέιζερ.

16. Χρησιμοποιήστε τη διαφανοσκόπηση της κόκκινης δέσμης στόχευσης μέσω του δέρματος και υπέρηχο για να πραγματοποιηθεί η οριστική επιβεβαίωση ότι η κορυφή της οπτικής ίνας απέχει περισσότερο από 1 εκατοστό από τον σύνδεσμο με το βαθύ φλεβικό σύστημα.
17. Ενεργοποιήστε το λέιζερ και χρησιμοποιώντας τους δείκτες απόστασης κατά μήκος της θήκης *Spotlight OPS*, αποσύρετε τη θήκη (με οπτική ίνα) με ρυθμό που να συμπίπτει με τη φλεβική ανατομία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διακόψτε την πυροδότηση του λέιζερ πριν αποσύρετε την οπτική ίνα από το σημείο πρόσβασης.

18. Συμβουλευστε τον ασθενή να περπατάει.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Συμβουλευστε τον ασθενή να αποφύγει το μπάνιο με ζεστό νερό και την έντονη δραστηριότητα για 7 ημέρες μετά την επέμβαση VenaCure EVLT.

19. Επικαλύψτε το πόδι του ασθενή και προγραμματίστε εξέταση παρακολούθησης ανάλογα με την προτίμηση του γιατρού.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η AngioDynamics, Inc. εγγυάται ότι ο σχεδιασμός και η κατασκευή αυτού του οργάνου έχουν πραγματοποιηθεί με τη δέουσα επιμέλεια. Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις άλλες παραστάσεις και εγγυήσεις που δεν προβλέπονται ρητά στην παρούσα, ρητές ή σιωπηρές, δια της λειτουργίας του νόμου ή με άλλο τρόπο, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, τυχόν σιωπηρών εγγυήσεων περί εμπνευσσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση αυτού του οργάνου, καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα θέματα πέραν του ελέγχου της AngioDynamics, Inc. επηρεάζουν άμεσα το όργανο και τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται από τη χρήση του. Η υποχρέωση της AngioDynamics, Inc. δυνάμει της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του παρόντος οργάνου και η AngioDynamics, Inc. δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε παρεπόμενη ή αποθετική απώλεια, ζημιά ή δαπάνη που προκύπτει, άμεσα ή έμμεσα, από τη χρήση του παρόντος οργάνου. Επίσης, η BSC δεν αναλαμβάνει ούτε και εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άτομο να αναλάβει εκ μέρους της οποιαδήποτε άλλη ή συμπληρωματική υπαιτιότητα ή ευθύνη σε σχέση με το εργαλείο αυτό. Η AngioDynamics, Inc. δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη όσον αφορά τα όργανα που έχουν υποβληθεί σε επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση, ή έχουν τροποποιηθεί με οποιονδήποτε τρόπο, και δεν προβαίνει σε καμία ρητή ή σιωπηρή εγγύηση ή παράσταση συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, εγγυήσεων εμπνευσσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένα σκοπούς, σχετικά με τα συγκεκριμένα όργανα.

*Η επωνυμία AngioDynamics, το λογότυπο AngioDynamics και τα VenaCure EVLT, EVLT, *Spotlight OPS* και SiteMarks είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της AngioDynamics, Inc., συνεργαζόμενης ή θυγατρικής της εταιρείας.

VenaCure EVLT

Kit de procedimento com Bainha Spotlight OPS

Rx ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo por médicos ou por prescrição médica.

AVISO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (OE). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o representante de vendas. Inspeccione o dispositivo antes de o utilizar para verificar se não ocorreram danos durante o transporte.

Para utilização num só paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falhas que, por sua vez, podem causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem causar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente.

Após a utilização, elimine o produto e a respectiva embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou local.

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.

ATENÇÃO: Certifique-se de que o produto ainda se encontra dentro da data de validade.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O kit de procedimento VenaCure EVLT One Piece Sheath (OPS) destina-se a utilização durante procedimentos endovasculares a laser no sistema venoso superficial.

Conteúdo do kit de procedimento VenaCure EVLT:

- | | |
|----------|--|
| PACOTE A | <ul style="list-style-type: none">• Agulha de acesso percutâneo• Fio-guia de extremidade dupla |
| PACOTE B | <ul style="list-style-type: none">• Fibra óptica com marcadores de distância (<i>SiteMarks</i>®)• Bainha introdutora com grampo de fibra e marcador do ponto de entrada |

Equipamento adicional necessário mas não fornecido

- Laser de Díodo com óculos de segurança adequados à utilização de laser
- Ultra-sons Duplex

Adicionalmente aos dispositivos acima mencionados, será necessária uma variedade de itens consumíveis e descartáveis, tais como anestesia local, lençóis cirúrgicos, seringas e agulhas. Estes itens poderão variar consoante a preferência do médico.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O laser e o kit de procedimento VenaCure EVLT destinam-se ao tratamento de varizes e varicosidades associadas ao refluxo venoso superficial da grande veia safena e às veias com refluxo superficial dos membros inferiores.

Os lasers D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15, DELTA-30 e VenaCure 1470 nm estão indicados no tratamento de veias incompetentes com refluxo do sistema venoso superficial.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Pacientes com trombos no segmento da veia a ser tratado.
- Pacientes com secções aneurismáticas no segmento da veia a ser tratado.
- Pacientes 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 contra-indicações pelo médico assistente à data do tratamento.

Segmentos de veia extremamente sinuosos poderão necessitar de tratamento com recurso a técnicas alternativas (flebotomia, escleroterapia).

EFEITOS ADVERSOS

As complicações possíveis relacionadas com o procedimento incluem, entre outras:

- Hematoma
- Infecção
- Parestesia
- Flebite
- Embolia pulmonar
- Queimaduras de pele
- Tromboflebite
- Trombose
- Perfuração de vasos

AVISOS

- O tratamento de veias localizadas à superfície da pele poderá causar queimaduras de pele.
- Poderá ocorrer parestesia causada por dano térmico nos nervos sensoriais adjacentes.
- É necessário proteger o tecido que não vai ser tratado contra lesões causadas por energia laser directa ou reflectida, pelo que todas as pessoas presentes na sala de operações deverão utilizar material de protecção ocular e vestuário adequado.
- A reutilização de dispositivos de utilização única cria um risco potencial de infecções para o paciente ou utilizador. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente.
- O reprocessamento poderá comprometer a integridade do dispositivo e/ou levar a falha do dispositivo.

PRECAUÇÃO

- Antes e durante a utilização, evite danificar a fibra, sujeitando-a a choque, extensão ou flexão excessiva. Não enrole a fibra num círculo com um raio inferior a 60 mm.
- As posições das marcas de distância na fibra VenaCure EVLT foram feitas de forma a coincidir com a bainha introdutora fornecida no kit de procedimento evlt. As bainhas alternativas não devem ser substituídas.
- Antes e durante a utilização, evite flectir excessivamente a bainha introdutora uma vez que esta acção poderá provocar dobras ou danos. Não enrole a bainha num círculo com um raio inferior a 60 mm.
- A agulha de acesso fornecida com este kit tem correspondência com a dimensão do fio-guia e não deve ser substituída.
- Não aperte o grampo de compressão na bainha antes de a fibra se encontrar na posição correcta.

A notificação da presença de ftalatos está indicada na etiqueta da embalagem.



ATENÇÃO: Este produto é fabricado com policloreto de vinilo (PVC) que contém um ou mais ftalatos, incluindo ftalato bis (2-etil-hexilo) (DEHP), o qual é utilizado para suavizar o polímero e torná-lo adequado para utilização nesta aplicação. Uma pequena quantidade de DEHP pode infiltrar-se no paciente durante utilização clínica. Estudos com animais demonstraram que uma elevada exposição a DEHP afecta a fertilidade masculina e o desenvolvimento reprodutivo em ratos. Não existe actualmente um consenso científico que sugira que o mesmo efeito ocorra também em humanos.

NOTA: Os pacientes submetidos a terapêuticas anticoagulantes também podem receber este tratamento. A maioria dos médicos tratará apenas pacientes que apresentem uma R.N.I. (Razão Normalizada Internacional) dentro dos limites terapêuticos inferiores.

NOTA: É por vezes útil fazer uma pequena inserção na pele utilizando um bisturi no local da punção para ajudar à inserção da agulha ou após a inserção do fio-guia.

- O procedimento VenaCure EVLT pode ser executado sob efeito de anestesia local no consultório médico ou como tratamento em regime ambulatorio.
- O procedimento VenaCure EVLT só pode ser executado por um médico qualificado que tenha recebido formação especializada relativa às técnicas descritas.

APRESENTAÇÃO

Guarde num local fresco, seco e escuro. Proteja da luz UV. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiqueta estiver incompleta ou ilegível.

Não abra a embalagem sem que esteja tudo preparado para utilizar o kit de procedimento VenaCure EVLT.

REQUISITOS DE MANUSEAMENTO DO EQUIPAMENTO

Laser diodo AngioDynamics:

- Prepare para utilização de acordo com o Manual do operador do laser.

Kit de procedimento VenaCure EVLT (PACOTES A e B)

- Utilizando uma técnica estéril, remova os dois Pacotes (A e B) da embalagem exterior.
- Os Pacotes A e B poderão ser colocados na zona esterilizada, se assim entender

Kit de procedimento VenaCure EVLT (PACOTE A)

- Utilizando uma técnica estéril, abra o pacote, retire o conteúdo e inspeccione para determinar se o material não apresenta danos.
- NÃO UTILIZE se algum dos componentes estiver danificado.
- No caso de existirem danos, contacte o Serviço de apoio ao cliente ou o seu representante local.

Kit de procedimento VenaCure EVLT (PACOTE B)

- NÃO abra o produto sem que tenha acedido primeiro à veia utilizando o conteúdo do PACOTE A.
- Utilizando uma técnica estéril, abra o pacote, retire o conteúdo e inspeccione para determinar se o material não apresenta danos.
- NÃO UTILIZE se algum dos componentes estiver danificado.
- No caso de existirem danos, contacte o Serviço de apoio ao cliente ou o seu representante local.

Fibra do laser VenaCure EVLT

- Quando necessário, retire a fibra esterilizada do pacote, mantendo-a enrolada.
- Remova a tampa de segurança e desenrole cuidadosamente a fibra. Não remova a cobertura do conector SMA neste momento.

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

1. Prepare e cubra com lençol cirúrgico a perna do paciente de acordo com a prática padrão.
2. Utilize uma técnica de estéril para remover e abrir o Pacote A.
3. Coloque o paciente na posição Trendelenburg inversa e utilize a agulha percutânea para aceder à veia (utilizando anestesia local e sob orientação ecográfica).

NOTA: UTILIZE ORIENTAÇÃO ECOGRÁFICA DURANTE O PROCEDIMENTO para garantir a colocação e localização adequadas de todos os dispositivos.

4. Faça avançar o fio-guia através da agulha até atingir a junção com o sistema venoso profundo.
5. Retire e descarte a agulha percutânea.
6. Utilize uma técnica estéril para remover e abrir o Pacote B.
7. Introduza a bainha do VenaCure EVLT *Spotlight OPS** sobre o fio-guia até atingir a junção com o sistema venoso profundo.

ATENÇÃO: NÃO APLIQUE DEMASIADA FORÇA para introduzir a bainha. O uso de força excessiva pode provocar danos ou a separação da bainha.

8. Retire e descarte o fio-guia.
9. Faça avançar a fibra óptica VenaCure EVLT através da bainha do Spotlight OPS até fazer a SiteMark distal na fibra óptica coincidir com o grampo de compressão (atrás da bainha).

ATENÇÃO: NÃO APLIQUE DEMASIADA FORÇA para introduzir a fibra óptica. Utilize ecografia para confirmar que a bainha Spotlight OPS está correctamente posicionada, se encontrar grande resistência.

10. Utilize orientação ecográfica em conjunto com a ponta ecogénica da bainha Spotlight OPS para confirmar que a ponta da bainha está localizada 1 a 2 cm abaixo da junção com o sistema venoso profundo.
11. Mantendo a fibra óptica na respectiva localização, remova a bainha até o grampo de compressão coincidir com o SiteMark proximal da fibra óptica.
12. Aperte o grampo de compressão.
13. Faça deslizar o marcador do ponto de entrada (MPE) até ao local de acesso ao tecido para registar a extensão de veia tratada.
14. Coloque o paciente na posição Trendelenburg e administre anestesia tumescente em toda a extensão de veia a ser tratada.
15. Prenda a fibra óptica ao laser.

AVISO: Têm de ser utilizados óculos de protecção contra laser por todas as pessoas presentes na sala de tratamento.

16. Utilize trans-iluminação do feixe de direcção vermelho através da pele e faça ecograficamente a confirmação final de que a ponta da fibra óptica se encontra a mais de 1 cm de distância da junção com o sistema venoso profundo.
17. Active o laser e, utilizando os marcadores de distância ao longo da bainha Spotlight OPS, retire a bainha (com a fibra óptica) a um ritmo consistente com a anatomia venosa.

ATENÇÃO: Interrompa os disparos de laser antes da fibra óptica ser removida do local de acesso.

18. Peça ao paciente que se movimente.

AVISO: Aconselhe o paciente a evitar banhos quentes e actividades vigorosas durante 7 dias a seguir ao procedimento VenaCure EVLT.

19. Faça o penso e ligue perna do paciente e marque consultas de acompanhamento subsequentes, de acordo com a indicação do médico.

GARANTIA

A AngioDynamics, Inc. garante que foram utilizados todos os cuidados razoáveis durante a concepção e o fabrico deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui quaisquer outras representações e garantias não especificadas no presente documento, explícitas ou implícitas na legislação em vigor, ou por qualquer outra forma, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação para determinada finalidade. O manuseamento, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como outros factores relacionados com o paciente, o diagnóstico, o tratamento, os procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da AngioDynamics afectam directamente o dispositivo e o resultado obtido da respectiva utilização. No âmbito desta garantia, a obrigação da AngioDynamics limita-se à reparação ou substituição deste dispositivo, não podendo a AngioDynamics ser responsabilizada por quaisquer perdas, acidentais ou consequentes, danos ou despesas directas ou indirectamente decorrentes da utilização do dispositivo. A BSC também não assume nem autoriza qualquer outra entidade a assumir, em seu nome, quaisquer outras responsabilidades relacionadas com a utilização deste dispositivo. A AngioDynamics não assume qualquer responsabilidade relativamente a dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, modificados ou alterados e não fornece quaisquer garantias ou representações, explícitas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando a quaisquer garantias de comercialização ou adequação a determinado fim, relativas aos referidos dispositivos.

*AngioDynamics, o logótipo da AngioDynamics, VenaCure EVLT, EVLT, Spotlight OPS e SiteMarks são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da AngioDynamics, Inc., uma afiliada ou uma subsidiária.

VenaCure EVLT

Ingrepssats med Spotlight OPS-skida

Rx ONLY

Varning: Enligt amerikansk federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av eller på ordination av en läkare.

VARNING

Innehållet har STERILISERATS med hjälp av en etylenoxidprocess (EO) när det levereras. Använd inte om det sterila skyddet är skadat. Om skador upptäcks ska du ringa din försäljningsrepresentant. Inspektera före användning för att bekräfta att inga skador har uppstått under leveransen.

Endast för användning på en enda patient. Inte för återanvändning, rengöring eller omsterilisering. Återanvändning, rengöring eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten av enheten och/eller leda till att enheten förstörs vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rengöring eller omsterilisering kan även ge upphov till risken för kontaminering av anordningen och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion inklusive men inte begränsat till överföringen av smittsam(ma) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontamination av enheten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Efter användning, kassera produkten och förpackningen i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala myndigheters regler.

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

OBSERVERA: Kontrollera att best före-datumen fortfarande gäller.

BESKRIVNING AV ENHETEN

VenaCure EVLT OPS (One Piece Sheath)-fiberengrepssats är en sats som ska användas under endovaskulära laseringrepp i det ytliga venösa systemet.

Innehåll i VenaCure EVLT ingrepssats

- FÖRPACKNING A
- Perkutan införingsnål
 - Dubbeländad ledare
- FÖRPACKNING B
- Optiskt fiber med avståndsmarkörer (*SiteMarks*®)
 - Införingsskida med fiberklämma och ingångspunktsmarkör.

Övrig utrustning som krävs men som inte medföljer

- Diodlaser med lämpliga laserskyddsglasögon
- Duplex-ultraljud

Förutom artiklarna som anges ovan krävs en mängd olika förbruknings- och engångsvaror, som lokalbedövning, kläder, sprutor och nålar. De kommer att variera beroende på vad läkaren föredrar.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Lasern och VenaCure EVLT-ingrepssatsen är avsedda för att användas vid behandling av åderbrock och utvidgningar med anknytning till ytlig venreflux i den stora safenusa venen och till vener i de lägre lemmarna med ytlig reflux.

Lasrarna D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15, DELTA-30 och VenaCure 1470 nm och VenaCure EVLT-ingrepssatser indikeras för behandling av vener med reflux i det ytliga venösa systemet.

KONTRAIKATIONER

- Patienter med trombos i det venområde som ska behandlas.
- Patienter med aneurysmalt område i det venområde som ska behandlas.
- Patienter med perifer arteriell sjukdom som fastställs med ankel-brakial index < 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.

Extremt slingrade venområden kan kräva behandling med alternativa tekniker (flebektomi eller injektionsbehandling).

BIVERKNINGAR

Möjliga komplikationer inkluderar, men är inte begränsat till följande:

- Hematom
- Infektion
- Parestesi
- Flebit
- Lungemboli
- Brännskador på huden
- Tromboflebit
- Trombos
- Kär perforation

VARNINGAR

- Behandling av en ven som sitter nära hudens yta kan leda till brännskador på huden.
- Parestesi kan förekomma på grund av värmeskador på känselnerv i närområdet.
- Vävnad som inte är föremål för behandling måste skyddas från skador av direkt och reflekterad laserenergi, med hjälp av lämpliga skyddsglasögon och skyddsutrustning på alla personer som visas i operationssalen.
- Återanvändning av engångsprodukter innebär en potentiell risk för infektion hos patienten eller användaren. Kontamination av enheten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Rengöring kan försämra enhetens integritet och/eller leda till tekniska fel i enheten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

- Före och under användning ska skador genom slag, tryck eller för stark böjning på fibret undvikas. Dra inte ihop fibret närmre än en radie på 60 mm.
- SiteMarks platser på VenaCure EVLT-fibret har inpassats med införingsskidan som medföljer i EVLT-ingrepssatsen. Alternativa skidor får inte användas istället.
- Före och under användning ska hård böjning undvikas eftersom det kan orsaka trassel och skador. Rulla inte ihop skidan närmre än en radie på 60 mm.
- Ingångnålen som medföljer med den här ingrepssatsen är inpassad med ledarens storlek och bör inte bytas ut.
- Dra inte åt kompressionsklämman på skidan förrän fibret är på rätt plats.

Anmärkning angående andel ftalater finns på förpackningens etikett.



VARNING: Denna produkt är tillverkad med polyvinylklorid (PVC) som innehåller en eller flera ftalater, inklusive di(2-ethylhexyl)ftalat (DEHP), som används för att mjuka upp polymererna och anpassa det för användning i denna produkt. Små mängder av DEHP kan läcka in i patienten under kliniskt bruk. Försök på djur har visat att exponering av DEHP i höga doser påverkar fertiliteten hos män och fortplantningsegenskaperna hos råttor. Det finns för närvarande ingen vetenskaplig samstämmighet som visar att samma effekt förekommer hos människor.

OBS! Patienter som får blodförtunningsbehandling är dock berättigade till behandling. De flesta läkare behandlar endast patienter som har ett internationellt normaliserat ratio (INR). (Internationellt normaliserat ratio) vid den lägre behandlingsgränsen.

OBS! Ibland kan det hjälpa att göra ett hack i huden med en skalpell vid snittet för att antingen göra det lättare att föra in nålen eller efter att ledaren har förts in.

- VenaCure EVLT-ingreppet kan utföras under lokalbedövning på läkarens kontor eller som vid behandling av en poliklinikpatient.
- VenaCure EVLT-ingreppet får endast utföras av en utbildad läkare som har genomgått specialistutbildning i de tekniker som beskrivs.

LEVERANS

Förvara utrustningen i ett svaltt, torrt och mörkt utrymme. Skydda från UV-ljus. Använd inte om förpackningen har öppnats eller skadats. Använd inte om etiketten är ofullständig eller oläslig.

Öppna inte förpackningen förrän VenaCure EVLT-ingrepssatsen är redo att användas.

KRAV PÅ HANTERING AV UTRUSTNING

AngioDynamics diodlaser:

- Förbered för användning i enlighet med laserns användarmanual.

VenaCure EVLT-ingrepssats (FÖRPACKNINGAR A OCH B)

- Tillämpa steril teknik för att ta bort förpackningarna (A och B) från huvudförpackningen.
- Förpackningarna A och B får placeras i det sterila området om det önskas.

VenaCure EVLT-ingreppssats (FÖRPACKNING A)

- Tillämpa steril teknik för att öppna förpackningen, ta ut allt innehåll och inspektera efter skador.
- ANVÄND INTE om någon komponent är skadad.
- Om skador upptäcks kontaktas kundtjänst eller den lokala distributören.

VenaCure EVLT-ingreppssats (FÖRPACKNING B)

- ÖPPNA INTE förrån venen har nåtts med hjälp av innehållet i FÖRPACKNING A
- Tillämpa steril teknik för att öppna förpackningen, ta ut allt innehåll och inspektera efter skador.
- ANVÄND INTE om någon komponent är skadad.
- Om skador upptäcks kontaktas kundtjänst eller den lokala distributören.

VenaCure EVLT-laserfiber

- Vid behov ska det sterila fibret tas ut ur förpackningen och hållas hoprullat.
- Ta bort säkerhetsbanden och veckla försiktigt ut fibret. Ta inte bort SMA-kontaktskyddet i det här skedet.

OPERATIONSANVISNINGAR

1. Förbered och draper benet med standardrutiner.
2. Tillämpa steril teknik för att ta bort och öppna förpackning A.
3. Placera patienten i omvänt bäckenhögläge och använd den perkutana nålen för att komma åt venen (under lokalbedövning och ultraljudsvägledning).

OBS! TILLÄMPA ULTRALJUDSVÄGLEDNING UNDER HELA INGREPPE för att se till att enheterna befinner sig på rätt platser.

4. För ledaren genom nålen tills den når förbindelsen med det djupa vensystemet.
5. Ta bort och släng den perkutana nålen.
6. Tillämpa steril teknik för att ta bort och öppna förpackning B.
7. Sätt in VenaCure EVLT *Spotlight OPS**-skidan över ledaren tills den når förbindelsen med det djupa vensystemet.

WARNING: TA INTE I FÖR HÅRT NÄR skidan förs inåt. För mycket kraft kan skada eller ta isär skidan.

8. Ta bort och släng ledaren.
9. För VenaCure EVLT optiska fiber genom *Spotlight OPS*-skidan tills distalt *SiteMark* på det optiska fibret sammanfaller med kompressionsklämman (skidans baksida).

WARNING: TA INTE I FÖR HÅRT när det optiska fibret förs inåt. Använd ultraljud för att bekräfta att *Spotlight OPS* har placerats korrekt om starkt motstånd förekommer.

10. Tillämpa ultraljudsvägledning tillsammans med den ekogena änden på *Spotlight OPS* skida för att bekräfta att skidans spets är 1–2 cm under förbindelsen med det djupa vensystemet.
11. När det optiska fibret hålls på plats ska skidan dras tillbaka tills kompressionsklämman sammanfaller med proximalt *SiteMark* på det optiska fibret.
12. Dra åt kompressionsklämman.
13. Skjut ingångspunktmarkören till vävnadens åtkomstplats för att registrera längden på den behandlade venen.
14. Placera patienten i bäckenhögläge och administrera lokalbedövning längs hela den behandlade venens längd.
15. Fäst det optiska fibret på lasern.

WARNING: Laserskyddsglasögon måste användas av alla i behandlingssalen.

16. Använd genomlysning av den röda riktningssstrålen genom skinnet och använd ultraljud för att fastställa att det optiska fibrets ände är längre än 1 cm från förbindelsen med det djupa vensystemet.
17. Aktivera lasern, och med hjälp av avståndsmarkörerna längs längden på *Spotlight OPS*-skidan ska skidan dras tillbaka (med optiskt fiber) i en hastighet som är förenlig med den venösa anatomin.

WARNING: Stoppa lasertillförseln innan det optiska fibret dras tillbaka genom åtkomstplatsen.

18. Instruera patienten att gå omkring.

WARNING: Instruera patienten att undvika varma bad och krävande aktiviteter under 7 dagar efter VenaCure EVLT.

19. Kläd patientens ben och boka in en uppföljningstid för undersökning i enlighet med vad läkaren föredrar.

GARANTI

AngioDynamics, Inc. garanterar att rimlig aktsamhet har iakttagits vid konstruktion och tillverkning av detta instrument. Denna garanti gäller i stället för och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges häri, vare sig uttryckliga eller underförstådda genom lag eller på annat sätt, inklusive, men inte begränsade till, underförstådda garantier för säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av detta instrument så väl som andra faktorer relaterande till patient, diagnos, behandling, kirurgiska procedurer och andra omständigheter bortom AngioDynamics kontroll påverkar direkt instrumentet och resultatet av dess användande. AngioDynamics skyldighet under denna garanti inskränker sig till reparation eller utbyte av detta instrument och AngioDynamics skall inte hållas ansvarigt för oavsiktlig eller åtföljande förlust, skada eller utgift som direkt eller indirekt uppstår till följd av användning av detta instrument. AngioDynamics påtar sig inte heller eller bemyndigar någon annan person att på dess vägnar påta sig andra eller ytterligare skyldigheter eller ansvar i samband med detta instrument. AngioDynamics påtar sig inget ansvar vad gäller återanvända, ombearbetade eller omsteriliserade instrument, och lämnar inga garantier, uttryckta eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till, säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål för sådana instrument.

*AngioDynamics, AngioDynamics logotypen, VenaCure EVLT, EVLT *Spotlight OPS* och *SiteMarks* är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör AngioDynamics, Inc. eller något av dess anslutna företag eller dotterbolag.

VenaCure EVLT

Spotlight OPSシースを使用する手順キット

ONLY

注意：米国連邦法により、本製品の販売は医師によるもの、または医師の指示の下で行われるものに限定されている。

警告

本製品は、エチレンオキシドガス（EO）で滅菌済の状態でご提供される。滅菌包装が破損している場合は、本製品を使用しないこと。万一、破損が見られた場合は、担当販売員へ連絡すること。使用前に、本製品が輸送時に破損していないことを確認すること。

患者1人への使用に限定される。再使用、再処理、または再滅菌は行わないこと。再使用、再処理または再滅菌により、医療機器の構造上の完全性に支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障の原因となって患者の傷害、疾患または死亡を引き起こされる可能性がある。また、再使用、再処理または再滅菌により医療機器に汚染のリスクが生じ得るとともに、ある患者から別の患者への感染を含めて、またそれ以外にも、患者の感染や交差感染を引き起こされる可能性がある。医療機器が汚染された場合も、結果的に患者の傷害、疾患、または死亡につながる可能性がある。

使用後は、病院または行政または地域の規則に従って製品と包装を廃棄すること。

注：このマニュアルおよびレーザー・オペレーターのマニュアルを熟読したうえで、VenaCure EVLT*手順キットを使用すること。これらの説明書に記載されている警告、用法注意、および注意事項のすべてを遵守すること。これを怠ると患者に合併症が生じることがある。

注意：使用期限がまだ有効期間中であることを確認すること。

製品概要

VenaCure EVLT One Piece Sheath (OPS)ファイバー手順キットは、浅静脈系における血管レーザー手順で使用するためのキットである。

VenaCure EVLT手順キットの内容物

- | | |
|------|---|
| パックA | <ul style="list-style-type: none">経皮エントリー・ニードルダブルエンド・ガイドワイヤー |
| パックB | <ul style="list-style-type: none">距離マーカ付きの光ファイバー (SiteMarks®)ファイバー・クランプと挿入部マーカ付きのイントロデューサー・シース |

同梱されていない必要なその他の機器

- 適切なレーザー防護メガネ付きのダイオード・レーザー
- デュプレックス超音波

上記の様々な消耗品および使い捨てアイテムに加えて、局所麻酔、ドレープ、シリンジ、およびニードルが必要。これらは、医師の判断により異なる場合がある。

使用目的/適応

レーザーおよびVenaCure EVLT手順キットは、大伏在静脈の浅静脈逆流および浅逆流のある下肢内の静脈に関連した静脈瘤および静脈瘤様腫脹で使用するためのものである。

D15プラス、D30プラス、DELTA-15、DELTA-30、VenaCure 1470 nmレーザー、およびVenaCure EVLTキットは、浅静脈系内の無用な逆流静脈の治療に使用される。

禁忌

- 治療対象の静脈部に血栓のある患者。
- 治療対象の静脈部に動脈瘤切片のある患者。
- 足関節・上腕血圧指数が0.9より小さいために末梢動脈疾患と判明した患者。
- 動くことが不可能な患者。
- 深部静脈血栓症(DVT)の患者。
- 妊娠中または授乳中の患者。
- 総体的に不健康な患者。
- その他の禁忌が、治療時に個々の医師によって示されることがある。

極度に屈曲した静脈部の場合、代替技法（静脈切除、硬化療法）による治療が必要な場合がある。

有害事象

本製品の使用により生じ得る合併症には以下が挙げられるが、これらに限定されるものではない：

- 血腫
- 感染
- 感覚異常
- 静脈炎
- 肺塞栓
- 皮膚面の熱傷
- 血栓性静脈炎
- 血栓症
- 血管穿孔

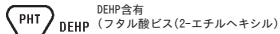
警告

- 皮膚表面に近い場所にある静脈の治療では、皮膚の火傷を生じる場合がある。
- 近辺の感覚神経への損傷により、感覚異常が起きる場合がある。
- 手術室にいる全員が適切な目および保護用の装備を着装し、直接および反射のレーザー・エネルギーによる損傷から、治療対象外の組織を保護しなければならない。
- 単回使用のデバイスを再使用すると、患者や術者に感染リスクが生じる。医療機器が汚染された場合、患者の傷害、疾患、または死亡につながる可能性がある。
- 再処理は、医療機器の統一性を損なったり、機器の故障を引き起こす可能性がある。

使用上の注意

- 使用前および使用中は、ファイバーを打ち付けたり、力を加えたり、過度に曲げたりして損傷を与えないようにすること。60 mmより小さい半径のコイル状にファイバーを巻かないこと。
- VenaCure EVLTファイバー上のサイトマークの位置は、EVLT手順キットに同梱されているイントロデューサー・シースに一致されている。代替シースに交換しないこと。
- 使用前および使用中は、イントロデューサー・シースをきつく折り曲げないこと。折れたり破損したりする可能性があるため。60 mmより小さい半径のコイル状にシースを巻かないこと。
- 本キットに同梱されているエントリー・ニードルは、ガイドワイヤーのサイズに合わせてあるので、他のものに交換しないこと。
- ファイバーが所定位置におさまるまで、圧縮クランプを絞めないこと。

フタル酸塩の存在のお知らせは、パッケージ・レベルに示される。

 PHT DEHP (フタル酸ビス(2-エチルヘキシル))

注意：本製品は、ポリ塩化ビニル (PVC) を使って製造されている。これには、フタル酸ジ(2-エチルヘキシル (DEHP)) を含め、1つ以上のフタル酸塩が含まれる。これらは、ポリマーを柔軟化し、この用法での使用に適合させるために使用される。臨床での使用時に、少量のDEHPが患者まで浸出することがある。動物実験では、DEHPに対する高度な曝露によって、ラットのオスの繁殖力と生殖器の発育に影響を受ける。現在、同じ結果が人間にも生じることを示す科学的な統一見解はない。

注：抗凝血症法を受けている患者も、この治療を受けることができる。たいていの医師は、治療限度を下げたI.N.R. (国際標準化比) を使用して、患者を治療するのみである。

注：場合によっては、穿刺部位で、ニードルの挿入に役立たせるためか、またはガイドワイヤーの挿入の後に、メスで皮膚に切り込みをいれるのが有用なことがある。

- VenaCure EVLT手順は、医師のオフィスにおいて局所麻酔で行うか、または外来患者の治療として行うことができる。
- VenaCure EVLT手順は、ここに説明されている技法の特別トレーニングを受けた有資格の医師のみによって行われなければならない。

供給形態

乾燥した冷暗所に保管すること。紫外線から保護すること。包装に開封や破損が認められた製品は使用しないこと。ラベル表示が不完全であったり判読不能の場合は、製品を使用しないこと。

VenaCure EVLT手順キットの使用準備が整うまで、パッケージを開封しないこと。

機器取扱い要件

AngioDynamicsダイオード・レーザー：

- レーザー・オペレーター・マニュアルに従って、使用準備を整える。

VenaCure EVLT手順キット (パックAとB)

- 無菌手技を使って、梱包箱から療法のパック (AとB) を取り出す。
- 必要があれば、パックAおよびBは、滅菌野内に置いて構わない。

VenaCure EVLT手順キット (パックA)

- 無菌手技を使用してパックを開いて、すべての内容物を取り除き、破損の有無を検査する。
- いずれかの内容物が破損している場合、本製品を使用しないこと。
- 破損が見つかった場合は、カスタマー・サービスまたは最寄りの販売店に連絡のこと。

VenaCure EVLT手順キット (パックB)

- パックAの内容物を使用して治療対象の静脈にアクセスするまで開かないこと。
- 無菌手技を使用してパックを開いて、すべての内容物を取り除き、破損の有無を検査する。
- いずれかの内容物が破損している場合、本製品を使用しないこと。
- 破損が見つかった場合は、カスタマー・サービスまたは最寄りの販売店に連絡のこと。

VenaCure EVLTレーザー・ファイバー

- 必要があれば、滅菌ファイバーをパッケージから取り除き、コイル状のままにしておくこと。
- 固定用タイを取り外し、ファイバーのコイルををゆっくりほどく。この時点でSMAコネクタ・カバーを取り外さないこと。

操作方法

- 標準的な外科的手順で患者の足を準備し、ドレープで覆う。
- 無菌手技を使って、パックAを取り出して開く。
- 患者を逆トレンデレンブルグ体位にし、経皮ニードルを使用して静脈にアクセスする(局所麻酔および超音波ガイダンスのもとで)。

注: 手順ではずっと超音波ガイダンスを使用し、デバイスが必ず正しい配置になるようにする。

- ニードルが深静脈系のあるジャンクションに達するまで、ニードルを通してガイドワイヤーを進める。
- 経皮ニードルを取り外して廃棄する。
- 無菌手技を使って、パックBを取り出して開く。
- 深静脈系のあるジャンクションに達するまで、VenaCure EVLT *Spotlight OPS**シースをガイドワイヤーの上から挿入する。

注意: シースを挿入する際、力をかけ過ぎないこと。力をかけ過ぎると、シースの破損または分離の原因になることがある。

- ガイドワイヤーを取り外して廃棄する。
- 光ファイバーの末端のSiteMarkが圧縮クランプ(シース背面)にあわさるように、VenaCure EVLT光ファイバーをSpotlight OPSシースを通して押し進める。

注意: 光ファイバーを挿入する際、力をかけ過ぎないこと。強い抵抗を感じた場合、超音波を使用して、Spotlight OPSが正しい位置にあることを確認する。

- Spotlight OPSシースのエコージェニック先端とともに超音波ガイダンスを使用して、深静脈系のあるジャンクションの1~2cm下に、シース先端があることを確認する。
- 光ファイバーを所定位置に保ったまま、光ファイバー上の手元部SiteMarkに圧縮クランプがあわさるまで、シースを抜去する。
- 圧縮クランプを絞める。
- 挿入部マーカ(EPM)を組織挿入部位にスライドさせ、治療する静脈の長さを記録する。
- 患者にトレンデレンブルグ体位を取らせ、治療している静脈を全長にわたって、腫脹性麻酔での管理下におく。
- 光ファイバーをレーザーに取り付ける。

警告: 治療室内の全員が、レーザー保護用めがねを装着する必要がある。

- 皮膚を通過する赤色照準ビームの徹照と、超音波ガイダンスを使用して、深静脈系のあるジャンクションから1cmを超えて離れたところに光ファイバーの先端があることを最終確認する。
- レーザーを活動化し、Spotlight OPSシースに沿って、静脈構造にあった速度でシース(光ファイバーと一緒に)を抜去する。

注意: 光ファイバーを挿入部位を通して抜去する前に、レーザー発射を停止する。

- 患者に歩き回らせる。

警告: VenaCure EVLTの後7日間は、熱い風呂と過激な運動を控えるように患者に指示する。

19. 患者の脚部をガーゼで覆い、医師の判断にしたがって、今後のフォローアップのスケジュールを決める。

保証

AngioDynamics, Inc. は、本製品が適切な注意を払って設計、製造されていることを保証する。本保証は、商品性又は特定の目的への適合性の保証を含む本保証に規定されていないその他すべての表明および保証に代わるものであり、法の適用又は別の方法でその保証が明示されているか暗示されているかを問わず、それらの保証をすべて除外するものである。患者、診断、治療、外科的処置、及びEndoTexのコントロールを超えた問題に関連したその他のファクターと同様に、本製品の取り扱い、保管、洗浄、及び消毒は、製品及びその使用から生じた結果に直接的に影響を及ぼすことがある。本保証の下でのAngioDynamics, Inc. の義務は、本製品の修理又は交換に限定され、AngioDynamics, Inc. は本製品の使用によって直接的又は間接的に生じた如何なる偶発的又は必然的な損害、損傷、又は費用に対して責を負うべきものではない。また、本製品に関連した如何なるその他の追加の義務、又は責任に関してBSCは責を負わず、また如何なる第三者にも権限を与えることはない。AngioDynamics, Inc. は再使用、再処理、再滅菌、改造、改変された機器に関する責任を負わず、そのような機器に関する特定の目的での商品性又は適合性を含む(ただし、これらに限定されるものではない) 明示的又は暗示的保証または表明を与えない。

*AngioDynamics, AngioDynamicsのロゴ、VenaCure EVLT、EVLT、Spotlight OPS、およびSiteMarksは、AngioDynamics Inc. の関係会社または子会社の商標または登録商標です。

VenaCure EVLT

eljáráskészlet Spotlight OPS hüvellyel

Rx ONLY

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

VIGYÁZAT!

A csomag tartalmát etilén-oxidos (EO) eljárással STERILIZVE szállítjuk. Ne használja fel, ha a steril védőcsomagolás sérült. Ha sérülést talál, hívja értékesítési képviselőjét. Használat előtt szemrevételezéssel győződjön meg arról, hogy a szállítás során nem történt károsodás.

Kizárólag egyszeri használatra szolgál. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni és újrasztereizálni. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás és az újrasztereizálás ronthatja az eszköz szerkezeti integritását, és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás és az újrasztereizálás az eszköz fertőző anyaggal való beszenyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegségek egyik betegről a másikra történő átvitelét. Az eszköz fertőző anyaggal való szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Használat után a termék és a csomagolás hulladékként való kezelését a kórházi, közigazgatási és/vagy a helyi kormányzati irányelvek szerint kell végezni.

MEGJEGYZÉS: Alaposan olvassa át a jelen használati utasítást és a lézer működtetésére vonatkozó utasításokat, mielőtt használni kezdené a VenaCure EVLT* eljáráskészletet. Tekintse át a dokumentumokban szereplő összes figyelmeztetést, óvintézkedést és óvintélményt. Ennek elmulasztása a beteggel kapcsolatos komplikációkhoz vezethet.

FIGYELEM! Ellenőrizze, hogy a termék szavatossága nem járt-e le.

ESZKÖZLEÍRÁS

A VenaCure EVLT One Piece Sheath (OPS) Fiber eljáráskészlet a felületes vénás rendszerben végzett endovaszkuláris lézeres eljárások elvégzésére szolgál.

A VenaCure EVLT eljáráskészlet tartalma

- A. CSOMAG
 - Perkután bevezetőtű
 - Kettős végű vezetődrt
- B. CSOMAG
 - Optikai szál távjelölésekkel (SiteMarks*)
 - Szálkapocscsal és belépéspont-jelölővel ellátott bevezetőhüvely

További szükséges eszközök, amelyeket a csomag nem tartalmaz

- Diódalézer megfelelő lézervédő szemüveggel
- Duplex ultrahang

A fent említettek kivételével szükség lesz még olyan fogyó- és egyszer használatos eszközökre is, mint például a helyi érzéstelenítő, izolációs lepedők, fecskendők és tűk. Ezek az orvos belátása szerint változhatnak.

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE / FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A lézer és a VenaCure EVLT eljáráskészlet a visszeres vénák és a nagy vena saphena felületes vénás refluxával, valamint az alsó végtagok felületes refluxával összeköthető visszértágulatok kezelésére szolgál.

A D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15, DELTA-30 és VenaCure 1470 nm lézerek, valamint a VenaCure EVLT készülékek felhasználási területét a felületes vénás rendszer inkompetens szakaszaiban kialakuló vénás reflux kezelése képezi.

ELLENJAVALLATOK

- Trombus a kezelni kívánt vénás szakaszban.
- Értágulat a kezelni kívánt vénás szakaszban.
- A boka-kar index (< 0,9) alapján meghatározott perifériás artériás betegség.
- Járásképtelenség.
- Mélyvénás trombózis (DVT).
- Terhesség, illetve szoptatás.
- Rossz általános egészségi állapot.
- A kezelés során az orvos további ellenjavallatokat állapíthat meg.

A rendkívül kanyargós vénaszakaszok eltérő kezelési technikát igényelhetnek (flebektómia, szkleroterápia).

NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

Lehetséges szövödmények többek között az alábbiak:

- Hematóma
- Fertőzés
- Paresztézia
- Vénagyulladás
- Tüdőembólia
- A bőr égési sérülései
- Tromboflebitisz
- Trombózis
- Érperforáció

FIGYELMEZTETÉSEK

- A bőrfelszínhez közeli vénák kezelése során égési sérülések keletkezhetnek a bőrön.
- A szomszédos érzőidegek hő okozta sérülései következtében előfordulhat paresztézia.
- Annak érdekében, hogy elkerüljék a közvetlen vagy visszaverődő lézerenergia által okozott sérüléseket a nem kezelendő szöveteken, megfelelő védőszemüveget és védőruházatot kell viselnie a műtőben jelenlévő összes személynek.
- Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása a beteg vagy a felhasználó fertőződésének potenciális kockázatával jár. Az eszköz fertőző anyaggal való szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Az újrafeldolgozás ronthatja az eszköz integritását és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet.

ÓVINTÉZKEDÉS

- Ügyeljen rá, hogy a használat előtt és alatt ne húzza, feszítse vagy hajlítsa meg túlságosan a szálat. Ne tekerje fel a szálat 60 mm-nél kisebb sugarú körben.
- A VenaCure EVLT szálon lévő SiteMark jelölések az EVLT eljáráskészletben található bevezetőhüvelyhez tartoznak. Tilos ettől eltérő hüvelyt alkalmazni.
- Ügyeljen arra, hogy a használat előtt és alatt ne hajlítsa meg túlságosan a bevezetőhüvelyt, mert az a hüvely megtöréséhez és sérüléséhez vezethet. Ne tekerje fel a hüvelyt 60 mm-nél kisebb sugarú körben.
- A készletben található bevezetőtű mérete megfelel a vezetődrt méretének és nem helyettesíthető más tűvel.
- Ne szorítsa meg a hüvelyen lévő kompressziós kapcsot, amíg a szál nincs a helyén.

A ftalátok jelenlétéről szóló tájékoztatás a csomagoláson lévő címkén található.



FIGYELEM! A termék polivinil-klorid (PVC) felhasználásával készült. A PVC egy vagy több ftalátot tartalmaz, többek között di-(2-etilhexil)-ftalátot (DEHP-t), amely a polimer lágyítására használatos, és ezáltal elősegíti a jelen célra való felhasználását. Kis mennyiségű DEHP kerülhet a beteg szervezetébe a termék klinikai használata során. Állatokon végzett tanulmányok kimutatták, hogy patkányoknál a nagy mennyiségű DEHP befolyásolja a hím nemzőképességet és a reprodukív szervek kifejlődését. Jelenleg nincs olyan egységes tudományos álláspont, amely azt állítaná, hogy ez a hatás jelentkezik az emberi szervezetben is.

MEGJEGYZÉS: Antikoaguláns terápiában részesülő betegek is alkalmasak a kezelésre. A legtöbb orvos csak alacsony INR-értékkel (International Normalised Ratio – Nemzetközi normalizált arány) rendelkező betegeket fog kezelni.

MEGJEGYZÉS: Egyes esetekben segíthet, ha a tű bevezetésének elősegítése céljából, vagy a vezetődrt bevezetését követően egy szike segítségével metszést ejtenek a bőrön a szúrás helyén.

- A VenaCure EVLT eljárás az orvosi rendelőben, helyi érzéstelenítéssel, illetve a járóbeteg-ellátás keretein belül is elvégezhető.
- A VenaCure EVLT eljárást kizárólag az ismertetett technikákról szóló képzésben részesült orvosok végezhetik el.

KISZERELÉS

Száraz, hűvös, sötét helyen tartandó. Óvja az UV-fénytől. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne használja, ha a feliratok nem teljesen vagy olvashatatlanok.

Csak akkor nyissa ki a csomagot, ha készen áll a VenaCure EVLT eljáráskészlet használatára.

AZ ESZKÖZÖK KEZELÉSI KÖVETELMÉNYEI

AngioDynamics diódalézer:

- A lézer használati utasításának megfelelően készítse elő a használatra.

A VenaCure EVLT eljáráskészlet (A. ÉS B. CSOMAG)

- Steril technika alkalmazásával vegye ki mindkét csomagot (A. és B.) a külső csomagolásból.
- Amennyiben szükséges, helyezze steril területre az A. és B. csomagokat.

A VenaCure EVLT eljáráskészlet (A. CSOMAG)

- Steril technika alkalmazásával nyissa ki a csomagot, vegye ki a benne található eszközöket és vizsgálja meg azokat sérülések után kutatva.
- NE HASZNÁLJA FEL, ha bármely komponensen sérülést talál.
- Ha valamelyik komponens sérült, vegye fel a kapcsolatot a vevőszolgálattal, vagy a helyi forgalmazóval.

A VenaCure EVLT eljáráskészlet (B. CSOMAG)

- NE nyissa ki, amíg a vénához való hozzáférés nincs biztosítva az A. CSOMAG tartalmának felhasználásával.
- Steril technika alkalmazásával nyissa ki a csomagot, vegye ki a benne található eszközöket és vizsgálja meg azokat sérülések után kutatva.
- NE HASZNÁLJA FEL, ha bármely komponensen sérülést talál.
- Ha valamelyik komponens sérült, vegye fel a kapcsolatot a vevőszolgálattal, vagy a helyi forgalmazóval.

VenaCure EVLT lézerszál

- Amikor szükséges, vegye ki a steril szálát a csomagból és tartsa feltekert állapotban.
- Távolítsa el a rögzítőcsomókat és óvatosan tekerje ki a szálát. Ekkor még ne vegye le az SMA csatlakozó borítását.

KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

- Készítse elő és takarja le a lábat egy izolálókendővel az általános gyakorlat szerint.
- Steril technika alkalmazásával vegye ki és nyissa ki az A. csomagot.
- Helyezze a beteget fordított Trendelenburg-helyzetbe, és percután tű segítségével biztosítson hozzáférést a vénához (helyi érzéstelenítés és ultrahangos irányítás mellett).

MEGJEGYZÉS: Az eszköz megfelelő elhelyezkedésének biztosítása érdekében HASZNÁLJON ULTRAHANGOS IRÁNYÍTÁST A TELJES ELJÁRÁS ALATT.

- Tolja előre a vezetődrotot a tűn keresztül, amíg a mélyvénás rendszer kezdeti szakaszához nem ér.
- Távolítsa el és dobja ki a percután tűt.
- Steril technika alkalmazásával vegye ki és nyissa ki a B. csomagot.
- Vezesse be a VenaCure EVLT *Spotlight OPS** hüvelyt a vezetődrot mentén, amíg el nem éri a mélyvénás rendszer kezdeti szakaszát.

FIGYELEM! NE ALKALMAZZON TÚLZOTT ERŐT a hüvely bevezetéséhez. A túlzott erő kifejtés sérüléshez, vagy a hüvely leválásához vezethet.

- Távolítsa el és dobja ki a vezetődrotot.
- Tolja előre a VenaCure EVLT optikai szálát a *Spotlight OPS* hüvelyen keresztül, amíg az optikai szálon lévő disztális SiteMark jelölés a kompressziós kapcsolathoz (a hüvely hátulján) nem ér.

FIGYELEM! NE ALKALMAZZON TÚLZOTT ERŐT az optikai szál bevezetéséhez. Amennyiben erős ellenállást érez, ultrahang segítségével ellenőrizze, hogy a *Spotlight OPS* hüvely megfelelően helyezkedik-e el.

- Ultrahangos irányítással és a *Spotlight OPS* hüvely echogén csúcsának használatával győződjön meg róla, hogy a hüvely csúcsa a mélyvénás rendszer csatlakozása alatt 1-2 cm-rel helyezkedik el.
- Az optikai szálát a helyén tartva húzza vissza a hüvelyt, amíg a kompressziós kapocs az optikai szálon lévő proximális SiteMark jelöléshez nem ér.
- Szorítsa le a kompressziós kapcsot.

- A kezelt véna hosszának rögzítéséhez csúsztassa a belépési pontot jelölő eszközt (EPM) a bevezetési helyhez.

- Helyezze a beteget Trendelenburg-helyzetbe, és alkalmazzon helyi („tumescent”) érzéstelenítést a kezelt véna teljes szakaszán.

- Csatlakoztassa az optikai szálát a lézerhez.

VIGYÁZAT! A kezelőhelyiségben mindenkinek lézervédő szemüveget kell viselnie.

- A piros célzósugárral végzett bőrön keresztüli átvilágítással és ultrahang használatával még egyszer ellenőrizze, hogy az optikai szál csúcsa legalább 1 cm-rel a mélyvénás rendszer csatlakozásán túl helyezkedik-e el.
- Aktiválja a lézert, és a *Spotlight OPS* hüvely mentén található távjelölések segítségével a véna anatómiájának megfelelő sebességgel húzza vissza a hüvelyt (az optikai szállal együtt).

FIGYELEM! Állítsa le a lézereenergia leadását, mielőtt kihúzná az optikai szálát a bevezetési helyen.

- Szólítsa fel a beteget, hogy sétáljon.

VIGYÁZAT! Tájékoztassa a beteget, hogy a VenaCure EVLT eszközzel végzett eljárást követően 7 napig kerülje a forró fürdőt és az intenzív mozgást.

- Kötözze be a beteg lábát, és ütemezzen be egy nyomon követési vizsgálatot belátása szerint.

JÓTÁLLÁS

Az AngioDynamics, Inc. garantálja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során megfelelő mértékű gondossággal jártak el. A jelen jóváallás helyettesít és kizár minden egyéb, a jelen jóváallásban kifejezetten nem rögzített nyilatkozatot és jóváallást, legyen az akár kifejezett, akár vélelmezett, jogi vagy egyéb úton érvényesíthető, ideértve többek között bármilyen vélelmezett jóváallást az értékesíthetőség vagy valamilyen adott célra való megfelelés vonatkozásában. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizése, valamint a betegre, a diagnózisra, a kezelésre, a sebészeti eljárásokra és egyéb, az AngioDynamics hatókörén kívül álló ügyekre vonatkozó tényezők közvetlen kihatással vannak az eszközre, illetve a használatából származó eredményekre. A jóváallás értelmében az AngioDynamics felelőssége csupán az eszköz javítására és cseréjére terjed ki. Az AngioDynamics nem vállal felelősséget a közvetlenül vagy közvetetten az eszköz használatából eredő semmilyen véletlen vagy következményes kárért, veszteségért és költségért. Az AngioDynamics az eszközzel kapcsolatban semmilyen más felelősséget nem vállal, és az ilyen felelősségvállalásra senkit nem hatalmaz fel. Az AngioDynamics nem vállal felelősséget az újrafelhasználott, újrafeldolgozott, újrasztilezett, bármilyen módon módosított vagy átalakított eszközökért, és semmilyen - sem kifejezett, sem hallgatolagos - garanciát vagy felelősséget nem vállal az ilyen termékek tekintetében, ideértve azok értékesíthetőségét vagy valamilyen célra való alkalmasságát.

*Az AngioDynamics, az AngioDynamics logó, a VenaCure EVLT, az EVLT, a *Spotlight OPS* és a SiteMarks az AngioDynamics, Inc. vagy társ-, illetve leányvállalatának védjegyei vagy bejegyzett védjegyei.

VenaCure EVLT

Souprava pro výkon s jednodílným pláštěm Spotlight OPS

Rx ONLY

Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.

VAROVÁNÍ

Obsah je dodáván STERILIZOVANÝ ethylenoxidem (EO). Nepoužívejte, pokud došlo k porušení sterilní bariéry. Pokud zjistíte poškození, kontaktujte svého obchodního zástupce. Před použitím zkontrolujte, zda nedošlo k poškození během přepravy.

Pouze pro jednoho pacienta. Nesmí se opakovaně používat, zpracovávat ani sterilizovat. Opakované použití, zpracování či sterilizace může ohrozit strukturální integritu prostředku a/nebo vést k selhání prostředku, což může způsobit poranění pacienta, onemocnění nebo smrt. Opakované použití, zpracování či sterilizace může také vytvářet riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit pacientovi infekci či přenos infekce, včetně zejména přenosu infekčních chorob z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k úrazu, onemocnění či úmrtí pacienta.

Po použití zlikvidujte produkt a obal v souladu s předpisy nemocnice, správnými předpisy a/nebo místní vládní politikou.

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

UPOZORNĚNÍ: Ujistěte se, že dosud nevypršela doba použitelnosti.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Souprava pro výkon VenaCure EVLT s jednodílným (OPS) pláštěm pro vlákno je souprava určená k použití při endovaskulárních laserových výkonech na povrchových žilách.

Obsah soupravy pro výkon VenaCure EVLT

- BALÍČEK A
- Jehla k perkutánnímu přístupu
 - Vodicí drát s dvojnásobným zakončením
- BALÍČEK B
- Optické vlákno se značkami vzdálenosti (značky SiteMarks*)
 - Plášťový zavaděč se svorkou vlákna a popisovačem vstupního bodu

Další potřebné vybavení, které není součástí dodávky

- Diodový laser s vhodnými protilaserovými brýlemi
- Duplexní ultrazvuk

Kromě výše uvedeného budete potřebovat spotřební materiál a jednorázové pomůcky, jako např. místní anestetika, roušky, stříkačky a jehly. Ty se mohou lišit podle preferencí lékaře.

ÚČEL POUŽITÍ/INDIKACE PRO POUŽITÍ

Laser a souprava pro výkon VenaCure EVLT jsou určeny pro použití při léčbě varikózních žil a varikozit spojených s žilním refluxem do povrchového žilního systému v. saphena magna a žil dolních končetin s refluxem do povrchových žil.

Lasery D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15, DELTA-30 a VenaCure 1470 nm a soupravy VenaCure EVLT jsou indikovány k léčbě žilní insuficience s refluxem do povrchovém žilním systému.

KONTRAINDIKACE

- Pacienti s trombem v žilním segmentu, který má být léčen.
- Pacienti s aneurysmatickým postižením úseku žilního segmentu, který má být léčen.
- Pacienti s ischemickou chorobou dolních končetin potvrzenou indexem kotníka-paže <0,9.
- Pacienti neschopní chůze.
- Pacienti s hlubokou žilní trombózou (DVT).
- Těhotné a kojící pacientky.
- Pacienti ve špatném celkovém zdravotním stavu.
- Ošetřující lékař může v době léčby uplatnit další kontraindikace.

Mimořádně vinuté žilní segmenty vyžadují léčbu jinými metodami (flebektomie, skleroterapie).

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi potenciální komplikace patří:

- Hematom
- Infekce
- Parestezie
- Flebitida
- Plicní embolie
- Popáleniny kůže
- Tromboflebitida
- Trombóza
- Perforace cévy

VAROVÁNÍ

- Léčba žily v blízkosti povrchu kůže může mít za následek popálení kůže.
- Tepelným poškozením přilehlých senzitivních nervů může dojít ke vzniku parestézií.
- Tkáně, které nejsou léčeny, musí být chráněny před poškozením přímou a odraženou laserovou energií a každá osoba přítomná na zákrovém sálku musí být chráněna vhodnými ochrannými brýlemi a ochranným oděvem.
- Opakované použití zařízení pro jedno použití představuje možné riziko infekce pro pacienta nebo uživatele. Kontaminace prostředku může vést k úrazu, onemocnění či úmrtí pacienta.
- Zpracování k dalšímu použití může narušit integritu zařízení anebo vést k jeho poruše.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím a během použití zabraňte poškození vlákna úderem, napětím či nadměrným ohybáním. Vlákno nesvinujte s poloměrem menším než 60 mm.
- Poloha značek na vláknu VenaCure EVLT odpovídá zaváděcímu plášti dodanému v soupravě EVLT. Tento plášť nelze nahradit jiným pláštěm.
- Před použitím a během použití neohýbejte zavaděč pláště ve větším úhlu, protože to by mohlo způsobit jeho zalomení nebo poškození. Plášť nesvinujte s poloměrem menším než 60 mm.
- Přístupová jehla dodaná v této soupravě odpovídá velikosti vodicího drátu a nelze ji nahradit jinou jehlou.
- Kompresní svorku na plášti neutahujte, dokud je v něm zavedeno vlákno.

Upozornění na přítomnost ftalátů je uvedeno na štítku na obalu.



UPOZORNĚNÍ: Při výrobě tohoto výrobku byl použit polyvinylchlorid (PVC), který obsahuje jeden nebo více ftalátů včetně di(2-ethylhexyl) ftalátu (DEHP), který se používá ke změkčení polymeru, aby byl vhodný pro tuto aplikaci. Během klinického použití se mohou do těla pacienta vyluhovat malé množství DEHP. Studie na zvířatech prokázaly, že expozice vysokým hladinám DEHP mají negativní vliv na plodnost samců a reprodukční vývoj u potkanů. V současnosti neexistuje vědecká shoda na průkazu stejného účinku u lidí.

POZNÁMKA: Pacienti procházející antikoagulační léčbou mohou být touto metodou léčeni. Většina lékařů léčí pouze pacienty s hodnotou INR (mezinárodní normalizovaný poměr) v dolním pásmu léčebných hodnot.

POZNÁMKA: Někdy je užitečné provést skalpelem malou incizi v místě punkce, buď aby se usnadnilo zavedení jehly, anebo po zavedení vodicího drátu.

- Výkon VenaCure EVLT může být proveden v místní anestezii v ordinaci lékaře nebo jako ambulantní výkon.
- Výkon VenaCure EVLT smí provádět pouze kvalifikovaný lékař, který absolvoval specializované školení v popsáních technikách.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Skladujte v suchu, temnu a chladu. Chraňte před UV zářením. Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte, pokud je označení neúplné nebo nečitelné.

Obal neotevírejte, dokud nebudete připraveni soupravu pro výkon VenaCure EVLT použít.

POŽADAVKY NA MANIPULACI S PŘÍSTROJEM

Diodový laser AngioDynamics:

- Připravte jej k použití podle příručky k obsluze laseru.

Souprava pro výkon VenaCure EVLT (BALÍČEK A a B)

- Za použití sterilní techniky vyjměte oba balíčky (A a B) z vnějšího obalu.
- Balíčky A a B lze podle potřeby vložit do sterilního pole

Souprava pro výkon VenaCure EVLT (BALÍČEK A)

- S použitím sterilní techniky otevřete balení, vyjměte všechny obsah a prohlédněte jej, zda není poškozený.
- NEPOUŽÍVEJTE, pokud je kterákoli součást poškozená.
- Naleznete-li poškození, kontaktujte zákaznický servis nebo místního zástupce.

Souprava pro výkon VenaCure EVLT (BALÍČEK B)

- NEOTEVÍREJTE, dokud nebude pomocí obsahu BALÍČKU A zajištěn přístup do žíly
- S použitím sterilní techniky otevřete balení, vyjměte všechny obsah a prohlédněte jej, zda není poškozený.
- NEPOUŽÍVEJTE, pokud je kterákoli součást poškozená.
- Naleznete-li poškození, kontaktujte zákaznický servis nebo místního zástupce.

Laserové vlákno VenaCure EVLT

- Až budete připraveni, vyjměte sterilní vlákno z obalu a nechejte je svinuté.
- Odstraňte zajišťovací pásky a opatrně vlákno rozviňte. Nyní ještě nesundávejte kryt konektoru SMA.

NÁVOD K OBSLUZE

1. Dolní končetinu připravte a zarouškujte standardním způsobem.
2. Za použití sterilní techniky vyjměte a otevřete balíček A.
3. Pacienta uložte do reverzní Trendelenburgovy polohy a perkutánní jehlou zajistíte přístup do žíly (v místní anestezii a za vedení ultrazvukem).

POZNÁMKA: V PRŮBĚHU CELÉHO VÝKONU POUŽÍVEJTE VEDENÍ ULTRAZVUKEM, aby bylo zajištěno správné umístění prostředků.

4. Zasuňte vodící drát jehlou, až dosáhne místa spojení s hlubokým žilním systémem.
5. Perkutánní jehlu vytáhněte a zlikvidujte.
6. Za použití sterilní techniky vyjměte a otevřete balíček B.
7. Zaveďte plášť VenaCure EVLT *Spotlight OPS** po vodícím drátu, až dosáhne místa spojení s hlubokým žilním systémem.

UPOZORNĚNÍ: Při zavádění pláště NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU. Nadměrnou silou byste mohli způsobit poškození nebo oddělení pláště.

8. Vodící drát vytáhněte a zlikvidujte.
9. Zasuňte optické vlákno VenaCure EVLT pláštěm *Spotlight OPS*, až bude distální značka *SiteMark* na optickém vláknu v místě kompresní svorky (na zadní straně pláště).

UPOZORNĚNÍ: Při zavádění optického vlákna NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU. Pokud zjistíte silný odpor, ověřte ultrazvukem, že je *Spotlight OPS* ve správné poloze.

10. Za použití vedení ultrazvukem a pomocí echogenního konce pláště *Spotlight OPS* si ověřte, že je konec pláště 1-2 cm pod spojením s hlubokým žilním systémem.
11. Optické vlákno držte ve stávající poloze a vytahujte plášť, až bude kompresní svorka v místě proximální značky *SiteMark* na optickém vláknu.
12. Utáhněte kompresní svorku.
13. Posuňte značku vstupního bodu (EPM) k místu vstupu do tkáně, abyste mohli zaznamenat délku léčené žíly.
14. Uložte pacienta do Trendelenburgovy polohy a aplikujte tumescenční anestezii podél celé léčené žíly.
15. Optické vlákno připojte k laseru.

VAROVÁNÍ: Všichni přítomní na zákrokovém sálku musí používat protilaserové ochranné brýle.

16. Použijte transluminaci kůží pomocí červeného zaměřovacího paprsku a ultrazvukem proveďte konečné potvrzení, že konec optického vlákna je dále než 1 cm od spojení s hlubokým žilním systémem.

17. Aktivujte laser a pomocí distančních značek po délce pláště *Spotlight OPS* vytáhněte plášť (s optickým vláknem) rychlostí odpovídající anatomickým poměrům žíly.

UPOZORNĚNÍ: Aplikaci z laseru zastavte dříve, než bude optické vlákno vytaženo místem přístupu.

18. Doporučte pacientovi, aby se procházel.

VAROVÁNÍ: Poučte pacienta, že se má po dobu 7 dnů po výkonu VenaCure EVLT vyhýbat horké koupeli a intenzivní fyzické činnosti.

19. Obvažte dolní končetinu pacienta a podle rozhodnutí lékaře naplánujte další kontrolu.

ZÁRUKA

Společnost *AngioDynamics, Inc.* zaručuje, že návrhu a výrobě tohoto prostředku byla věnována náležitá péče. Tato záruka vylučuje a nahrazuje jakékoli další záruky, které nejsou výslovně uvedené v tomto dokumentu, ať výslovně či předpokládané, vyplývající ze zákona či jiné, včetně zejména jakýchkoli předpokládaných záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti použití k určitému účelu. Manipulace, skladování, čištění a sterilizace tohoto prostředku, jakož i jiné faktory vztahující se k pacientovi, diagnóza, léčba, chirurgické postupy a další záležitosti neovlivnitelné společností *AngioDynamics* mají přímý vliv na prostředek a výsledky získané jeho použitím. Závazek společnosti *AngioDynamics* se na základě této záruky omezuje na opravu či výměnu tohoto prostředku. Společnost *AngioDynamics* nenesou odpovědnost za žádné náhodné či následné újmy, poškození ani výdaje přímo či nepřímo související s použitím tohoto prostředku. Společnost *AngioDynamics* nepřebírá žádné jiné či dodatečné ručení nebo odpovědnost v souvislosti s tímto prostředkem, ani v tomto smyslu neopravňuje žádnou jinou osobu. Společnost *AngioDynamics* nepřebírá žádnou odpovědnost za prostředky, které byly opakovaně používány, ošetřeny, sterilizovány, pozměněny nebo jakýmkoli způsobem upraveny a na takové prostředky neposkytuje žádné záruky, ať vyjádřené nebo mlčky předpokládané, mimo jiné ani záruku jejich prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu.

**AngioDynamics*, logo *AngioDynamics*, *VenaCure EVLT*, *EVLT*, *Spotlight OPS* a *SiteMarks* jsou obchodní značky nebo registrované obchodní značky společnosti *AngioDynamics, Inc.*, její pobočky nebo dceřiné společnosti.

Zestaw zabiegowy VenaCure EVLT

Zestaw zabiegowy z osłoną Spotlight OPS

Rx ONLY

Przeostrog: Zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego wyrobu może zostać dokonana tylko na receptę od lekarza lub na zamówienie lekarza.

OSTRZEŻENIE

Zawartość opakowania poddano sterylizacji tlenkiem etylenu (EO) i dostarczono w stanie STERYLNYM. Nie używać, jeśli bariera sterylna jest uszkodzona. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń skontaktować się z odpowiednim przedstawicielem handlowym. Przed użyciem należy sprawdzić, czy produkt nie został uszkodzony podczas transportu.

Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie rekondycjonować ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, rekondycjonowanie lub ponowna sterylizacja może naruszyć integralność wyrobu i/lub może prowadzić do awarii wyrobu, co w konsekwencji może skutkować obrażeniami ciała pacjenta, jego chorobą lub śmiercią. Ponowne użycie, rekondycjonowanie lub ponowna sterylizacja może także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub doprowadzić do zakażenia pacjenta lub zakażenia krzyżowego, w tym do przeniesienia chorób zakaźnych z jednego pacjenta na innego. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

Po użyciu zutylizować produkt wraz z opakowaniem zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub ustawowymi.

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

UWAGA: Należy się upewnić, że nie upłynął termin ważności.

OPIS URZĄDZENIA

Zestaw zabiegowy VenaCure EVLT One Piece Sheath (OPS) Fiber jest przeznaczony do stosowania podczas laserowych zabiegów wewnątrznaczyniowych na układzie żył powierzchownych.

Zawartość zestawu zabiegowego VenaCure EVLT

- OPAKOWANIE A
- Igła dostępową do iniekcji przezskórnej
 - Prowadnik z podwójną końcówką
- OPAKOWANIE B
- Światłowod z znacznikami odległości (SiteMarks*)
 - Ośłona introduktora z zaciskiem światłowodu i znacznikiem miejsca wprowadzenia

Sprzęt dodatkowy wymagany, ale nie dostarczony

- Laser diodowy z odpowiednimi okularami ochronnymi do pracy z laserem
- Aparat do badań ultrasonograficznych metodą podwójnego obrazowania

Oprócz produktów wymienionych powyżej potrzebne będą różne materiały eksploatacyjne i produkty jednorazowego użytku, takie jak leki miejscowo znieczulające, serwety chirurgiczne, strzykawki i igły. Mogą się one różnić w zależności od preferencji lekarza.

PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA

Laser oraz zestaw zabiegowy VenaCure EVLT są przeznaczone do stosowania w leczeniu żylaków i żylakowatości związanych z refluksiem w powierzchownej żyłce odpiszczelowej oraz refluksiem w żyłach powierzchownych kończyn dolnych.

Lasery D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15, DELTA-30 i VenaCure 1470 nm oraz zestawy VenaCure EVLT są zalecane do stosowania w leczeniu niewydolnych ujęć żylnych w układzie żył powierzchownych.

PRZECIWSKAZANIA

- Skrzeplina w leczonym odcinku żyły.
- Tętniak w leczonym odcinku żyły.
- Choroba naczyń obwodowych, gdy indeks kostka-ramię < 0,9.
- Niezdolność do chodzenia.

- Zakrzepica żył głębokich.
- Ciąża lub karmienie piersią.
- Ogólny zły stan zdrowia.
- Lekarz może poinformować pacjenta o innych przeciwwskazaniach w trakcie leczenia.

Bardzo kręte odcinki żył mogą wymagać leczenia przy użyciu alternatywnych metod (np. flebektomii lub skleroterapii).

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne powikłania związane z zabiegiem obejmują m.in. następujące stany:

- Krwiak
- Zakażenie
- Niedowład
- Zapalenie żył
- Zator płucny
- Oparzenia skóry
- Zapalenie zakrzepowe żył
- Zakrzepica
- Perforacja naczyń krwionośnych

OSTRZEŻENIA

- W przypadku leczenia żył znajdujących się blisko powierzchni skóry może dojść do oparzenia skóry.
- Termiczne uszkodzenie przyległych nerwów czuciowych może prowadzić do niedowładu.
- Oddziaływanie bezpośredniej i odbitej energii lasera na tkanki, które nie mają być leczone, może doprowadzić do ich uszkodzenia. Z tego powodu wszystkie osoby obecne na sali operacyjnej powinny nosić odpowiednie okulary ochronne i odzież ochronną.
- Powtórne używanie urządzeń jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
- Rekondycjonowanie może naruszyć integralność urządzenia i/lub prowadzić do jego awarii.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed rozpoczęciem użytkowania i w jego trakcie należy uważać, aby nie uszkodzić światłowodu przez uderzenie, nadmierne naprężenie lub zgięcie. Nie wolno ciasno związać światłowodu (minimalny dozwolony promień zwoju wynosi 60 mm).
- Rozmieszczenie znaczników położenia na światłowodzie VenaCure EVLT dopasowano do osłony introduktora dostarczonej w zestawie zabiegowym EVLT. Nie należy stosować innych osłon.
- Przed rozpoczęciem użytkowania i w jego trakcie należy unikać nadmiernego wyginania osłony introduktora, ponieważ może to spowodować jej załamanie i uszkodzenie. Nie wolno ciasno związać osłony (minimalny dozwolony promień zwoju wynosi 60 mm).
- Igła dostępową dostarczoną w zestawie jest dopasowana do rozmiaru prowadnika i nie należy jej zamieniać na inną.
- Nie należy zamykać zacisku uciskowego na osłonie przed odpowiednim ustawieniem światłowodu.

Powiadomienie o obecności ftalanów znajduje się na etykiecie na opakowaniu.



PRZESTROGA: Do wytwarzania tego produktu używa się polichloru winylu (PCW). Ten związek zawiera co najmniej jeden ftalan, w tym ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP). Za jego pomocą zmiękcza się polimer, dzięki czemu można go używać w tym zastosowaniu. Podczas stosowania klinicznego niewielkie ilości ftalanu DEHP mogą uwalniać się do organizmu pacjenta. Badania na zwierzętach dowiodły, że poddawanie organizmu działaniu dużych dawek ftalanu DEHP negatywnie wpływa na płodność osobników płci męskiej i zdolności reprodukcyjne u szczurów. Obecnie nie istnieje wspólne stanowisko naukowców co do takich samych skutków działania ftalanów na ludzi.

UWAGA: Pacjenci w trakcie leczenia przeciwzakrzepowego kwalifikują się do leczenia. Większość lekarzy leczy wyłącznie pacjentów, u których wartość międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (INR) plasuje się w dolnej granicy terapeutycznej.

UWAGA: Skórę można naciąć skalpelem w miejscu nakłucia, aby ułatwić wprowadzanie igły. Można to zrobić również po wprowadzeniu prowadnika.

- Zabieg przy użyciu zestawu VenaCure EVLT można wykonywać w znieczuleniu miejscowym w gabinecie lekarskim lub w ramach leczenia ambulatoryjnego.

- Zabieg przy użyciu zestawu VenaCure EVLT może wykonywać wyłącznie wykwalifikowany lekarz, który przeszedł specjalistyczne szkolenie w zakresie opisanych technik.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu. Chronić przed promieniowaniem UV. Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie używać, jeśli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

Opakowanie zestawu zabiegowego VenaCure EVLT należy otworzyć dopiero przed zabiegiem.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE OBSŁUGI SPRZĘTU

Laser diodowy AngioDynamics:

- Urządzenie należy przygotować do użycia zgodnie z Podręcznikiem operatora lasera.

Zawartość zestawu zabiegowego VenaCure EVLT (OPAKOWANIA A i B)

- Należy wyjąć oba opakowania (A i B) z opakowania zewnętrznego w sposób zapewniający sterylność.
- W razie potrzeby można umieścić opakowania A i B w obszarze sterylnym.

Zawartość zestawu zabiegowego VenaCure EVLT (OPAKOWANIE A)

- Otworzyć opakowanie w sposób zapewniający sterylność, wyjąć całą zawartość zestawu i sprawdzić, czy jego elementy nie są uszkodzone.
- NIE UŻYWAĆ w przypadku uszkodzenia jakiegokolwiek elementu.
- W przypadku stwierdzenia uszkodzeń należy skontaktować się działem obsługi klienta lub lokalnym dystrybutorem.

Zawartość zestawu zabiegowego VenaCure EVLT (OPAKOWANIE B)

- NIE należy otwierać opakowania przed uzyskaniem dostępu do żyły przy pomocy zawartości OPAKOWANIA A
- Otworzyć opakowanie w sposób zapewniający sterylność, wyjąć całą zawartość zestawu i sprawdzić, czy jego elementy nie są uszkodzone.
- NIE UŻYWAĆ w przypadku uszkodzenia jakiegokolwiek elementu.
- W przypadku stwierdzenia uszkodzeń należy skontaktować się działem obsługi klienta lub lokalnym dystrybutorem.

Światłowód do lasera VenaCure EVLT

- Sterylny światłowód należy wyjąć z opakowania, gdy będzie potrzebny. Nie należy go rozwijać.
- Należy zdjąć wiązadła zabezpieczające i delikatnie rozwinąć światłowód. Nie należy zdejmować osłony złącza SMA na tym etapie.

INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU

1. Przygotować nogę do zabiegu chirurgicznego.
2. Wyjąć i otworzyć opakowanie A w sposób zapewniający sterylność.
3. Umieścić pacjenta w odwróconej pozycji Trendelenburga. Uzyskać dostęp do żyły za pomocą igły do iniekcji przezskórnej (w znieczuleniu miejscowym i przy użyciu aparatu do badań ultrasonograficznych).

UWAGA: PODCZAS ZABIEGU NALEŻY UŻYWAĆ APARATU DO BADAŃ ULTRASONOGRAFICZNYCH, aby zapewnić prawidłowe ustawienie wszystkich urządzeń.

4. Przesunąć prowadnik wzdłuż igły, aż dojdzie do połączenia z układem żył głębokich.
5. Wyjąć i wyrzucić igłę do iniekcji przezskórnej.
6. Wyjąć i otworzyć opakowanie B w sposób zapewniający sterylność.
7. Wsunąć osłonę VenaCure EVLT *Spotlight OPS** na prowadnik tak, aby dotarła do połączenia z układem żył głębokich.

PRZESTROGA: NIE NALEŻY UŻYWAĆ NADMIERNEJ SIŁY podczas wsuwania osłony. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia osłony lub jej odłączenia.

8. Wyjąć i wyrzucić prowadnik.
9. Należy wprowadzić światłowód VenaCure EVLT przez osłonę *Spotlight OPS* — znacznik położenia SiteMark na dystalnej końcówce światłowodu musi być zbieżny z zaciskiem dociskowym (tylna część osłony).

PRZESTROGA: NIE NALEŻY UŻYWAĆ NADMIERNEJ SIŁY podczas wsuwania światłowodu. W przypadku napotkania silnego oporu sprawdzić za pomocą aparatu do badań ultrasonograficznych, czy osłona *Spotlight OPS* znajduje się w prawidłowym położeniu.

10. Za pomocą aparatu do badań ultrasonograficznych i końcówki echogenicznej osłony *Spotlight OPS* potwierdzić, że końcówka osłony znajduje się 1–2 cm poniżej miejsca połączenia z układem żył głębokich.
11. Utrzymując światłowód w tym samym położeniu, wyjąć osłonę tak, aby zacisk dociskowy był zbieżny ze znacznikiem położenia SiteMark na bliższej końcówce światłowodu.
12. Zamknąć zacisk dociskowy.
13. Przesunąć znacznik miejsca wprowadzenia do miejsca uzyskania dostępu do tkanki, aby zmierzyć długość leczzonej żyły.
14. Ułożyć pacjenta w pozycji Trendelenburga oraz podać lek do tumescencyjnego znieczulenia nasiękowego na całej długości leczzonej żyły.
15. Przymocować światłowód do lasera.

OSTRZEŻENIE: Wszystkie osoby w gabinecie zabiegowym muszą nosić odpowiednie okulary ochronne do pracy z laserem.

16. Prześwietlić skórę czerwonym promieniem lasera oraz użyć aparatu do badań ultrasonograficznych, aby sprawdzić, czy końcówka światłowodu znajduje się w odległości większej niż 1 cm od miejsca połączenia z układem żył głębokich.
17. Włączyć laser i przy pomocy znaczników odległości rozmieszczonych wzdłuż osłony *Spotlight OPS* wyjąć osłonę (wraz ze światłowodem) w tempie dostosowanym do budowy układu żylnego.

PRZESTROGA: Wyłączyć laser przed wyjęciem światłowodu z miejsca dostępu.

18. Zalecić pacjentowi chodzenie.

OSTRZEŻENIE: Należy pouczyć pacjenta, aby unikał gorących kąpeli i wzmożonej aktywności fizycznej przez 7 dni po zabiegu VenaCure EVLT.

19. Założyć opatrunek na nogę pacjenta i ustalić termin wizyty kontrolnej wedle preferencji lekarza.

GWARANCJA

Firma AngioDynamics, Inc. gwarantuje, że niniejszy wyrób opracowano i wyprodukowano z zachowaniem należytej staranności. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, wyrażone jawnie lub dorozumiane na gruncie prawa, w szczególności wszelkie dorozumiane gwarancje wartości handlowej lub przydatności do określonego celu. Obchodzenie się z tym wyrobem, jego przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja, a także inne czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi oraz innymi kwestiami pozostającymi poza kontrolą firmy AngioDynamics wpływają bezpośrednio na narzędzie i rezultaty jego stosowania. Zgodnie z niniejszą gwarancją odpowiedzialność firmy AngioDynamics ogranicza się do naprawy lub wymiany niniejszego wyrobu, a firma AngioDynamics nie ponosi odpowiedzialności za żadne uboczne lub wynikowe szkody, straty lub wydatki związane bezpośrednio lub pośrednio z użyciem niniejszego wyrobu. Firma AngioDynamics nie przyjmuje ani nie upoważnia nikogo do przyjmowania w jej imieniu jakiegokolwiek innej ani dodatkowej odpowiedzialności w związku z niniejszym wyrobem. Firma AngioDynamics nie przyjmuje odpowiedzialności w odniesieniu do wyrobów wykorzystywanych powtórnie, rekondukcjonowanych bądź sterylizowanych ponownie, modyfikowanych lub w jakikolwiek sposób zmienianych i nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych ani dorozumianych, dotyczących, między innymi, wartości handlowej lub przydatności do określonego celu w odniesieniu do tych narzędzi.

*AngioDynamics, logo AngioDynamics, VenaCure EVLT oraz EVLT, Spotlight OPS i SiteMarks są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy AngioDynamics, Inc., jej podmiotu zależnego lub filii.

VenaCure EVLT

Prosedyresett med Spotlight OPS-hylster

Rx ONLY

Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser denne anordningen til salg av eller etter ordre fra en lege.

ADVARSEL

Innholdet leveres STERILISERT med en etylenoksidprosess (EO). Ikke bruk produktet hvis den sterile emballasjen er skadet. Kontakt din salgsrepresentant dersom du påviser skade. Inspiser før bruk at det ikke har oppstått skade under forsendelse.

Bare til bruk til en pasient. Skal ikke brukes flere ganger, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan medføre strukturell skade på anordningen og/eller føre til at anordningen svikter. Dette kan forårsake pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også forårsake risiko for kontaminering av anordningen og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfisering, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsom(me) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av anordningen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

Etter bruk skal produktet og emballasjen kasseres i henhold til sykehusets policy, administrativ policy og/eller lokale myndigheters policy.

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

OBS: Forsikre deg om at utløpsdatoer fortsatt er gyldige.

BESKRIVELSE AV ENHETEN

Fiberprosedyresettet VenaCure EVLT One Piece Sheath (OPS) er et sett for bruk under endovaskulære laserprosedyrer i det overfladiske venesystemet.

Innhold i VenaCure EVLT-prosedyresett

- | | |
|---------|--|
| PAKKE A | <ul style="list-style-type: none">Perkutan inngangsnålLedetråd med dobbelende |
| PAKKE B | <ul style="list-style-type: none">Optisk fiber med avstandsmarkører (<i>SiteMarks</i>™)Innførerhylster med fiberklemme og inngangspunktmarkør |

Tilleggsutstyr som kreves, men som ikke følger med

- Diodelaser med egnede vernebriller for laser
- Duplex ultralyd

I tillegg til ovennevnte ting, vil forskjellige forbruks- og engangselementer være nødvendig slik som lokalbedøvelse, draperinger, sprøyter og nåler. Disse vil variere i samsvar med legens preferanser.

TILTENKT BRUK/BRUKSINDIKASJONER

Laseren og VenaCure EVLT-prosedyresettet er tiltenkt for bruk i behandlingen av åreknuter og varikositeter forbundet med overfladisk venerefluks i den store overfladiske lårvenen, og med vener i underekstremitetene med overfladisk refluks.

Laserne D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15, DELTA-30 og VenaCure 1470 nm og VenaCure EVLT-settene er tiltenkt for behandling av inkompetente vener med refluks i det overfladiske venesystemet.

KONTRAIKASJONER

- Pasienter med tromber i venen som skal behandles.
- Pasienter med aneurisme i en del av venen som skal behandles.
- Pasienter med perifer arteriesykdom bestemt av en ankel-brakial 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.

Ekstremt svingete vener kan kreve behandling ved hjelp av alternative teknikker (flebektomi, skleroterapi).

BIVIRKNINGER

Potensielle komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til følgende:

- Hematom
- Infeksjon
- Parestesi
- Flebitt
- Pulmonær emboli
- Hudforbrenning
- Tromboflebitt
- Trombose
- Karperforering

ADVARSLER

- Behandling av en vene som er for nærme huden, kan resultere i at huden blir forbrent.
- Parestesi kan oppstå ved termisk skade på nærliggende sensoriske nerver.
- Vev som ikke skal behandles, må beskyttes mot skade som forårsakes av direkte og reflektert laserenergi med egnet beskyttelse av øyne og kropp av personer som er i operasjonsrommet.
- Gjenbruk av enheter til engangsbruk medfører potensiell fare for pasient- eller brukerinnefeksjoner. Kontaminering av anordningen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- Repossesering kan kompromittere enhetens integritet og/eller føre til enhetssvikt.

FORHOLDSREGEL

- Både før og under bruk må du unngå skade på fiberen ved å påføre den støt, stress eller overdreven bøyning. Ikke kveil fiberen strammere enn en radius på 60 mm.
- Plasseringen til stedsmarkørene på VenaCure EVLT-fiberen samsvarer med innførerhylsteret som leveres med EVLT-prosedyresettet. Alternative hylstre må ikke brukes som erstatning.
- Unngå stram bøyning av innførerhylsteret både før og under bruk da dette kan forårsake bøyninger og skade. Ikke kveil hylsteret strammere enn en radius på 60 mm.
- Inngangsnålen som følger med dette settet samsvarer med størrelsen på ledetråden, og må ikke erstattes.
- Ikke stram kompresjonsklemmen på hylsteret før fiberen er plassert.

Merknad om ftalater finnes på pakkeetiketten.



FORSIKTIG: Dette produktet er fremstillet med polyvinylklorid (PVC) som inneholder en eller flere ftalater, inkludert di(2-etylheksyl) ftalat (DEHP), som brukes til å myke opp polymeren til bruksformålet. Små mengder DEHP kan lekke ut i pasienten ved klinisk bruk. Dyreundersøkelser har vist at eksponering overfor store mengder DEHP påvirker mannlig befruktningsevne og forplantningsutvikling hos rotter. Det finnes for øyeblikket ikke vitenskapelig grunnlag til å påstå at dette også gjelder for mennesker.

MERKNAD: Pasienter på antikoagulasjonsbehandling er fortsatt kvalifisert for behandling. De fleste leger vil kun behandle pasienter med en INR (International Normalised Ratio (internasjonalt normalisert ratio)) på de nedre terapeutiske grenser.

MERKNAD: Det kan være nyttig å skjære huden med en skalpell på punkturstedet, enten for å gjøre det enklere ved innføring av nålen eller etter innføring av ledetråden.

- VenaCure EVLT kan utføres i lokalbedøvelse på legens kontor eller som en poliklinisk behandling.
- VenaCure EVLT må kun utføres av en kvalifisert lege som har fått spesialisert opplæring i teknikkene som er beskrevet.

LEVERINGSMÅTE

Oppbevares på et kjølig, tørt og mørkt sted. Beskytt mot UV-stråler. Ikke bruk hvis emballasjen er åpnet eller skadet. Ikke bruk hvis etiketten er ufullstendig eller uleselig. Ikke ta av emballasjen før VenaCure EVLT-prosedyresettet skal brukes.

KRAV FOR HÅNDTERING AV UTSTYR

AngioDynamics-diodelaser:

- Klargjør for bruk i samsvar med laserens operatørhåndbok.

VenaCure EVLT-prosedyresett (A OG B PAKKENE)

- Ta ut begge pakkene (A OG B) fra den ytre emballasjen ved å bruke en steril teknikk.
- Pakkene A OG B kan plasseres innenfor det sterile feltet om ønskelig

VenaCure EVLT-prosedyresett (A-PAKKEN)

- Bruk en steril teknikk for å åpne pakken og ta ut alt innhold og inspiser for skade.

- IKKE BRUK hvis en komponent er skadet.
- Kontakt kundeservice eller den lokale forhandleren hvis skade påvises.

VenaCure EVLT-prosedyresett (B-PAKKEN)

- Skal IKKE åpnes før tilgang til venen er oppnådd ved å bruke PAKKE A.
- Bruk en steril teknikk for å åpne pakken og ta ut alt innhold og inspiser for skade.
- IKKE BRUK hvis en komponent er skadet.
- Kontakt kundeservice eller den lokale forhandleren hvis skade påvises.

VenaCure EVLT-laserfiber

- Når det er behov for å ta ut den sterile fiberen fra emballasjen, må du fortsatt sørge for at den er kveilet.
- Ta av sikkerhetsstroppene og trekk forsiktig ut fiberen. Ikke fjern SMA-kontaktdekslet nå.

DRIFTSINSTRUKSJONER

1. Klargjør og draper benet på vanlig måte.
2. Bruk en steril teknikk for å ta ut og åpne A-pakken.
3. Legg pasienten i omvendt Trendelenburgs stilling og bruk den perkutane nålen for å få tilgang til venen (under lokalbedøvelse og ultralydstyring).

MERKNAD: BRUK ULTRALYDSTYRING GJENNOM HELE PROSEDYREN for å sikre at enhetene plasseres riktig.

4. Før ledevaieren gjennom nålen til den når punktet med dypvenesystemet.
5. Ta ut og kast den perkutane nålen.
6. Bruk en steril teknikk for å ta ut og åpne B-pakken.
7. Før inn VenaCure EVLT *Spotlight OPS**-hylsteret over ledevaieren til den når punktet med dypvenesystemet.

FORSIKTIG: IKKE BRUK OVERDREVEN KRAFT når hylsteret skal innføres. Overdreven kraft kan forårsake skade på hylsteret eller gjøre så det deler seg.

8. Ta ut og kast ledevaieren.
9. Før den optiske VenaCure EVLT-fiberen gjennom *Spotlight OPS*-hylsteret til den distale markøren *SiteMark* på den optiske fiberen er sammenfallende med kompresjonsklemmen (baksiden av hylsteret).

FORSIKTIG: IKKE BRUK OVERDREVEN KRAFT når den optiske fiberen skal innføres. Bruk ultralyd for å bekrefte at *Spotlight OPS* er riktig plassert hvis sterk motstand oppstår.

10. Bruk ultralydstyring i kombinasjon med den ekkogeniske spissen på *Spotlight OPS*-hylsteret for å bekrefte at spissen på hylsteret er 1-2 cm under punktet med dypvenesystemet.
11. Samtidig som den optiske fiberen er plassert, trekker du ut hylsteret til kompresjonsklemmen er sammenfallende med den proksimale markøren *SiteMark* på den optiske fiberen.
12. Stram kompresjonsklemmen.
13. Trekk inngangspunktmarkøren (EPM) til vevsadgangsstedet for å notere lengden av venen som behandles.
14. Legg pasienten i Trendelenburgs stilling og administrer tumescent anestesi langs hele venen som behandles.
15. Fest den optiske fiberen til laseren.

ADVARSEL: Laserbeskyttende vernebriller må brukes av alle i behandlingsrommet.

16. Bruk transilluminasjon av den røde siktestrålen gjennom huden, og ultralyd for å sikre endelig bekreftelse på at spissen til den optiske fiberen er mer enn 1 cm fra punktet med dypvenesystemet.
17. Aktiver laseren og ved hjelp av avstandsmarkørene langs lengden av *Spotlight OPS*-hylsteret, trekker du hylsteret (med optisk fiber) med en hastighet som er konsistent med den venøse anatomien.

FORSIKTIG: Stopp aktivering av laseren før den optiske fiberen trekkes ut av adgangsstedet.

18. Be pasienten om å bevege seg.

ADVARSEL: Be pasienten om å unngå varme bad og høy aktivitet i 7 dager etter VenaCure EVLT.

19. Forbind pasientens ben og planlegg en oppfølgingstime i samsvar med legens preferanse.

GARANTI

AngioDynamics, Inc. garanterer at all rimelig omtanke er lagt til grunn for utvikling og fremstilling av dette produktet. Denne garantien erstatter og ekskluderer alle andre fremstillinger og garantier som ikke uttrykkelig er framstilt i dette dokumentet, enten uttrykt eller underforstått ved lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, enhver underforstått garanti vedrørende salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av dette produktet, samt andre faktorer som vedrører pasient, diagnose, behandling, kirurgisk prosedyre og andre forhold som er utenfor kontrollen til AngioDynamics, innvirker direkte på produktet og resultatene som oppnås ved bruk av produktet. Forpliktelsen til AngioDynamics under denne garantien er begrenset til reparasjonen eller utbyttingen av dette produktet, og AngioDynamics skal ikke være ansvarlig for noen tilfeldige tap, skader eller følgeskader som direkte eller indirekte kommer av bruken av dette produktet. AngioDynamics verken tar eller autoriserer noen annen person til å ta noe annet eller ytterligere ansvar i forbindelse med dette produktet. AngioDynamics aksepterer ikke noe ansvar med hensyn til instrumenter som gjenbrukes, gjenvinnes, resteriliseres, modifiseres eller endres på noen måte, og gir ingen garantier eller fremstillinger, uttrykte eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål, med hensyn til slike instrumenter.

*AngioDynamics, AngioDynamics-logoen, VenaCure EVLT, EVLT, Spotlight OPS og SiteMarks er varemerker og/eller registrerte varemerker for AngioDynamics, Inc. eller et datterselskap

VenaCure EVLT

带 Spotlight OPS 导鞘的手术套件

只 ONLY

小心：联邦法律（美国）限定本装置由医师销售或遵医嘱销售。

警告

包装内产品已使用环氧乙烷 (EO) 进行了灭菌。若无菌包装损坏，请勿使用。若发现损坏，请联系销售代表。使用前请检查并确认产品未在运输期间发生损坏。

仅限一位患者使用。切勿重复使用、重复处理或重复消毒。重复使用、重复处理或重复消毒可能会破坏装置的结构完整性和/或导致故障，进而造成患者受伤、染病甚至死亡。重复使用、重复处理或重复消毒还可能对装置造成污染和/或导致患者感染或交叉感染，包括但不限于传染性疾病从一名患者传染到另一名患者。装置污染还可能造成患者受伤、染病甚至死亡。

使用后，请根据医院、行政部门和/或当地政府的政策要求处理产品和包装。

注意：请先仔细阅读本手册和激光器操作手册，然后再使用 VenaCure EVLT* 手术套件。遵守上述文档中提及的所有警告、注意事项和小心事宜。否则，可能会导致患者出现并发症。

注意：确保产品仍在有效期内。

装置描述

VenaCure EVLT 一体式导鞘 (OPS) 光纤手术套件专用于在浅静脉系统中进行血管内激光手术。

VenaCure EVLT 手术套件包装内所含物品

- | | |
|------|---|
| 包装 A | <ul style="list-style-type: none">• 经皮穿刺针• 双头导丝 |
| 包装 B | <ul style="list-style-type: none">• 带距离标记 (SiteMarks*) 的光纤• 带光纤夹和入口点标记的导入器导鞘 |

需要但未提供的其他设备

- 二极管激光器以及合适的激光护目镜
- 多普勒超声

除了上述用品外，还需要各种消耗品和一次性用品，包括局麻药、手术单、注射器和针头。这些用品的使用取决于医生的喜好。

预期用途/适应症

激光器和 VenaCure EVLT 手术套件专用于与下肢静脉中大隐静脉和其他静脉浅静脉回流相关的静脉曲张。

D15 Plus、D30 Plus、DELTA-15、DELTA-30 和 VenaCure 1470 nm 激光器及 VenaCure EVLT 套件专用于治疗浅静脉系统中机能不全的回流静脉。

禁忌症

- 患者待治疗的静脉段有血栓。
- 患者待治疗的静脉段有动脉瘤。
- 经确诊，患者患有外周动脉疾病（踝臂指数 < 0.9）。
- 患者无法行走。
- 患者患有深静脉血栓 (DVT)。
- 患者为孕妇或处于哺乳期。
- 患者健康状况不佳。
- 医生在治疗时发现有其他禁忌症。

静脉过度扭曲时，可能需要使用其他替代技术（静脉切除术、硬化治疗）进行治疗。

不良事件

可能的并发症包括但不限于：

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">• 血肿• 感染• 感觉异常• 静脉炎• 肺动脉栓塞 | <ul style="list-style-type: none">• 皮肤灼伤• 血栓性静脉炎• 血栓形成• 血管穿孔 |
|--|---|

警告

- 在对距离皮肤表面过近的静脉进行治疗时可能会灼伤皮肤。
- 对邻近的感觉神经造成热损伤后，可能会出现感觉异常。
- 对于无需治疗的组织必须进行保护，防止激光直接照射或反射到该组织上，且治疗室内的所有人都要佩戴护目镜并穿戴其他防护装置。
- 重复使用一次性装置，可能会给患者带来风险或造成用户感染。装置污染还可能造成患者受伤、染病甚至死亡。
- 对装置进行重新处理可能会损害其完整性和/或导致装置故障。

注意事项

- 使用前和使用期间，切勿对光纤进行撞击、施压或过度弯曲，以免造成损坏。缠绕光纤时，其缠绕半径不得小于 60 mm。
- VenaCure EVLT 光纤上的部位标记位置已与 EVLT 手术套件中提供的导入器导鞘相匹配。不得使用其他导鞘替换。
- 使用前和使用期间，避免过度弯曲导入器导鞘，因为这可能会导致扭结和损坏。缠绕导鞘时，其缠绕半径不得小于 60 mm。
- 该套件提供的穿刺针与导丝的尺寸相匹配，不得将其替换。
- 光纤就位前，不要夹紧导鞘上的压迫夹。

所含邻苯二甲酸盐的说明标示在包装标签上。



小心：本产品由聚氯乙烯 (PVC) 制成，该材料含有一种或多种邻苯二甲酸盐，包括用于软化聚合物，使其适用于该应用的邻苯二甲酸二辛酯 (DEHP)。临床使用期间，患者可能会接触到少量 DEHP。动物研究表明，暴露于高剂量 DEHP 会影响雄性鼠类的生育力和生殖发育。对于该物质是否会人类产生相同影响，目前尚未达成科学共识。

注意：对进行抗凝治疗的患者也可进行此治疗。大多数医生只治疗 I.N.R.（国际标准化比率）处于较低治疗范围的患者。

注意：有时，使用手术刀切开穿刺部位处的皮肤对于插入针头或插入导丝很有帮助。

- VenaCure EVLT 可在医生诊室或门诊治疗时于局部麻醉下进行。
- 只能由在上述技术方面接受过专门培训的合格医生来进行 VenaCure EVLT。

供货方式

应贮存于阴凉、干燥、避光处。防止紫外线照射。若包装已打开或损坏，切勿使用。若标签不完整或无法辨认，切勿使用。

在尚未做好使用 VenaCure EVLT 手术套件的准备工作前，切勿打开包装。

设备使用要求

AngioDynamics 二极管激光器：

- 根据激光器操作手册做好使用准备。

VenaCure EVLT 手术套件（包装 A 和 B）

- 使用无菌技术将包装 (A 和 B) 从外包装中取出。
- 如需要，可将包装 A 和 B 放到无菌区

VenaCure EVLT 手术套件（包装 A）

- 使用无菌技术打开包装，取出其中包含的所有物品，并检查其是否损坏。
- 若组件损坏，请勿使用。
- 如果损坏，请联系客服或您当地的经销商。

VenaCure EVLT 手术套件（包装 B）

- 在包装 A 中的物品插入静脉前，请勿打开此包装
- 使用无菌技术打开包装，取出其中包含的所有物品，并检查其是否损坏。
- 若组件损坏，请勿使用。
- 如果损坏，请联系客服或您当地的经销商。

VenaCure EVLT 激光器光纤

- 需要时，从包装中取出无菌光纤，保持其缠绕状态。
- 解开固定绳带，然后轻轻展开光纤。此时切勿取下 SMA 接头盖。

操作说明

1. 按照标准程序进行准备工作，并在患者腿部盖上手术单。
2. 使用无菌技术取出和打开包装 A。

- 患者应采用反向特伦德伦伯卧位，然后医生可将经皮穿刺针扎入静脉（在局部麻醉和超声引导下）。

注意：手术期间应使用超声引导来确保装置的正确位置。

- 将导丝向前推进，穿过穿刺针，直至到达与深静脉系统的交界处。
- 拔出经皮穿刺针并将其丢弃。
- 使用无菌技术取出和打开包装 B。
- 将 VenaCure EVLT *Spotlight OPS** 导鞘插入导丝上方，直至到达与深静脉系统的交界处。

小心：推动导鞘时切勿施力过大。施力过大可能会导致导鞘损坏或分离。

- 取出导丝并将其丢弃。
- 将 VenaCure EVLT 光纤向前推进，穿过 *Spotlight OPS* 导鞘，直至光纤远端的 SiteMark 与压迫夹（导鞘背面）重合。

小心：推动光纤时切勿施力过大。如果遇到较大阻力，请使用超声确认 *Spotlight OPS* 的位置是否正确。

- 使用超声引导和 *Spotlight OPS* 导鞘的回声探头来确认导鞘头端是否位于与深静脉系统交界处下方 1-2 cm 位置。
- 在确保光纤在其原位的情况下，抽出导鞘，直至压迫夹与光纤上的近端 SiteMark 重合。
- 夹紧压迫夹。
- 将入口点标记 (EPM) 滑到组织的插入部位，以便记录已治疗的静脉的长度。
- 让患者采用特伦德伦伯卧位，然后沿已治疗的静脉长度进行肿胀麻醉。
- 将光纤连接到激光器。

警告：治疗室内的所有人都必须佩戴激光护目镜。

- 使用红色瞄准光束透射皮肤，然后使用超声进行最终确认，确认光纤头端超出与深静脉系统交界处 1 cm。
- 启动激光器，并通过对整个 *Spotlight OPS* 导鞘长度使用距离标记，采用与静脉解剖结构相同的速率抽出导鞘（带光纤）。

小心：将光纤从插入部位抽出前，应停止激光器的照射。

- 让患者步行。

警告：告知患者不要在 VenaCure EVLT 后 7 天内进行热水浴和剧烈活动。

- 包扎患者腿部，并根据医生的计划安排后续的随访。

担保

AngioDynamics, Inc. 保证已对本仪器的设计和制造过程给予了合理的谨慎管理。此担保代替并排除此处未明确声明的所有其他陈述和担保（无论这些陈述和担保是否属于依法作出的明示或默示保证或其他保证），包括但不限于关于适销性或特定用途适用性的默示保证。本仪器的使用、贮存、清洁和灭菌以及其他与患者、诊断、治疗、手术相关的因素及其他非 AngioDynamics 所能控制的因素都能够直接影响本仪器以及使用本仪器所获得的结果。因此，本担保项下 AngioDynamics 应承担的责任仅限于对故障产品进行维修或更换；对于因使用本仪器而直接或间接造成的任何偶然性或后果性损失、损害或费用，AngioDynamics 不承担任何责任。AngioDynamics 不承担，亦不授权任何其他人代其承担与本仪器有关的任何其他或额外之责任。对于重复使用、重新加工处理、重复灭菌或被改装的仪器，AngioDynamics 概不承担任何责任，也不承担任何保修或陈述义务，无论是明示或暗示之担保，包括但不限于对此类仪器的适销性和特定用途适用性之担保，均不在保修之列。

*AngioDynamics、AngioDynamics 标志、VenaCure EVLT、EVLT、Spotlight OPS 和 SiteMarks 是 AngioDynamics, Inc. 及其附属公司或子公司的商标和/或注册商标。

VenaCure EVLT

시술 키트(Spotlight OPS 외피 포함)

ONLY

주의: 연방법(미국)에 따라 본 기구는 의사에 의해 또는 의사의 주문에 의해서만 판매됩니다.

경고

내용물은 산화에틸렌(EO)을 사용하여 멸균 처리되었습니다. 멸균 상태가 손상된 경우 사용하지 마십시오. 손상이 발견된 경우 해당 영업 담당자에게 문의하십시오. 사용하기 전에 배송 중 손상이 발생하지 않았는지 검사하십시오.

환자 한 명에게만 사용해야 합니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치의 구조적 무결성을 침해할 수 있으며 장치의 고장을 야기하여 환자가 상해를 입거나 질병 또는 사망에 이를 수 있습니다. 또한 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치의 오염을 일으킬 위험이 있으며 환자 간에 감염뿐만 아니라 환자 감염 또는 교차 감염을 일으킬 수 있습니다. 장치의 오염은 환자의 부상, 질환 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.

사용한 후에는 병원, 관리 및/또는 지역 정책에 따라 제품 및 포장을 처리하십시오.

참고: VenaCure EVLT* 시술 키트를 사용하기 전에 본 설명서와 레이저 사용 설명서를 완전히 읽고 숙지하십시오. 본 문서 전체에 명시된 모든 경고, 주의사항 및 주의를 준수하십시오. 이렇게 하지 않으면 환자 합병증을 초래할 수 있습니다.

주의: 유통기간이 아직 유효한지 확인하십시오.

장치 설명

VenaCure EVLT One Piece Sheath (OPS) 파이버 시술 키트는 표재정맥계에서 혈관내 레이저 시술 중 사용하기 위한 키트입니다.

VenaCure EVLT 시술 키트 내용물

- 팩 A
 - 수술용 주입 바늘
 - 이중 말단 가이드와이어
- 팩 B
 - 광학 파이버(거리 마커 포함)(SiteMarks*)
 - 유도관 외피(파이버 클램프, 진입 지점 마커 포함)

필요하지만 제공되지 않는 추가 장비

- 다이오드 레이저(적합한 레이저 보안경 포함)
- 이중 초음파

상기 언급된 여러 소모품과 일회용 품목 이외에 국소 마취제, 수술포, 주사기, 바늘 등이 필요합니다. 이러한 품목은 의사의 선호도에 따라 다릅니다.

사용 목적/사용 안내

레이저 및 VenaCure EVLT 시술 키트는 대복재정맥의 표재성 정맥 역류, 표재성 역류가 존재하는 하지의 정맥과 관련되어 있는 하지정맥류 및 정맥류 치료에 사용하기 위한 제품입니다.

D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15, DELTA-30, VenaCure 1470 nm 레이저 및 VenaCure EVLT 키트는 표재정맥계에서 부전 역류성 정맥의 치료를 위한 제품입니다.

금기 조건

- 정맥 부분에 치료할 혈전이 있는 환자
- 정맥 부분에 치료할 동맥류가 있는 환자
- 발목상완지수(ABI)가 < 0.9로 나타나는 말초동맥질환을 가진 환자
- 걸을 수 없는 환자
- 심부정맥 혈전증(DVT)이 있는 환자
- 임신 또는 모유수유 중인 환자
- 전반적으로 건강 상태가 좋지 못한 환자
- 치료 시 개별 의사에 따라 그 밖의 금기 조건이 추가될 수 있습니다.

극도로 길고 구불구불한 정맥 세그먼트의 경우 대체 기법(정맥절제술, 혈관경화요법)을 사용한 치료가 필요할 수 있습니다.

부작용

잠재적인 합병증에는 다음이 포함됩니다(이에 국한되지 않음).

- 혈종
- 감염
- 감각이상증
- 정맥염
- 폐색전증
- 피부 화상
- 혈전정맥염
- 혈전증
- 도관천공

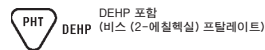
경고

- 표피 가까이에 위치한 정맥 치료 시 피부 화상이 발생할 수 있습니다.
- 열 손상으로 인해 인접한 감각 신경에 감각이상증이 발생할 수 있습니다.
- 수술실에 있는 모든 사람들은 적절한 보안경과 보호복을 착용하여 치료 표적이 아닌 조직이 직접 및 반사성 레이저 에너지로 상해를 입지 않도록 보호해야 합니다.
- 일회용 기구를 재사용하면 환자나 사용자 감염이 발생할 위험이 있습니다. 장치의 오염은 환자의 부상, 질환 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.
- 재처리 시 장치의 무결성이 손상되거나 장치 고장으로 이어질 수 있습니다.

주의 사항

- 사용 전과 사용 도중 총돌이나 압박 또는 지나친 힘으로 인해 파이버가 손상되지 않도록 주의하십시오. 반경 60 mm 이상으로 파이버를 감지 마십시오.
- VenaCure EVLT 파이버의 사이트마크 위치는 EVLT 시술 키트에 제공된 유도관 외피에 맞춰져 있습니다. 다른 외피로 대체해서 사용해서는 안 됩니다.
- 사용 전과 사용 도중 유도관 외피가 꼬이거나 손상될 수 있으므로 뽀뽀하게 구부러지지 않도록 주의하십시오. 반경 60 mm 이상으로 외피를 감지 마십시오.
- 이 키트와 함께 제공된 주입 바늘은 가이드와이어의 크기와 일치하며, 다른 기구로 대체해서는 안 됩니다.
- 파이버가 제 위치에 올 때까지 외피에서 압착 클램프를 조이지 마십시오.

프탈레이트 유무 고시는 포장 라벨에 표시되어 있습니다.



주의: 이 제품은 폴리머를 연질화하고, 이 용도로 사용하기에 적합하도록 만드는 데 사용되는 di(2-ethylhexyl) 프탈레이트 (DEHP)를 포함한 하나 이상의 프탈레이트를 함유한 PVC(폴리염화비닐)를 사용해서 제조됩니다. 소량의 DEHP가 임상 사용 중에 환자에게 노출될 수 있습니다. 동물 실험에서 DEHP에 다량(높은 수치) 노출될 경우, 쥐에서 수컷 불임과 생식 발육에 영향을 미치는 것으로 나타났습니다. 현재는 인간에게 동일한 영향이 미치는 것으로 시사되는 과학적 컨센서스는 없습니다.

참고: 항응고요법 중인 환자로 치료를 받을 자격이 있습니다. 대부분 의사는 치료 하한값의 I.N.R. (International Normalised Ratio)을 사용해서만 환자를 치료합니다.

참고: 간혹 바늘 삽입을 쉽게 하기 위해서나 가이드와이어 삽입 후에 메스로 천자 부위의 피부에 자국을 내는 것이 유용할 수 있습니다.

- VenaCure EVLT는 의사의 진료실이나 외래환자 치료실에서 국소 마취 하에 수행할 수 있습니다.
- VenaCure EVLT는 설명된 기법에 관해 전문 교육을 수료한 유자격 의사만이 수행할 수 있습니다.

공급 방법

시원하고 습기가 없는 어두운 장소에 보관합니다. UV 광선으로부터 보호하십시오. 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우 사용하지 마십시오. 라벨이 불완전하거나 판독이 불가능한 경우 사용하지 마십시오.

VenaCure EVLT 시술 키트 사용 준비가 될 때까지 포장을 열지 마십시오.

장비 취급 요건

AngioDynamics 다이오드 레이저:

- 레이저 사용 설명서에 따라 사용을 준비합니다.

VenaCure EVLT 시술 키트(팩 A & B)

- 멸균 기법을 사용하여 두 팩(A & B) 모두를 외부 포장에서 꺼냅니다.
- 팩 A와 B를 원하는 경우 멸균 영역에 놓을 수 있습니다.

VenaCure EVLT 시술 키트(팩 A)

- 멸균 기법을 사용하여 팩을 열고 모든 내용물을 꺼낸 후 손상 여부를 검사합니다.
- 구성품이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 손상이 있을 경우, 고객 서비스 센터나 해당 지역 대리점에 연락하십시오.

VenaCure EVLT 시술 키트(팩 B)

- 팩 A 내용물을 사용해 정맥으로 접근이 확보되기 전까지는 열지 마십시오.
- 멸균 기법을 사용하여 팩을 열고 모든 내용물을 꺼낸 후 손상 여부를 검사합니다.
- 구성품이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 손상이 있을 경우, 고객 서비스 센터나 해당 지역 대리점에 연락하십시오.

VenaCure EVLT 레이저 파이버

- 필요하면 포장에서 멸균 파이버를 꺼내고 감긴 채로 둡니다.
- 고정 타이를 제거하고 천천히 파이버를 폼니다. 이 때 SMA 커넥터 커버를 제거하지 마십시오.

사용 방법

1. 표준 시술 관행에 따라 다리 시술을 준비를 하고 수술포를 덮습니다.
2. 멸균 기법을 사용하여 팩 A를 꺼내서 개봉합니다.
3. 환자를 엎드리게 하고 수술용 바늘을 사용해 정맥으로 접근을 확보합니다(국소 마취 및 초음파 가이드 사용).

참고: 시술 내내 초음파 가이드를 사용해 기구가 올바르게 배치되었는지 확인하십시오.

4. 심부정맥계와 교차 지점에 도달할 때까지 바늘을 통해 가이드와이어를 전진시킵니다.
5. 수술용 바늘을 꺼내 폐기합니다.
6. 멸균 기법을 사용하여 팩 B를 꺼내서 개봉합니다.
7. 심부정맥계와 교차 지점에 도달할 때까지 가이드와이어 위로 VenaCure EVLT *Spotlight OPS** 외피를 삽입합니다.

주의: 외피를 삽입할 때 과도한 힘을 주지 마십시오. 지나치게 힘을 주면 외피가 손상되거나 분리될 수 있습니다.

8. 가이드와이어를 꺼내 폐기합니다.
9. 광학 파이버의 원위부 사이트마크가 압착 클램프(외피 뒤)와 일치할 때까지 *Spotlight OPS* 외피를 통해 VenaCure EVLT 광학 파이버를 전진시킵니다.

주의: 광학 파이버를 삽입할 때 과도한 힘을 주지 마십시오. 강한 저항이 느껴지면 초음파를 사용하여 *Spotlight OPS*가 올바르게 배치되었는지 확인하십시오.

10. *Spotlight OPS* 외피의 초음파 반사성 팁과 함께 초음파 가이드를 사용하여 심부정맥계와의 교차 지점으로부터 1-2 cm 아래에 외피 끝이 있는지 확인합니다.
11. 광학 파이버의 위치를 유지하면서 압착 클램프가 광학 파이버의 근위부 사이트마크와 일치할 때까지 외피를 빼냅니다.
12. 압착 클램프를 조입니다.
13. 진입 지점 마커(EPM)를 조직 접근 부위에 밀어 넣어 치료 대상 정맥의 길이를 기록합니다.
14. 환자를 반듯하게 눕히고 치료할 정맥의 전체 길이에 따라 팽창 마취를 시행합니다.
15. 광학 파이버를 레이저에 부착합니다.

경고: 치료실에 있는 모든 사람들이 레이저 보안경을 착용해야 합니다.

16. 피부에 적색 조준 빔을 투조시키고 초음파를 사용해 광학 파이버의 끝이 심부정맥계와의 교차 지점으로부터 1 cm 이상 떨어져 있는지 최종적으로 확인합니다.
17. 레이저를 활성화하고 *Spotlight OPS* 외피의 길이를 따라 거리 마커를 사용해 정맥 해부구조와 일치하는 속도로 외피를 빼냅니다(광학 파이버와 함께).

주의: 광학 파이버가 접근 부위에서 빠져 나오기 전에 레이저 발사를 중지하십시오.

18. 환자에게 견도록 지시합니다.

경고: VenaCure EVLT를 받은 후 7일 동안 환자가 뜨거운 목욕이나 격렬한 활동을 하지 않도록 안내하십시오.

19. 환자의 다리에 드레싱을 처리하고 의사의 결정에 따라 후속검사 일정을 계획합니다.

보증

AngioDynamics, Inc.는 본 기기의 설계와 제조 시 상당한 주의를 기울였음을 보증합니다. 이러한 보증은 상품성이나 특정 목적의 적합성에 대한 묵시적인 보증을 포함하며 이에 제한되지 않고 법 운영에 따른 명시적이거나 묵시적인 보증에 관계 없이 여기에 명확하게 명시되지 않은 기타 모든 표현과 보증을 대신하며 배제합니다. 본 기구의 취급, 보관, 청소, 및 살균을 비롯해서 환자, 진단, 치료, 외과적 시술과 관련된 기타 요소, 및 AngioDynamics의 통제를 벗어난 다른 문제들이 기구와 기구의 사용 결과에 직접적인 영향을 미치게 됩니다. 본 보증 하에 AngioDynamics의 의무는 기기의 수리 또는 교체로 제한되며, AngioDynamics는 본 기기의 사용으로 인해 직/간접적으로 발생하는 부수적 또는 결과적 손실, 손해, 비용에 대해 책임을 지지 않습니다. AngioDynamics는 누구에게도 이런 책임을 말도록 위탁하거나 권한을 부여하지 않으며, 기구와 관련해 아무런 책임이나 의무를 갖지 않습니다. AngioDynamics는 어떤 방식으로든 기기의 재사용, 재처리, 재살균, 개조 또는 변경에 대해 책임을 지지 않으며, 그러한 기기와 관련하여 상품성, 특정 목적에의 적합성을 포함하여(이에 국한되지 않음) 명시적으로든 묵시적으로든 보증이나 표현을 제공하지 않습니다.

*AngioDynamics, AngioDynamics 로고, VenaCure EVLT, EVLT, Spotlight OPS 및 SiteMarks는 AngioDynamics, Inc., 해당 제휴사 또는 자회사의 상표 및/또는 등록 상표입니다.

VenaCure EVLT

Spotlight OPS Kılıfı ile Prosedür Kiti

ONLY

Dikkat: Federal Yasaya (ABD) göre bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından satın alınabilir veya sipariş edilebilir.

UYARI

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.

Yalnızca tek hastada kullanıma uygundur. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanma, tekrar işleme veya tekrar sterilize etme cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilecek cihaz arızasına yol açabilir. Tekrar kullanma, tekrar işleme veya tekrar sterilize etme cihazda bulaşma riski oluşturabilir ve/veya hasta enfeksiyonuna veya hastane içi enfeksiyona (hastadan hastaya aktarılan bulaşıcı hastalık dahildir, ancak bununla sınırlı değildir) neden olabilir. Cihazdaki kirlenme hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Kullanıldıktan sonra, ürünü ve ambalajı hastanenin, yönetimin ve/veya yerel yönetimin ilkelerine göre atın.

NOT: VenaCure EVLT* prosedür 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.

DİKKAT: Son kullanma tarihlerinin hala geçerli olduğundan emin olun.

CİHAZ AÇIKLAMASI

VenaCure EVLT One Piece Sheath (OPS) Fiber prosedür kiti, yüzeysel venöz sistemde endovasküler lazer prosedürleri sırasında kullanım içindir.

VenaCure EVLT Prosedür kiti içeriği

- | | |
|---------|---|
| PAKET A | <ul style="list-style-type: none">Perkütan giriş iğnesiÇift uçlu kılavuz tel |
| PAKET B | <ul style="list-style-type: none">Optik fiber, mesafe markerli (SiteMarks*)Yönlendirici kılıf, fiber kısaçlı ve giriş noktası markerli |

Gereken ancak sağlanmayan diğer ekipmanlar

- Diyot Lazer, uygun Lazer Güvenliği gözlüğüyle
- Dupleks Ultrason

Yukarıdakilere ek olarak lokal anestezi, örtü, şırınga ve iğne gibi bir dizi sarf malzemesi ve tek kullanımlık öge gerekir. Bunlar doktorun tercihine göre değişir.

KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI

Lazer ve VenaCure EVLT Prosedür Kiti, Büyük Safenin yüzeysel toplardamar reflüsü ve yüzeysel reflü bulunan alt ekstremitelerdeki toplardamarlara ilişkili varisli damarların ve varislerin tedavisinde kullanım amacıyla tasarlanmıştır.

D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15, DELTA-30 ve VenaCure 1470 nm lazerler ve VenaCure EVLT Kitleri yüzeysel venöz sistemde yetersiz reflülü toplardamarların tedavisi için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Tedavi edilecek toplardamar kesiminde trombüs bulunan hastalar.
- Tedavi edilecek toplardamar kesiminde anevrizmal bölüm bulunan hastalar.
- Ankle-Brachial Endeksi < 0,9 ile saptanmış çevresel arteriyel hastalığı olan hastalar.
- Yürüme engelli hastalar.
- Derin ven trombozu (DVT) olan hastalar.
- Gebe veya emziren hastalar.
- Genellikle sağlığı kötü hastalar.
- Tedavi sırasında doktor tarafından başka kontrendikasyonlar ortaya çıkarılabilir.

Oldukça fazla tortiyoz olan toplardamar segmentlerine alternatif tekniklerle (flebektomi, skleroterapi) tedavi gerekebilir.

TERS ETKİLER

Potansiyel komplikasyonlar aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Hematom
- Enfeksiyon
- Parestezi
- Flebit
- Pulmoner Emboli
- Cilt Yanıkları
- Tromboflebit
- Tromboz
- Damar Perforasyonu

UYARILAR

- Deri yüzeyine yakın toplardamar tedavisi ciltte yanığa neden olabilir.
- Yakındaki duyu sinirlerinde termal hasar oluşması sebebiyle parestezi meydana gelebilir.
- Ameliyathanede bulunan herkesin uygun gözlük ve koruyucu giysi kullanarak tedavi için amaçlanmayan dokuyu doğrudan veya yansımali lazer enerji yoluyla oluşacak yaralanmalardan koruması gerekir.
- Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması, kullanıcı veya hasta açısından olası enfeksiyon riski oluşturur. Cihazdaki kirlenme hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Tekrar işleme cihazın bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazda hasara neden olabilir.

ÖNLEM

- Kullanım öncesinde ve sırasında, fiber darbeden, gerilmeden ve aşırı bükülmeden korunmalıdır. Fiberi 60 mm yarıçaptan fazla gerginlikte sarmayın.
- VenaCure EVLT fiber üzerindeki alan işaretlerinin konumları EVLT prosedür kitiyle verilen yönlendirici kılıfla eşleştirilmiştir. Başka kılıf kullanılamaz.
- Bükülmeye ve hasara neden olabileceğinden kullanım öncesinde ve sırasında yönlendirici kılıfı çok sıkı bükmeyin. Kılıfı 60 mm yarıçaptan fazla gerginlikte sarmayın.
- Bu kitle birlikte verilen giriş iğnesi kılavuz telin boyutuna uygundur; farklı iğne kullanılamaz.
- Kılıftaki sıkıştırma kısıcını fiber yerleşene kadar sıkımayın.

Ftalat varlığına ilişkin bildirim ambalaj etiketinde yer verilmektedir.



DİKKAT: Bu ürün, polimeri yumuşatmak için kullanılan ve bu uygulamada kullanıma uygun hale getiren di(2-etilheksil) ftalat (DEHP) dahil olmak üzere, bir ya da daha fazla ftalat içeren polivinil klorür (PVC) kullanılarak üretilmiştir. Klinik kullanım esnasında, hastanın vücuduna küçük miktarlarda DEHP sızabilir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, DEHP'ye yüksek düzeyde maruz kalmanın erkek farelerde üremeyi ve üreme sisteminin gelişimini etkilediğini göstermiştir. Aynı etkinin insanlarda meydana geldiği yönünde henüz bilimsel bir bulgu yoktur.

NOT: Antikoagülasyon tedavisi süren hastalar bu tedavi için uygundur. Birçok doktor, hastaları yalnızca I.N.R. (Uluslararası Normal Oranı) ile alt terapötik sınırlarda tedavi eder.

NOT: İğnenin girmesine yardımcı olmak amacıyla veya kılavuz telin yerleştirilmesinden sonra delik bölgesinde neşterle deriye çentik açmak bazen yararlı olabilir.

- VenaCure EVLT doktorun muayenehanesinde lokal anestezi altında veya ayakta tedavi olarak gerçekleştirilebilir.
- VenaCure EVLT, yalnızca açıklanan teknikler üzerine özel eğitim almış uzman bir doktor tarafından gerçekleştirilmelidir.

TEMİN ŞEKLİ

Serin, kuru, karanlık bir yerde saklayın. Morötesi ışıktan koruyun. Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın. Etiket eksik veya okunamaz haldeyse kullanmayın.

VenaCure EVLT Prosedür Kitini kullanmaya hazır olana kadar paketi açmayın.

EKİPMANI KULLANMA GEREKSİNİMLERİ

AngioDynamics Diyot Lazer:

- Lazer Kullanım Kılavuzuna göre kullanıma hazırlayın.

VenaCure EVLT Prosedür Kiti (PAKET A ve B)

- Steril tekniği kullanarak her iki Paketi de (A ve B) dış paketten çıkarın.
- İstenirse, Paket A ve B steril alana yerleştirilebilir

VenaCure EVLT Prosedür Kiti (PAKET A)

- Steril tekniği kullanarak paketi açın, içeriğin tamamını çıkarın ve hasar olup olmadığını kontrol edin.
- Herhangi bir bileşen hasar görmüşse KULLANMAYIN.
- Hasar görülürse, Müşteri Hizmetleri veya yerel dağıtıcısıyla görüşün.

VenaCure EVLT Prosedür Kiti (PAKET B)

- PAKET A içeriği kullanılarak toplardamara erişilene kadar AÇMAYIN.
- Steril tekniği kullanarak paketi açın, içeriğin tamamını çıkarın ve hasar olup olmadığını kontrol edin.
- Herhangi bir bileşen hasar görmüşse KULLANMAYIN.
- Hasar görülürse, Müşteri Hizmetleri veya yerel dağıtıcısıyla görüşün.

VenaCure EVLT Lazer Fiber

- Gerekliğinde, sarılı olarak steril fiberi paketinden çıkarın.
- Sabitleyici bantları çıkarıp fiberi nazikçe açın. SMA konektör kapağını bu aşamada çıkarmayın.

ÇALIŞMA TALİMATLARI

1. Standart uygulamayı kullanarak bacağı hazırlayın ve örtün.
2. Paket A'yı çıkarmak ve açmak için steril tekniği kullanın.
3. Hastayı ters Trendelenburg pozisyonunda yerleştirin ve toplardamara erişmek için perkütan iğneyi kullanın (lokal anestezi ve ultrason kılavuzluğu altında).

NOT: Cihazların doğru yerleştiğinden emin olmak için PROSEDÜRÜN BAŞINDAN SONUNA KADAR ULTRASON KILAVUZLUĞUNU KULLANIN.

4. Derin toplardamar sistemiyle kesişme noktasına erişene kadar kılavuz teli iğneyle ilerletin.
5. Perkütan iğneyi çıkarıp atın.
6. Paket B'yi çıkarmak ve açmak için steril tekniği kullanın.
7. VenaCure EVLT *Spotlight OPS** kılıfı derin toplardamar sistemiyle kesişme noktasına erişene kadar kılavuz tel üzerinden yerleştirin.

DİKKAT: Kılıfı yönlendirmek için AŞIRI GÜÇ KULLANMAYIN. Aşırı güç kullanılması kılıfın hasar görmesine veya ayrılmasına neden olabilir.

8. Kılavuz teli çıkarıp atın.
9. VenaCure EVLT optik fiberi *Spotlight OPS* kılıfı yoluyla, optik fiberdeki distal SiteMark sıkıştırma kısılcıyla kesişene kadar ilerletin (kılıfın gerisi).

DİKKAT: Optik fiberi yönlendirmek için AŞIRI GÜÇ KULLANMAYIN. Güçlü bir dirençle karşılaşırsa *Spotlight OPS*'nin doğru yerleştiğini doğrulamak için ultrason kullanın.

10. Kılıf ucunun derin toplardamar sistemiyle kesişme noktasından 1-2 cm aşağıda olduğunu doğrulamak için *Spotlight OPS* kılıfının ekojenik ucuyla birlikte ultrason kılavuzluğunu kullanın.
11. Optik fiberi yerinde tutarken, sıkıştırma kısılcı optik fiber üzerindeki proksimal SiteMark ile kesişene kadar kılıfı geri çekin.
12. Sıkıştırma kısılcısını sıkın.
13. Tedavi edilen toplardamarın uzunluğunu kaydetmek için Giriş Noktası Markerini (EPM) doku erişim bölgesine kaydırın.
14. Hastayı Trendelenburg pozisyonunda yerleştirin ve tedavi edilmekte olan toplardamarın tamamı boyunca tümesen anestezi uygulayın.
15. Optik fiberi lazere takın.

UYARI: Tedavi ortamında bulunan herkesin lazerden koruyucu gözlük kullanması gerekir.

16. Deride kırmızı hedef alma ışını transillüminasyonu ve ultrason kullanarak optik fiber ucunun derin toplardamar sistemiyle kesişim noktasından 1 cm uzun olduğunu doğrulayın.
17. Lazeri etkinleştirin ve *Spotlight OPS* kılıfı uzunluğu boyunca mesafe markerlerini kullanarak kılıfı (optik fiberle birlikte), venöz anatomiyi uyumlu bir hızda çekin.

DİKKAT: Optik fiberi erişim alanından geri çekmeden önce lazer vermeyi durdurun.

18. Hastadan yürümesini isteyin.

UYARI: VenaCure EVLT'nin ardından 7 gün boyunca hastaya sıcak banyo yapmaması ve aşırı hareketlerden kaçınması gerektiği bilgisini verin.

19. Hastanın bacağına örtün ve doktorun tercihine göre takip muayenesini planlayın.

GARANTİ

AngioDynamics, Inc. bu cihazın tasarımı ve üretiminde özen gösterildiğini garanti eder. Bu garanti, burada açıkça belirtilmeyen, açıkça veya zımni olarak hukuk tarafından belirtilen, ticari elverişlilik veya belirli bir amaca uygunluk ile ilgili zımni garantileri içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan tüm diğer tanımların ve garantilerin yerine geçer veya bunları kapsam dışında bırakır. Bu cihazın kullanımı, saklanması, temizliği ve sterilizasyonunun yanı sıra hasta, tanı, tedavi, cerrahi işlemler ve AngioDynamics şirketinin kontrolü dışındaki diğer konularla ilgili başka faktörler, doğrudan cihazı ve kullanımıyla elde edilen sonuçları etkiler. AngioDynamics şirketinin bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü, bu cihazın onarımı veya değiştirilmesiyle sınırlıdır ve AngioDynamics doğrudan veya dolaylı olarak bu cihazın kullanımından kaynaklanan arızı veya dolaylı kayıplardan, hasarlardan veya masraflardan sorumlu tutulamaz. AngioDynamics, bu cihazla bağlantılı olarak başka herhangi bir ek yükümlülük veya sorumluluk üstlenmez veya üstlenmesi için başka bir kimseyi yetkilendirmez. AngioDynamics, yeniden kullanılan, yeniden işleme tabi tutulan veya yeniden sterilize edilen, modifiye edilen veya değişikliğe tabi tutulan cihazlarla ilgili hiçbir sorumluluk kabul etmez ve ortalama kalite garantisi veya belirli bir amaca uygunluk dahil olmak ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla, bu tür cihazlarla ilgili açık veya dolaylı herhangi bir garanti veya tanıtım vermez.

*AngioDynamics, AngioDynamics logosu, VenaCure EVLT, EVLT, Spotlight OPS ve SiteMarks, AngioDynamics, Inc. şirketinin, bağlı veya yan kuruluşlarının ticari ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

„VenaCure EVLT“

Procedūros rinkinys su „Spotlight OPS“ mova

ĮRŪKINTA

Perspėjimas. Pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

ĮSPĖJIMAS

Gaminio turinys STERILIZUOTAS etileno oksidu (EO). Nenaudokite, jei sterilusis apvalkalas pažeistas. Jei radote pažeidimo požymių, skambinkite prekybos atstovui. Prieš naudodami patikrinkite, ar vežant gaminys nebuvo pažeistas.

Skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite. Pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant gali būti pažeistas prietaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) prietaisas gali būti sugadintas, dėl to pacientą galima sužaloti, sukelti ligą ar mirtį. Be to, pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant prietaisas gali būti užterštas ir (arba) sukelti pacientui infekciją ar kryžminę infekciją, įskaitant infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą nuo vieno paciento kitam, bet tuo neapsiribojant. Užteršus prietaisą, kyla pavojus pacientą sužaloti, sukelti ligą ar net mirtį.

Panaudotą gaminį ir jo pakuotę išmeskite laikydamiesi ligoninės, administracijos ir (arba) vietinės valstybinės politikos.

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.

DĖMESIO. Įsitinkite, kad galiojimo pabaigos datos dar nepraėjo.

PRIETAISO APRAŠAS

„VenaCure EVLT“ ištisinės movos (OPS) pluošto procedūros rinkinys skirtas naudoti atliekant endovaskulines lazerines procedūras paviršinių venų sistemoje.

„VenaCure EVLT“ procedūros rinkinio turinys

- PAKUOTĖ A
- Poodinė įvedimo adata
 - Kreipiamoji viela dvigubu galu
- PAKUOTĖ B
- Optinis pluoštas su atstumo žymekliais (SiteMarks* žymomis)
 - Įvediklio mova su pluošto gnybtu ir įvedimo taško žymekliu

Papildoma reikalinga, bet nepristatoma įranga

- Diodinis lazeris su tinkamais apsaugos nuo lazerio akiniais
- Dupleksinio ultragarso šaltinis

Be to, reikės įvairių eksploatacinių ir vienkartinų elementų, pvz., vietinio veikimo anestetikų, apdangalų, švirkštų ir adatų. Juos pasirenka pats gydytojas.

PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Lazeris ir „VenaCure EVLT“ procedūros rinkinys skirti naudoti gydant mazginius venų išsiplėtimus ir mazguotas venas, kai šie sutrikimai susiję su didžiosios poodinės kojos venos paviršiniu refliuksu ir su apatinių galūnių venų paviršiniu refliuksu.

„D15 Plus“, „D30 Plus“, DELTA-15, DELTA-30 ir „VenaCure“ 1470 nm lazeriai bei „VenaCure EVLT“ rinkiniai skirti paviršinių venų sistemos nepakankamo grįžtamojo srauto venoms gydyti.

KONTRAINDIKACIJOS

- Pacientai, kurių venos gydytina segmente yra trombas.
- Pacientai, kurių venos gydytina segmente yra atkarpa su aneurizma.
- Pacientai, sergantys periferinių arterijų liga, kurią rodo kulkšnies-žasto indeksas < 0,9.
- 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.

Ypač vingiuotus venų segmentus gali reikėti gydyti alternatyviais metodais (flebektomija, skleroterapija).

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimos komplikacijos apima toliau nurodytus reiškinius, bet jais neapsiriboja.

- Hematoma
- Infekcija
- Parestezija
- Flebitas
- Plaučių embolija
- Odos nudegimai
- Tromboflebitas
- Trombozė
- Kraujagyslės perforacija

ĮSPĖJIMAI

- Gydant šalia odos paviršiaus esančias venas galimi odos nudegimai.
- Paresteziją gali sukelti šiluminis šalia esančių jutimo nervų pažeidimas.
- Audinį, kuris nebus gydomas, reikia apsaugoti nuo tiesioginės ir atspindimos lazerio energijos daromos žalos naudojant tinkamas akių apsaugos priemonės ir drabužius, kuriuos turi vilkėti visi operacinėje esantys asmenys.
- Pakartotinai naudojant vienkartinis prietaisus kyla pavojus užkrėsti pacientą arba naudotoją. Užteršus prietaisą, kyla pavojus pacientą sužaloti, sukelti ligą ar net mirtį.
- Prietaisus apdorojant galima pakenkti jų vientisumui ir (arba) juos sugadinti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS.

- Prieš naudojimą ir naudodami nesugadinkite pluošto jį sutrenkdami, įtempdami ar per smarkiai lenkdami. Nevyniokite pluošto mažesniu nei 60 mm spinduliu.
- Ant pluošto esančių „VenaCure EVLT“ vietos žymų padėtyje yra pritaikytos įvediklio movai, pateikiamai EVLT procedūros rinkinyje. Nenaudokite kitokių movų.
- Prieš naudojimą ir naudodami nelenkite įvediklio movos, nes ji gali susisukti ir sugesti. Nevyniokite movos mažesniu nei 60 mm spinduliu.
- Su šiuo rinkiniu pateikta įvedimo adata yra pritaikyta kreipiamosios vielos dydžiui, jos keisti neleidžiama.
- Neveržkite suspaudimo gnybto ant movos, kol pluoštas bus savo vietoje.

Pakuotės etiketėje pateikiamas įspėjimas, kad sudėtyje yra ftalatų.



PERSPĖJIMAS. Šis gaminys gaminamas iš polivinilchlorido (PVC), kuriame yra vienas ar daugiau ftalatų, įskaitant di(2-ethylhexil)ftalatą (DEHP), naudojamą polimerui suminkštinti, kad jis būtų tinkamas naudoti šiai paskirčiai. Klinikinio naudojimo metu į pacientą gali patekti maži DEHP kiekiai. Bandymai su gyvūnais parodė, kad intensyvus DEHP poveikis kenkia žiurkių patinų vaisingumui ir lytinei raidai. Šiuo metu nėra mokslinių duomenų, įrodančių tokią patį poveikį žmonėms.

PASTABA. Procedūrą galima atlikti pacientams, gydomiems antikoaguliantais. Daugelis gydytojų pacientus gydo tik I.N.R. (tarptautiniam normalizuotam santykiui) siekiant apatinę terapinę ribą.

PASTABA. Kartais naudinga įpjauti odą skalpeliu pradūrimo vietoje, kad būtų lengviau įstatyti adatą, arba įstačius kreipiamąją vielą.

- „VenaCure EVLT“ procedūrą galima atlikti taikant vietinę nejautrą gydytojo kabinete arba gydant pacientą ne ligoninėje.
- „VenaCure EVLT“ procedūrą leidžiama atlikti tik kvalifikuotiems gydytojams, specialiai išmokytiems taikyti aprašytą metodą.

KAIP PATEIKIAMA

Laikyti vėsioje, sausoje, tamsioje vietoje. Saugoti nuo UV šviesos. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Nenaudokite, jei etiketė ne visa ar neįskaitoma. Pakuotę atidarykite tik pasiruošę naudoti „VenaCure EVLT“ procedūros rinkinį.

DARBO SU ĮRANGA REIKALAVIMAI

„AngioDynamics“ diodinis lazeris:

- Paruoškite naudoti vadovaudamiesi lazerio operatoriaus vadovu.

„VenaCure EVLT“ procedūros rinkinys (PAKUOTĖS A IR B)

- Steriliai išimkite abi pakuotes (A ir B) iš išorinės pakuotės.
- Jei norite, pakuotes A ir B galima dėti steriliame lauke

„VenaCure EVLT“ procedūros rinkinys (PAKUOTĖ A)

- Steriliai atidarykite pakuotę, išimkite visą turinį ir patikrinkite, ar jam nepadarėta žalos.

- NENAUDOKITE, jei bet kuris komponentas sugadintas.
- Aptikę žalos, kreipkitės į klientų aptarnavimo skyrių arba vietinį platintoją.

„VenaCure EVLT“ procedūros rinkinys (PAKUOTĖ B)

- NEATIDARYKITE, kol pasieksite veną naudodamiesi PAKUOTĖS A turiniu
- Steriliai atidarykite pakuotę, išimkite visą turinį ir patikrinkite, ar jam nepadaryta žalos.
- NENAUDOKITE, jei bet kuris komponentas sugadintas.
- Aptikę žalos, kreipkitės į klientų aptarnavimo skyrių arba vietinį platintoją.

„VenaCure EVLT“ lazerio pluoštas

- Prireikus išimkite sterilų pluoštą iš pakuotės neišvyniodami jo.
- Nuimkite tvirtinimo dirželius ir atsargiai išvyniokite pluoštą. Kol kas nenuimkite SMA jungties dangtelio.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Paruoškite ir uždenkite koją standartiniu metodu.
2. Steriliai išimkite ir atidarykite pakuotę A.
3. Paguldykite pacientą į atvirkštinę Trendelenburgo padėtį ir pasiekite veną naudodamiesi poodine adata (atlikę vietinę nejautrą ir naudodamiesi ultragarsu).

PASTABA. NAUDOKITĖS ULTRAGARSU PER VISĄ PROCEDŪRĄ ir įsitikinkite, kad prietaisų vieta yra tinkama.

4. Stumkite kreipiamąją vielą per adatą, kol ji pasieks jungtį su giliaios venos sistema.
5. Ištraukite ir išmeskite poodinę adatą.
6. Steriliai išimkite ir atidarykite pakuotę B.
7. Stumkite „VenaCure EVLT“ *Spotlight OPS** movą ant kreipiamosios vielos, kol ji pasieks jungtį su giliaios venos sistema.

PERSPĖJIMAS. Stumdami movą NENAUDOKITE PER DAUG JĖGOS. Naudojant per daug jėgos, mova gali sugesti arba atplyšti.

8. Ištraukite ir išmeskite kreipiamąją vielą.
9. Stumkite „VenaCure EVLT“ optinį pluoštą „Spotlight OPS“ mova, kol distalinė žyma „SiteMark“ ant optinio pluošto sutaps su suspaudimo gnybtu (galine movos dalimi).

PERSPĖJIMAS. Įvesdami optinį pluoštą NENAUDOKITE PER DAUG JĖGOS. Jei jaučiate didelį pasipriešinimą, naudodami ultragarsą tikrinkite, ar „Spotlight OPS“ padėtis yra tinkama.

10. Naudodamiesi ultragarsu ir echogeniniu „Spotlight OPS“ movos antgaliu įsitikinkite, kad movos galas yra 1–2 cm žemiau nei jungtis su giliaios venos sistema.
11. Laikydami optinį pluoštą jo vietoje, traukite movą, kol suspaudimo gnybtas sutaps su proksimaline žyma „SiteMark“ ant optinio pluošto.
12. Priveržkite suspaudimo gnybtą.
13. Nustumdami įvedimo vietos žymeklį (EPM) prie audinio pasiekimo vietos užfiksukite gydomos venos ilgį.
14. Paguldykite pacientą į Trendelenburgo padėtį ir atlikite tumescentinę nejautrą per visą gydomos venos ilgį.
15. Pritvirtinkite optinį pluoštą prie lazerio.

ĮSPĖJIMAS. Visi procedūrinėje esantys asmenys turi dėvėti akių apsaugos nuo lazerio priemonės.

16. Raudonu taikymo spinduliu peršviesdami odą ir naudodamiesi ultragarsu galutinai įsitikinkite, kad optinio pluošto galas yra daugiau nei 1 cm atstumu nuo jungties su giliaios venos sistema.
17. Suaktyvinkite lazerį ir naudodamiesi atstumo žymekliais per visą „Spotlight OPS“ movos ilgį traukite movą (su optiniu pluoštu) greičiu, tinkamu venos anatomijai.

PERSPĖJIMAS. Stabdykite lazerio spindulį prieš ištraukdami optinį pluoštą iš priegijos vietos.

18. Liepkite pacientui vaikščioti.

ĮSPĖJIMAS. Liepkite pacientui 7 dienas nuo „VenaCure EVLT“ procedūros vengti karštos vonios ir energingos veiklos.

19. Sutvarstykite paciento koją ir savo nuožiūra suplanuokite kitą apžiūrą.

GARANTIJA

„AngioDynamics, Inc.“ garantuoja, kad projektuojant ir gaminant šį instrumentą imtasi reikiamų atsargumo priemonių. Ši garantija galioja vietoje visų kitų čia atskirai nepamintų pareiškimų ir garantijų, tiek išreikštų, tiek numanomų pagal įstatymus ar kitaip, įskaitant bet kokias numanomas komercinio tinkamumo ir tinkamumo konkrečiam tikslui garantijas, bet jomis neapsiribojant. Instrumento naudojimas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat kiti veiksniai, susiję su pacientu, diagnostika, gydymu, chirurginėmis procedūromis, ir kiti „AngioDynamics“ nevaldomi veiksniai tiesiogiai veikia instrumentą ir jo naudojimo rezultatus. „AngioDynamics“ įsipareigojimai pagal šią garantiją apriboti instrumento taisymu ir keitimu, „AngioDynamics“ negali būti laikoma atsakinga už bet kokius atsitiktinius ar kaip veiksmų pasekmės atsirandančius praradimus, žalą ar išlaidas, tiesiogiai arba netiesiogiai susijusias su šio instrumento naudojimu. „AngioDynamics“ neprisiima ir neįgalioja jokio asmens už ją prisiimti jokios kitos ar papildomos atsakomybės arba įsipareigojimų, susijusių su šiuo instrumentu. „AngioDynamics“ neprisiima jokios atsakomybės už instrumentų pakartotinį naudojimą, apdorojimą, sterilizavimą, modifikavimą arba bet kokį pakeitimą, taip pat neteikia jokių išreikštų ar numanomų garantijų arba pareiškimų, įskaitant susijusių su tokių instrumentų komerciniu tinkamumu ir tinkamumu konkrečiam tikslui, bet tuo neapsiribojant.

*„AngioDynamics“, „AngioDynamics“ logotipas, „VenaCure EVLT“, EVLT, „Spotlight OPS“ ir „SiteMarks“ yra „AngioDynamics Inc.“, jos filialų ar antrinių įmonių prekių ženklai ir (arba) registruotieji prekių ženklai.

VenaCure EVLT

Spotlight OPS-i hülsiga protseduurikomplekt

ONLY

Ettevaatust! Föderaalseadus (USA-s) lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti tellimisel.

HOIATUS

Sisu on STERILISEERITUD etüleenoksiidiga (EO). Ärge kasutage, kui steriilne kate on kahjustatud. Kui avastate, et toode on kahjustatud, võtke ühendust müügiesindajaga. Enne kasutamist uurige ja veenduge, et toode poleks tarnimisel kahjustada saanud.

Kasutada ainult ühel patsiendil. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige uuesti. Uuesti kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib kahjustada seadme ehituslikku terviklikkust ja/või põhjustada seadmes rikke, mis omakorda võib patsienti vigastada või põhjustada tema haiguse või surma. Uuesti kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumisohtu ja/või patsiendil põletiku või ristsaastumise, sh (aga mitte ainult) nakkushaigus(t)e kandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib tekitada patsiendile vigastusi või põhjustada tema haigestumise või surma.

Pärast kasutamist kõrvaldage seade ja pakend kasutuselt haiglas kehtivate ja/või kohaliku valitsuse eeskirjade järgi.

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

TÄHELEPANU! Veenduge, et kõlblikkusaeg ei ole möödas.

SEADME KIRJELDUS

VenaCure EVLT üheosalise hülsiga (OPS) fiiberkaabli protseduurikomplekt on mõeldud kasutamiseks endovaskulaarsete laserprotseduuride ajal pindmises veenisüsteemis.

VenaCure EVLT protseduurikomplekti sisu

- | | |
|--------|---|
| PAKK A | <ul style="list-style-type: none">Naha kaudu sisestatav nõelKaheotsaline juhtkaabel |
| PAKK B | <ul style="list-style-type: none">Kaugusmarkeritega (<i>SiteMarks</i>SM) optiline fiiberkaabelSisestushülss fiiberkaabli klambri ja sisestuskoha tähisega |

Vajalikud liseseadmed, mida pole kaasas

- Diodlaser sobivate kaitseprillidega
- Dupleks-ultraheliaparaat

Peale eelnevalt nimetatute on vaja mitmesugust äratarvitavat ja ühekordset varustust, nagu paikne tuimasti, sidemed, süstlad ja nõelad. Need erinevad arsti eelistuste põhjal.

KASUTUSOTSTARVE / NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS

Laser ja VenaCure EVLT protseduurikomplekt on mõeldud *vena saphena magna* pindmise veenirefluksi ja pindmise refluksiga alajäsemeveenidega seostatud veenilaiendite ja varikoosi ravimiseks.

D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15, DELTA-30 ja VenaCure 1470 nm laserid ning VenaCure EVLT komplektid on mõeldud pindmise veenisüsteemi nõrkade refluksiga veenide ravimiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Patsiendid, kellel on ravitavas veenisegmendis tromb.
- Patsiendid, kellel on ravitavas veenisegmendis aneurüsm.
- Patsiendid, kellel on perifeersetes arterites haigus, määratuna sääre brahhiaalindeksiga (ABI) < 0,9.
- Kõndimisvõimetud patsiendid.
- Süvaveeni tromboosiga (DVT) patsiendid.
- Rasedad või rinnaga toitvad patsiendid.
- Halva üldtervisega patsiendid.
- Muud vastunäidustused võib arst ravi ajal tuvastada.

Eriti käänuliste veenisegmentide ravimiseks võib olla vaja kasutada teisi meetodeid (flebektoomia, skleroteraapia).

KÕRVALTOIMED

Võimalikud komplikatsioonid on muuhulgas järgmised.

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">HematoomNakkusParesteesiaFlebiitKopsuemboolia | <ul style="list-style-type: none">NahapõletusedTromboflebiitTromboosVeresoone perforatsioon |
|---|--|

HOIATUSED

- Nahapinna lähedal asuva veeni ravimine võib tekitada nahapõletusi.
- Paresteesia võib tekkida lähedalasuvate sensoorsete närvide termokahjustuse mõjul.
- Kudesid, mida ei ravita, tuleb otsese ja peegelduva laserkiirguse tekitatava kahju eest kaitsta. Selleks peavad kõik operatsiooniruumis viibivad inimesed kandma sobivaid laserkiirguse eest kaitsvaid prille ja kaitseriietust.
- Ühekordselt kasutatavate seadmete korduvkasutamine võib patsiendile või kasutajale nakkusohtu põhjustada. Seadme saastumine võib tekitada patsiendile vigastusi või põhjustada tema haigestumise või surma.
- Uuesti töötlemine võib seadme terviklikkust kahjustada ja/või põhjustada seadme riket.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Enne kasutamist ja selle ajal vältige fiiberkaabli kahjustamist löökide, surve või liigse painutamise teel. Fiiberkaabli kokkukeeramisel jälgige, et selle raadius ei oleks väiksem kui 60 mm.
- Kohamärgiste (*SiteMarks*) asukohad VenaCure EVLT fiiberkaabli sobituvad EVLT protseduurikomplektis oleva sisestushülsiga. Seda ei tohi asendada teiste hülsidega.
- Enne kasutamist ja selle ajal vältige sisestushülssi tugevat painutamist, kuna see võib põhjustada väändumist ja kahjustusi. Hülsi kokkukeeramisel jälgige, et selle raadius ei oleks väiksem kui 60 mm.
- Komplektiga kaasasolev sisestusnõel ühtib juhtkaabli suurusega ja seda ei tohi asendada teise nõelaga.
- Ärge pingutage hülsi surveklambrit, kuni fiiberkaabel on oma kohal.

Ftalaatide esinemine on tähistatud pakendi sildil.



ETTEVAATUST! Selle toote valmistamisel on kasutatud polüvinüülkloriidi (PVC), mis sisaldab üht või mitut ftalaati, sh di(2-etiülheksüül)ftalaati (DEHP), mida kasutatakse polümeeri pehendamiseks ja selle kasutusotstarbeks sobivamaks muutmiseks. Kliinilise kasutamise ajal võib väike kogus DEHP-d patsienti imbuda. Loomkatsed on näidanud, et kokkupuude suure koguse DEHP-ga mõjutab rottidel isasloomade viljakust ja suguelundite arengut. Praegu puudub teadlaste seas üksmeel, kas see mõjub inimestele samal moel.

MÄRKUS. Patsiendid, kes saavad antikoagulantravi, sobivad siiski selleks raviks. Enamik arste ravib ainult patsiente, kelle INR (rahvusvaheline normaliseeritud suhtarv) on alumise raviipiiri lähedal.

MÄRKUS. Vahel on kasulik teha torkekohas skalpelliga nahale sälk nõela sisestamise lihtsustamiseks või pärast juhtkaabli sisestamist.

- VenaCure EVLT protseduuri saab teha arsti kabinetis paikse tuimastusega või ambulatoorse ravina.
- VenaCure EVLT protseduuri peab tegema kvalifitseeritud arst, kes on kirjeldatud meetodite kohta saanud spetsiaalse koolituse.

TARNIMISVIIS

Hoidke jahedas, kuivas ja pimedas kohas. Kaitske ultravioletvalguse eest. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Ärge kasutage, kui märgistus on puudulik või loetamatu.

Ärge avage pakendit enne, kui olete valmis kasutama VenaCure EVLT protseduurikomplekti.

SEADMETE KÄSITSEMISE NÕUDED

AngioDynamicsi diodlaser

- Valmistage kasutamiseks ette, järgides laseri kasutusjuhendit.

VenaCure EVLT protseduurikomplekt (PAKID A JA B)

- Võtke mõlemad pakid (A ja B) steriilsel meetodil välispakendist välja.
- Soovi korral võib pakid A ja B panna steriilsele alale.

VenaCure EVLT protseduurikomplekt (PAKK A)

- Avage pakk steriilsel meetodil, võtke kogu selle sisu välja ja kontrollige, kas esineb kahjustusi.
- ÄRGE KASUTAGE, kui mõni komponent on kahjustatud.
- Kahjustuste esinemise korral võtke ühendust klienditeeninduse või kohaliku edasimüüjaga.

VenaCure EVLT protseduurikomplekt (PAKK B)

- ÄRGE avage, kuni veenile on PAKI A sisu kasutades juurdepääs loodud.
- Avage pakk steriilsel meetodil, võtke kogu selle sisu välja ja kontrollige, kas esineb kahjustusi.
- ÄRGE KASUTAGE, kui mõni komponent on kahjustatud.
- Kahjustuste esinemise korral võtke ühendust klienditeeninduse või kohaliku edasimüüjaga.

VenaCure EVLT laseri fiiberkaabel

- Vajaduse korral võtke steriilne fiiberkaabel pakendist välja, hoides seda kokkukerituna.
- Eemaldage kinnitused ja kerige fiiberkaabel õrnalt lahti. Ärge eemaldage veel SMA liitmiku katet.

KASUTUSJUHISED

1. Valmistage jalg tavapärasel viisil ette ja katke see.
2. Paki A eemaldamiseks ja avamiseks kasutage steriilset meetodit.
3. Pange patsient tagurpidi Trendelenburgi asendisse ja kasutage veenile juurde pääsemiseks naha kaudu sisestatavat nõela (paikse tuimastuse ja ultraheliaparaadi abil).

MÄRKUS. KASUTAGE KOGU PROTSEDUURI AJAL ULTRAHELIAPARAATI, et tagada seadmete õige paigutus.

4. Liigutage juhtkaablit läbi nõela edasi, kuni see jõuab süvaveenisüsteemi ühenduskohta.
5. Eemaldage ja kõrvaldage naha kaudu sisestatav nõel.
6. Paki B eemaldamiseks ja avamiseks kasutage steriilset meetodit.
7. Sisestage VenaCure EVLT hülss *Spotlight OPS** üle juhtkaabli, kuni see jõuab süvaveenisüsteemi ühenduskohta.

ETTEVAATUST! ÄRGE KASUTAGE hülssi sisestamiseks LIIGSET JÕUDU. Liigse jõu kasutamine võib hülssi kahjustada või põhjustada selle eraldumist.

8. Eemaldage ja kõrvaldage juhtkaabel.
9. Liigutage VenaCure EVLT optilist fiiberkaablit läbi *Spotlight OPS*-i hülssi edasi, kuni optilise fiiberkaabli distaalne kohamärgis (SiteMark) on kohakuti surveklambriga (hülssi tagaosa).

ETTEVAATUST! ÄRGE KASUTAGE optilise fiiberkaabli sisestamiseks LIIGSET JÕUDU. Kui tunnete tugevat takistust, kasutage ultraheliaparaati *Spotlight OPS*-i asendi õigsuse kontrollimiseks.

10. Kasutage ultraheliaparaati koos *Spotlight OPS*-i hülssi ehk õige otsaga, et kontrollida, kas hülssi ots on süvaveenisüsteemi ühenduskohast 1–2 cm allpool.
11. Hoidke optilist fiiberkaablit oma kohal ja tõmmake hülssi tagasi, kuni surveklamber on kohakuti optilise fiiberkaabli proksimaalse kohamärgisega (SiteMark).
12. Pingutage surveklambrit.
13. Libistage sisestuskoha marker (EPM) koe juurdepääsukohani, et jäädvustada ravitava veeni pikkus.
14. Pange patsient Trendelenburgi asendisse ja kasutage kogu ravitava veeni ulatuses paikset tuimastust.
15. Kinnitage optiline fiiberkaabel laseri külge.

HOIATUS Kõik raviruumis viibivad inimesed peavad kandma laserkiirguse eest kaitsvaid prille.

16. Kasutage punase sihikiirega naha läbivalgustamist ja ultraheliaparaati, veendumaks lõplikult, et optilise fiiberkaabli ots on süvaveenisüsteemi ühenduskohast rohkem kui 1 cm kaugusel.
17. Aktiveerige laser ja kasutades kaugusmarkereid *Spotlight OPS*-i hülssi ulatuses, tõmmake hülss (koos optilise fiiberkaabliga) tagasi veeni anatoomiaga sobival kiirusel.

ETTEVAATUST! Peatage laser enne optilise fiiberkaabli väljatõmbamist sisestuskohast.

18. Laske patsiendil kõndida.

HOIATUS Õelge patsiendile, et ta vältiks 7 päeva jooksul pärast VenaCure EVLT protseduuri kuuma vanni ja aktiivset tegevust.

19. Siduge patsiendi jalg kinni ja pange arsti eelistuste põhjal paika järeluuringu aeg.

GARANTII

AngioDynamics, Inc. garanteerib, et seadme kujundamisel ja tootmisel on kasutatud mõistlikke meetmeid. See garantii asendab ja välistab kõik teised selged või kaused seadusega või muul viisil kehtestatud kinnitused ja garantiid, sh (aga mitte ainult) turustatavuse või kindlaks eesmärgiks sobivuse kaused garantiid, mida ei ole selles dokumendis sõnaselgelt kehtestatud. Seadme käsitsemine, säilitamine, puhastamine ja steriliseerimine ning muud patsiendi, diagnoosi, ravi, kirurgiliste protseduuride ja teiste ettevõtte AngioDynamics võimualast välja jäävate teemadega seotud tegurid mõjutavad otseselt seadet ja selle kasutamist saadud tulemusi. Ettevõtte AngioDynamics kohustus selle garantii raames piirub seadme parandamise või väljavahetamisega ja AngioDynamics ei vastuta otseselt või kaudselt seadme kasutamisest tekkivate juhuslike või tulenevate kadude, kahjustuste või kulude eest. AngioDynamics ei võta ega luba mis tahes muul isikul võtta toodetega seotud muud täiendavat vastutust või kohustust. AngioDynamics ei võta vastutust seadmete eest, mida kasutatakse, töödeldakse või steriliseeritakse uuesti või mida muudetakse, ega anna niisugustele seadmetele otseseid või kaudseid kinnitusi ega garantiisid, sh (aga mitte ainult) seadme turustatavuse või konkreetseks eesmärgiks sobivusega seotud garantiisid.

*AngioDynamics, AngioDynamicsi logo, VenaCure EVLT, EVLT, Spotlight OPS ja SiteMarks on ettevõtte AngioDynamics Inc., selle sidus- või tütarettevõtte kaubamärgid ja/või registreeritud kaubamärgid.

VenaCure EVLT

Set de procedură cu teacă OPS Spotlight

Rx ONLY

Atenție: Legea federală (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la prescripția acestuia.

AVERTISMENT

Conținut livrat STERIL prin intermediul unui proces de sterilizare cu oxid de etilenă (OE). Nu utilizați dacă bariera sterilă este deteriorată. Dacă sunt detectate deteriorări, apelați reprezentantul de vânzări. Inspectați înainte de utilizare pentru a vă asigura că nu a intervenit nicio deteriorare în timpul transportului.

Nu mai pentru utilizarea la un singur pacient. Nu reutilizați, reprocesați sau resterilizați. Reutilizarea, reprocessarea sau sterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea acestuia, rezultând rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. De asemenea, reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea pot crește riscul de contaminare a dispozitivului și/sau pot cauza infectarea pacientului sau infecția încrucișată, inclusiv, dar fără a se limita la transmiterea bolii (bolilor) infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului.

După utilizare, depuneți produsul și ambalajul la deșeurile în conformitate cu politica spitalului, politica administrativă și/sau politica guvernamentală locală.

NOTĂ: Citiți în întregime acest manual, precum și manualul pentru operatorul Laserului, înainte de a utiliza setul de procedură VenaCure EVLT*. Aveți în vedere toate avertismentele, măsurile de precauție și atenționările notate în cuprinsul acestor documente. Nerespectarea acestei indicații poate determina apariția unor complicații ale pacientului.

ATENȚIE: Asigurați-vă că nu au fost depășite datele de expirare.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Setul de procedură VenaCure EVLT cu fibră cu One Piece Sheath (OPS – teacă dintr-o singură piesă) este un set destinat utilizării în timpul procedurilor laser endovasculare în sistemul venos superficial.

Conținutul setului de procedură VenaCure EVLT

- AMBALAJUL A
- Ac hipodermic
 - Fir de ghidare cu două capete
- AMBALAJUL B
- Fibră optică, având marcate de distanță (SiteMarks®)
 - Teacă de introducere cu clemă pentru fibră și marcaj pentru punctul de acces

Echipamente suplimentare necesare dar care nu sunt furnizate

- Diodă laser, cu ochelari de protecție laser corespunzători
- Dispozitiv cu ultrasunete duplex

În plus față de cele de mai sus, va fi necesară o varietate de elemente consumabile și de unică folosință, de exemplu: anestezic local, câmpuri sterile, seringi și ace. Acestea pot varia în funcție de preferințele medicului.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE/INDICAȚII DE UTILIZARE

Laserul și setul de procedură VenaCure EVLT sunt destinate utilizării în tratamentul venelor varicoase și varicelor asociate cu reflux venos superficial la nivelul venei safene mari și cu vene din membrele inferioare cu reflux superficial.

Laserele D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15, DELTA-30 și VenaCure 1470 nm și seturile VenaCure EVLT sunt indicate pentru tratamentul incompetenței venoase de reflux, în sistemul venos superficial.

CONTRAINDICAȚII

- Pacienți cu un trombus la nivelul segmentului venos ce ar urma să fie tratat.
- Pacienți cu o secțiune anevrismală la nivelul segmentului venos ce ar urma să fie tratat.
- Pacienți cu boală arterială periferică, determinată printr-un indice gleznă-braț < 0,9.
- Pacienți care nu se pot deplasa.
- Pacienți cu tromboză venoasă profundă (TVP).

- Paciente însărcinate sau care alăptează.
- Pacienți cu o stare generală de sănătate precară.
- Alte contraindicații ce pot fi identificate de către medic în momentul tratamentului.

Este posibil ca segmentele venoase extrem de sinuoase să necesite un tratament prin tehnici alternative (flebectomie, scleroterapie).

EFECTE ADVERSE

Posibilele complicații includ, printre altele, următoarele:

- Hematom
- Infecție
- Parestezie
- Flebită
- Embolism pulmonar
- Arsuri cutanate
- Tromboflebită
- Tromboză
- Perforații ale vaselor

AVERTISMENTE

- Tratamentul unei vene aflate aproape de suprafața tegumentelor poate determina arsuri cutanate.
- Parestezia poate să apară din cauza leziunilor termice la nivelul nervilor senzoriali adiacenți.
- Țesutul care nu reprezintă ținta tratamentului trebuie protejat împotriva leziunilor provocate de energia laser directă și reflectată, cu ochelari și alt echipament de protecție adecvat pentru persoanele prezente în sala de operații.
- Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează riscul de infectare a pacientului sau utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului.
- Reprocesarea poate să compromită integritatea dispozitivului și/sau poate duce la defectarea acestuia.

MĂSURĂ DE PRECAUȚIE:

- Înainte de utilizare și în timpul acesteia, evitați deteriorarea fibrelor prin lovirea, presarea sau îndoirea în exces a acestora. Nu înfășurați fibra într-un colac cu raza mai mică de 60 mm.
- Pozițiile marcajelor de pe fibra VenaCure EVLT corespund cu teaca de introducere furnizată în setul de procedură EVLT. Nu trebuie utilizate teeci alternative.
- Înainte de utilizare și în timpul acesteia, evitați îndoirea strânsă a tecii de introducere, deoarece aceasta ar putea determina răsucirea și deteriorarea acesteia. Nu înfășurați teaca într-un colac cu raza mai mică de 60 mm.
- Acul de acces furnizat în acest set corespunde cu dimensiunea firului de ghidare și nu trebuie substituit.
- Nu strângeți clema de compresie de pe teacă înainte ca fibra să se afle în poziție.

Pe eticheta ambalajului se află o notificare privind prezența ftalaților.



ATENȚIE: Acest produs este fabricat utilizându-se policlorură de vinil (PVC), care conține unul sau mai mulți ftalați, inclusiv di(2-ethylhexil) ftalat (DEHP), care se utilizează pentru a înmuia polimerul și a-l face adecvat pentru utilizarea în cadrul acestei aplicații. În timpul utilizării clinice, este posibil ca mici cantități de DEHP să se emane în pacient. Studiile pe animale au demonstrat că expunerea la un nivel înalt de DEHP afectează fertilitatea și dezvoltarea reproductivă la masculi. În prezent nu există un consens științific care să sugereze că același efect apare și la om.

NOTĂ: Pacienții aflați sub terapie anticoagulantă sunt și ei eligibili pentru acest tratament. Majoritatea medicilor vor trata numai pacienți care au un I.N.R. (raport internațional normalizat) la limite terapeutice mai mici.

NOTĂ: Uneori este util să realizați o incizie cu un scalpel la locul punctției, pentru a ajuta la introducerea acului sau după introducerea firului de ghidare.

- Procedura VenaCure EVLT poate fi efectuată sub anestezie locală la cabinetul medicului sau ca tratament ambulatoriu.
- Procedura VenaCure EVLT nu trebuie efectuată decât de către un medic calificat care a primit o instruire specială pentru tehnicile descrise.

MOD DE FURNIZARE

A se păstra într-un loc răcoros, uscat și întunecat. A se proteja de razele UV. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Nu utilizați dacă etichetele sunt incomplete sau ilizibile.

Nu deschideți ambalajul decât atunci când sunteți gata să utilizați setul de procedură VenaCure EVLT.

CERINȚE PRIVIND MANEVRAREA ECHIPAMENTULUI

Dioda laser AngioDynamics :

- Pregătiți de utilizare conform manualului pentru operatorul laserului.

Setul de procedură VenaCure EVLT (AMBALAJELE A și B)

- Utilizând o tehnică sterilă, scoateți ambele pachete (A și B) din ambalajul exterior.
- Dacă doriți, puteți așeza ambalajele A și B în câmpul steril

Setul de procedură VenaCure EVLT (AMBALAJUL A)

- Utilizând o tehnică sterilă, deschideți ambalajul, scoateți toate componentele și verificați să nu existe deteriorări.
- NU UTILIZAȚI dacă vreuna dintre componente este deteriorată.
- Dacă există deteriorări, contactați Serviciul de relații cu clienții sau reprezentanța locală.

Setul de procedură VenaCure EVLT (AMBALAJUL B)

- NU deschideți înainte de a realiza accesul în venă cu ajutorul componentelor PACHETULUI A
- Utilizând o tehnică sterilă, deschideți ambalajul, scoateți toate componentele și verificați să nu existe deteriorări.
- NU UTILIZAȚI dacă vreuna dintre componente este deteriorată.
- Dacă există deteriorări, contactați Serviciul de relații cu clienții sau reprezentanța locală.

Fibra laser VenaCure EVLT

- Când este necesar, scoateți fibra sterilă din ambalaj, păstrând-o înfășurată.
- Îndepărtați legătura de fixare și desfășurați cu grijă fibra. Nu îndepărtați momentan învelitoarea conectorului SMA.

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

1. Pregătiți piciorul, utilizând un câmp steril, conform procedurii standard.
2. Utilizați o tehnică sterilă pentru a scoate și a deschide Ambalajul A.
3. Așezați pacientul în poziție Trendelenburg inversată și utilizați acul hipodermic pentru a obține accesul în venă (sub anestezie locală și utilizând o ghidare cu ultrasunete).

NOTĂ: UTILIZAȚI O GHIDARE CU ULTRASUNETE PE TOATĂ DURATA PROCEDURII, pentru a vă asigura că dispozitivele sunt localizate corespunzător.

4. Avansați firul de ghidare prin ac până când atinge joncțiunea cu sistemul venos profund.
5. Îndepărtați și eliminați acul hipodermic.
6. Utilizați o tehnică sterilă pentru a scoate și a deschide Ambalajul B.
7. Introduceți teaca VenaCure EVLT *Spotlight OPS** prin firul de ghidare până când ajunge la joncțiunea cu sistemul venos profund.

ATENȚIE: NU UTILIZAȚI O FORȚĂ EXCESIVĂ pentru a introduce teaca. O forță excesivă ar putea determina deteriorarea sau separarea tecii.

8. Îndepărtați și eliminați firul de ghidare.
9. Avansați fibra optică VenaCure EVLT prin teaca *Spotlight OPS* până când marcajul SiteMark distal de pe fibra optică ajunge să coincidă cu clema de compresie (din spatele tecii).

ATENȚIE: NU UTILIZAȚI O FORȚĂ EXCESIVĂ pentru a introduce fibra optică. Dacă întâmpinați o rezistență puternică, confirmați cu ajutorul ultrasunetelor că teaca *Spotlight OPS* este poziționată corect.

10. Utilizați o ghidare cu ultrasunete asociată cu vârful ecogen al tecii *Spotlight OPS* pentru a confirma că vârful tecii este la 1-2 cm sub joncțiunea cu sistemul venos profund.
11. Păstrând fibra optică în poziție, retraceți teaca până când clema de compresie ajunge să coincidă cu marcajul SiteMark proximal de pe fibra optică.
12. Strângeți clema de compresie.
13. Glisați Entry Point Marker (EPM – marcajul punctului de acces) până la locul de acces tisular, pentru a înregistra lungimea venei tratate.
14. Așezați pacientul în poziție Trendelenburg și administrați anestezia tumescentă pe toată lungimea venei tratate.
15. Atașați fibra optică la laser.

AVERTISMENT: Toți cei aflați în camera de tratament trebuie să poarte ochelari de protecție împotriva laserului.

16. Utilizați o transiluminare a fasciculului roșu de țintire prin tegumente, alături de ultrasunete, pentru o confirmare finală că vârful fibrei optice se află la cel puțin 1 cm de joncțiunea cu sistemul venos profund.

17. Activați laserul și, utilizând marcasele de distanță de pe întreaga lungime a tecii *Spotlight OPS*, retraceți teaca (cu fibra optică), la o rată adecvată anatomiei venei.

ATENȚIE: Opriti activitatea laserului înainte de a retrage fibra optică prin locul de acces.

18. Indicați pacientului să se deplaseze.

AVERTISMENT: Indicați pacientului să evite băile fierbinți și activitatea energetică timp de 7 zile după procedura VenaCure EVLT.

19. Pansați piciorul pacientului și programați o vizită ulterioară de urmărire în funcție de recomandarea medicului.

GARANȚIE

AngioDynamics, Inc. garantează că s-a aplicat un nivel rezonabil de atenție în timpul proiectării și fabricării acestui instrument. Prezenta garanție înlocuiește și exclude toate celelalte garanții care nu sunt stabilite în mod explicit prin prezentul document, exprese sau implicite, ce decurg din aplicarea legii sau în alt mod, incluzând, fără limitare orice garanții implicite de vandabilitate sau adecvare pentru un scop anume. Manevrarea, depozitarea, curățarea și sterilizarea acestui instrument, precum și alți factori asociați cu pacientul, diagnosticarea, tratamentul, procedurile chirurgicale și alte aspecte care nu se află sub controlul AngioDynamics afectează în mod direct instrumentul și rezultatele care reies din utilizarea sa. Obligația AngioDynamics în cadrul acestei garanții este limitată la repararea sau înlocuirea acestui instrument și AngioDynamics nu poartă răspunderea pentru niciun fel de pierdere, deteriorare sau cheltuielă incidentală sau în consecință, care rezultă în mod direct sau indirect din utilizarea acestui instrument. AngioDynamics nici nu își asumă și nici nu autorizează o altă persoană să își asume în locul său, nicio responsabilitate suplimentară sau diferită asociată cu acest instrument. AngioDynamics nu își asumă nicio răspundere referitoare la instrumentele reutilizate, reprelucrate, resterilizate, modificate sau alterate în orice fel și nu acordă niciun fel de garanții, explicite sau implicite, incluzând dar fără limitare la orice garanție implicită de comercializare sau adaptare la un anumit scop, referitoare la aceste instrumente.

*AngioDynamics, sigla AngioDynamics, VenaCure EVLT, EVLT, Spotlight OPS și SiteMarks sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale AngioDynamics Inc., un afiliat sau o filială.

VenaCure EVLT

Súprava na vykonanie zákroku s OPS puzdrom Spotlight

Rx ONLY

Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky lekárom alebo na základe predpisu lekára.

VÝSTRAHA

Obsah sa dodáva STERILIZOVANÝ pomocou etylénoxidu (EO). Ak je sterilná bariéra poškodená, výrobok nepoužívajte. Ak zistíte poškodenie, telefonicky kontaktujte obchodného zástupcu. Pred použitím skontrolujte, či počas prepravy nedošlo k poškodeniu.

Určené na použitie iba u jedného pacienta. Nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže narušiť konštrukčnú celistvosť pomôcky alebo viesť k poruche pomôcky, čo môže spôsobiť poranenie, chorobu alebo usmrtenie pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže tiež vyvolať riziko kontaminácie pomôcky alebo viesť k infikovaniu pacienta alebo prenosu infekcie, okrem iného vrátane prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na iného. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, chorobe alebo usmrteniu pacienta.

Po použití produkt a balenie zlikvidujte podľa nemocničných, administratívnych alebo miestnych predpisov.

POZNÁMKA: Pred použitím súpravy na vykonanie zákroku VenaCure EVLT* si dôkladne prečítajte tento návod a príručku pre pracovníkov obsluhujúcich laser. Dodržujte všetky výstrahy, opatrenia a upozornenia uvedené v týchto dokumentoch. V opačnom prípade môže dôjsť ku komplikáciám u pacienta.

POZOR: Dbajte na dátum expirácie.

POPIS POMÔCKY

Súprava na vykonanie zákroku VenaCure EVLT s One Piece Sheath puzdrom (OPS) a vláknom je určená na použitie počas endovaskulárnych laserových zákrokov v povrchovom žilovom systéme.

Obsah súpravy na vykonanie zákroku VenaCure EVLT

- | | |
|-----------|---|
| Balíček A | <ul style="list-style-type: none">Ihla na perkutánný vstupVodiaci drôt s dvomi koncami |
| Balíček B | <ul style="list-style-type: none">Optické vlákno sa značkami vzdialenosti (SiteMarks*)Zavádzacie puzdro so svorkou na vlákno a značkou miesta vstupu |

Ďalšie potrebné vybavenie, ktoré nie je súčasťou dodávky

- Diódový laser s vhodnými ochrannými okuliarmi na prácu s laserom
- Duplexný ultrazvuk

Okrem uvedených položiek sa bude vyžadovať niekoľko spotrebných a jednorazových položiek, napríklad lokálne anestetikum, prikrývky, injekčné striekačky a ihly. Budú sa líšiť podľa preferencie lekára.

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Laser a súprava na vykonanie zákroku VenaCure EVLT sú určené na použitie pri ošetrovaní kľúčových žíl a varikozit súvisiacich s povrchovým venóznym refluxom vo veľkej skrytej žile a so žilami v dolných končatinách s povrchovým refluxom.

Lasery D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15, DELTA-30 a VenaCure 1470 nm a súpravy VenaCure ELVT sú indikované na ošetrovanie insuficientných žíl s refluxom v povrchovom žilovom systéme.

KONTRAINDIKÁCIE

- Pacienti s trombom v žilovom úseku, ktorý sa má ošetriť.
- Pacienti s aneurymatickým úsekom v žilovom úseku, ktorý sa má ošetriť.
- Pacienti s ochorením periférnych artérií určeným podľa členkovo-brachiálneho indexu < 0,9.
- Pacienti s neschopnosťou chôdze.
- Pacienti s hlbokou žilovou trombózou (DVT).
- Tehotné alebo dojčiacie ženy.
- Pacienti so zlým zdravotným stavom všeobecne.

- Ďalšie kontraindikácie môže určiť lekár počas ošetrovania.

Veľmi kľukaté žilové úseky môžu vyžadovať ošetrovanie alternatívnymi technikami (flebektómia, skleroterapia).

NEŽIADUCE ÚČINKY

Medzi potenciálne komplikácie okrem iného patria:

- Hematóm
- Popáleniny kože
- Infekcia
- Tromboflebitída
- Parestézia
- Trombóza
- Flebitída
- Perforácia ciev
- Plúcna embólia

VÝSTRAHY

- Ošetrovanie žily nachádzajúcej sa v blízkosti povrchu pokožky môže viesť k popáleniu kože.
- Teplné poškodenie vedľajších senzorických nervov môže viesť k parestézii.
- Tkanivo, ktoré nie je určené na ošetrovanie, sa musí chrániť pred zranením spôsobeným priamou a odrazenou energiou lasera vhodnými ochrannými okuliarmi a ochranným odevom pre každú osobu prítomnú v operačnej sále.
- Opätovné použitie jednorazovej pomôcky vytvára potenciálne riziko infekcii pacienta alebo používateľa. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, chorobe alebo usmrteniu pacienta.
- Opakované spracovanie môže narušiť celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej poruche.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

- Pred použitím a počas použitia dbajte na to, aby nedošlo k poškodeniu vlákna udieraním, namáhaním alebo nadmerným ohýbaním. Vlákno nenavíjajte tak, aby bol polomer zvitku menší ako 60 mm.
- Polohy značiek SiteMarks na vlákne VenaCure EVLT zodpovedajú zavádzaciemu puzdru v súprave na vykonanie zákroku EVLT. Nesmú sa nahrádzať za alternatívne puzdrá.
- Pred použitím a počas použitia sa vyhýbajte prílišnému ohybu zavádzacieho puzdra, pretože to môže spôsobiť skrútenie a poškodenie. Puzdro nenavíjajte tak, aby bol polomer zvitku menší ako 60 mm.
- Vstupná ihla dodávaná s touto súpravou sa zhoduje s veľkosťou vodiaceho drôtu a nemala by sa nahrádzať.
- Neutahujte kompresnú svorku na puzdre, kým vlákno nebude na svojom mieste.

Oznámenie o prítomnosti ftalátov je uvedené na štítku na obale.



UPOZORNENIE: Tento výrobok je vyrobený z polyvinylchloridu (PVC), ktorý obsahuje jeden alebo viac ftalátov vrátane di(2-etylhexyl) ftalátu (DEHP), ktorý sa používa na zmäkčenie polyméru, aby bol vhodný na toto použitie. Malé množstvá DEHP sa môžu vylúčiť do pacienta pri klinickom použití. Štúdie na zvieratách ukázali, že vysoká expozícia DEHP ovplyvňuje samčiu plodnosť a reprodukčný vývoj u potkanov. V súčasnosti neexistuje vedecký konsenzus, ktorý naznačuje, že rovnaký účinok nastáva aj u ľudí.

POZNÁMKA: Pacienti na antikoagulačnej terapii môžu podstúpiť ošetrovanie. Väčšina lekárov bude ošetrovať iba pacientov s INR (medzinárodný normalizovaný pomer) pri nižších terapeutických limitoch.

POZNÁMKA: Niekedy je vhodné narezať pokožku skalpelom v mieste vpichu na lepšie vloženie ihly alebo po vložení vodiaceho drôtu.

- Zárok so súpravou VenaCure EVLT sa môže vykonávať v lokálnej anestézii v ambulancii lekára alebo ako ambulantné ošetrovanie.
- Zárok so súpravou VenaCure EVLT môže vykonať len kvalifikovaný lekár so špecializovaným vzdelaním v oblasti opísaných techník.

SPÔSOB DODANIA

Skladujte na chladnom, suchom a tmavom mieste. Chráňte pred UV žiarením. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Nepoužívajte, ak je etiketa nekompletná alebo nečitateľná.

Neotvárajte balenie, kým súpravu na vykonanie zákroku VenaCure EVLT nebudete používať.

POŽIADAVKY NA ZAOBCHÁDZANIE SO ZARIADENIAMI

Diódový laser AngioDynamics:

- Pripravte na použitie v súlade s návodom na používanie lasera.

Súprava na vykonanie zákroku VenaCure EVLT (balíček A a B)

- Pomocou sterilnej techniky vyberte oba balíčky (A a B) z vonkajšieho obalu.
- Balíčky A a B sa v prípade potreby môžu umiestniť do sterilného poľa.

Súprava na vykonanie zákroku VenaCure EVLT (balíček A)

- Pomocou sterilnej techniky otvorte balíček, vyberte všetok obsah a skontrolujte, či nie je poškodený.
- Nepoužívajte, ak je niektorá súčasť poškodená.
- V prípade poškodenia sa obráťte na oddelenie služieb zákazníkom alebo na miestneho distribútora.

Súprava na vykonanie zákroku VenaCure EVLT (balíček B)

- Otvorte až po vykonaní prístupu do žily pomocou obsahu balíčka A.
- Pomocou sterilnej techniky otvorte balíček, vyberte všetok obsah a skontrolujte, či nie je poškodený.
- Nepoužívajte, ak je niektorá súčasť poškodená.
- V prípade poškodenia sa obráťte na oddelenie služieb zákazníkom alebo na miestneho distribútora.

Laserové vlákno VenaCure EVLT

- Keď sa vyžaduje, vyberte sterilné vlákno z balenia, pričom ho ponechajte namotané na cievke.
- Odstráňte poistné šnúrky a vlákno opatrne rozviňte. V tomto čase neodstraňujte kryt konektora SMA.

POKYNY NA VYKONANIE ZÁKROKU

1. Pripravte a prikryte nohu štandardným postupom.
2. Pomocou sterilnej techniky vyberte a otvorte balíček A.
3. Umiestnite pacienta do reverznej Trendelenburgovej polohy a pomocou perkutánnej ihly získajte prístup k žile (v lokálnej anestézii a pod ultrazvukovou kontrolou).

POZNÁMKA: POUŽÍVAJTE ULTRAZVUKOVÚ KONTROLU POČAS CELÉHO ZÁKROKU na zaručenie správneho umiestnenia pomôcok.

4. Zavádzajte vodiaci drôt cez ihlu, až kým nedosiahne kríženie s hlbokým žilovým systémom.
5. Vyberte a zlikvidujte perkutánnu ihlu.
6. Pomocou sterilnej techniky vyberte a otvorte balíček B.
7. Zavádzajte puzdro VenaCure EVLT *Spotlight OPS** cez vodiaci drôt, až kým nedosiahne kríženie s hlbokým žilovým systémom.

UPOZORNENIE: Pri zavádzaní puzdra NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU. Nadmerná sila môže spôsobiť poškodenie alebo oddelenie puzdra.

8. Vyberte a zlikvidujte vodiaci drôt.
9. Zavádzajte optické vlákno VenaCure EVLT cez puzdro *Spotlight OPS*, kým sa distálna značka SiteMark na optickom vlákne nezhoduje s kompresnou svorkou (na zadnej strane puzdra).

UPOZORNENIE: Pri zavádzaní optického vlákna NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU. Ak narazíte na silný odpor, pomocou ultrazvuku skontrolujte správnosť umiestnenia puzdra *Spotlight OPS*.

10. Pod ultrazvukovou kontrolou spoločne s echogénnym hrotom puzdra *Spotlight OPS* skontrolujte, či sa hrot puzdra nachádza 1 – 2 cm pod krížením s hlbokým žilovým systémom.
11. Pri zachovaní optického vlákna na svojom mieste, vyťahujte puzdro, kým sa kompresná svorka zhoduje s proximálnou značkou SiteMark na optickom vlákne.
12. Utiahnite kompresnú svorku.
13. Zasuňte značku vstupného bodu (EPM) do miesta prístupu do tkaniva na zaznamenanie dĺžky ošetrovanej žily.
14. Umiestnite pacienta do Trendelenburgovej polohy a podajte tumescenčnú anestéziu po celej dĺžke ošetrovanej žily.
15. Pripojte optické vlákno k laseru.

VÝSTRAHA: Všetky osoby v ošetrovni musia mať nasadené ochranné okuliare proti laseru.

16. Pomocou transluminácie červeného zameriavacieho lúča cez kožu a ultrazvuku naposledy skontrolujte, že hrot optického vlákna je viac než 1 cm od kríženia s hlbokým žilovým systémom.
17. Aktivujte laser a pomocou značiek vzdialenosti po celej dĺžke puzdra *Spotlight OPS* vyťahujte puzdro (s optickým vláknom) rýchlosťou zodpovedajúcou žilovej anatómii.

UPOZORNENIE: Zastavte dodávanie laserovej energie pred vyťahnutím optického vlákna z miesta prístupu.

18. Poučte pacienta, aby chodil.

VÝSTRAHA: Poučte pacienta, aby sa vyhýbal horúcim kúpeľom a prílišnej aktivite počas 7 dní po zákroku so súpravou VenaCure EVLT.

19. Obviažte pacientovu nohu a naplánujte následné vyšetrenie podľa preferencií lekára.

ZÁRUKA

Spoločnosť AngioDynamics, Inc. ručí za to, že návrh a výroba tohto nástroja bola venovaná primeranú starostlivosť. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné vyjadrenia a záruky, ktoré nie sú výslovne uvedené v tomto dokumente, či už výslovne alebo predpokladané na základe zákona alebo inak, vrátane (okrem iného) akejkolvek predpokladanej záruky obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia tohto nástroja, ako aj iné faktory týkajúce sa pacienta, diagnózy, liečby, chirurgických postupov a iných záležitostí, na ktoré nemá spoločnosť AngioDynamics dosah, priamo ovplyvňujú nástroj a výsledky dosiahnuté jeho používaním. Závazok spoločnosti AngioDynamics v rámci tejto záruky je obmedzený na opravu alebo výmenu tohto nástroja a spoločnosť AngioDynamics nebude zodpovedná za žiadne náhodné alebo následné straty, škody alebo výdavky priamo alebo nepriamo vyplývajúce z použitia tohto nástroja. Spoločnosť AngioDynamics nepreberá ani neopravňuje žiadnu inú osobu, aby za ňu preberala akúkoľvek ďalšiu alebo dodatočnú povinnosť alebo zodpovednosť v súvislosti s týmto nástrojom. Spoločnosť AngioDynamics nepreberá žiadnu zodpovednosť v súvislosti s nástrojmi, ktoré sú opakovane použité, opakovane spracované, opakovane sterilizované, modifikované alebo upravené akýmkoľvek spôsobom a neposkytuje na takéto nástroje žiadne záruky, výslovne ani predpokladané, vrátane (okrem iného) záruky obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.

* AngioDynamics, logo AngioDynamics, VenaCure EVLT, EVLT, Spotlight OPS a SiteMarks sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti AngioDynamics, Inc. alebo jej pridruženej alebo dcérskej spoločnosti.

VenaCure EVLT

Komplet za zahvate s ovojnicom Spotlight OPS

ONLY

Opres: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja samo liječniku ili po njegovoj narudžbi.

UPOZORENJE

Sadržaj je isporučen u STERILNOM stanju koje je omogućeno obradom etilen-oksidiom (EO). Nemojte upotrebljavati ako je oštećena sterilna barijera. U slučaju oštećenja nazovite prodajnog predstavnika. Prije uporabe provjerite je li tijekom isporuke došlo do ikakvog oštećenja.

Samo za uporabu na jednom bolesniku. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ni sterilizirati. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija mogla bi narušiti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili uzrokovati kvar na uređaju koji bi mogao izazvati ozljedu, oboljenje ili smrt bolesnika. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija mogla bi jednako tako dovesti do rizika od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju, uključujući, među ostalim, prijenos infektivnog(ih) oboljenja s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija uređaja mogla bi izazvati ozljedu, oboljenje ili smrt bolesnika.

Nakon uporabe, zbrinite uređaj i pakiranje u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili propisima lokalnih vlasti.

NAPOMENA: Pažljivo pročitajte ovaj priručnik i priručnik za rukovatelje 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.

PAŽNJA: provjerite jesu li datumi isteka još uvijek na snazi.

OPIS UREĐAJA

Komplet za zahvate jednodijelne ovojnice (OPS) od vlakana VenaCure EVLT komplet je za uporabu tijekom endovaskularnih laserskih zahvata u površinskom venskom sustavu.

Sadržaj kompleta za zahvate VenaCure EVLT

- PAKET A
- Igla za perkutani pristup
 - Dvostruka žica vodilica
- PAKET B
- Optičko vlakno s oznakama udaljenosti (*SiteMarks**)
 - Ovojnica uvodnice sa stezaljkom vlakna i oznakom ulaznog mjesta

Dodatna oprema koja je potrebna, ali nije isporučena

- Diodni laser s prikladnim zaštitnim naočalama za laser
- Duplex ultrazvuk

Uz prethodno navedeno bit će potrebne razne potrošne i jednokratne stavke, kao što su lokalni anestetik, zastori, štrcaljke i igle. Razlikovat će se prema preferencijama liječnika.

NAMJENSKA UPORABA / INDIKACIJE ZA UPORABU

Laser i komplet za zahvate VenaCure EVLT namijenjeni su za upotrebu u liječenju varikoznih vena i varikozna povezanih s površinskim venskim refluksom velike potkožne vene i s venama u donjim ekstremitetima s površinskim refluksom.

Laseri D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15, DELTA-30 i laser VenaCure od 1470 nm te kompleti VenaCure EVLT namijenjeni su liječenju nekompetentnog venskog refluksa u površinskom venskom sustavu.

KONTRAINDIKACIJE

- Bolesnici s trombom u segmentu vene koji se treba liječiti.
- Bolesnici s aneurizmalnim dijelom u segmentu vene koji se treba liječiti.
- Bolesnici s perifernom arterijskom bolesti utvrđenom brahijalnim indeksom gležnja < 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.

Za osobito krivudave segmente vena može biti potrebno liječenje alternativnim tehnikama (flebektomija, skleroterapija).

NEŽELJENI UČINCI

Moguće komplikacije uključuju, ali nisu ograničene na sljedeće:

- Hematom
- Infekcija
- Parestezija
- Flebitis
- Plućna embolija
- Opekline kože
- Tromboflebitis
- Tromboza
- Perforacija krvnih žila

UPOZORENJA

- Liječenje vene koja se nalazi blizu površine kože može uzrokovati opeklinu kože.
- Paresteziju može uzrokovati toplinsko oštećenje susjednih senzornih živaca.
- Tkivo koje se ne treba liječiti mora se zaštititi od ozljeda od izravne i reflektirane laserske energije prikladnom zaštitom za oči i zaštitnom odjećom za sve osobe prisutne u operacijskoj dvorani.
- Ponovno upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu stvara potencijalni rizik za bolesnike ili od infekcije korisnika. Kontaminacija uređaja mogla bi izazvati ozljedu, oboljenje ili smrt bolesnika.
- Ponovna obrada može ugroziti cjelovitost uređaja i/ili uzrokovati kvar na uređaju.

MJERA OPREZA

- Prije i tijekom uporabe izbjegavajte oštećenje vlakna udaranjem, pritiskanjem ili prekomjernim savijanjem. Nemojte namatati vlakno čvršće od polumjera od 60 mm.
- Položaj oznaka mjesta na vlaknu VenaCure EVLT odgovaraju ovojnicu uvodnice isporučenoj u kompletu za zahvate EVLT. Ne smiju se upotrijebiti alternativne ovojnice.
- Prije i tijekom uporabe izbjegavajte jako savijanje ovojnice uvodnice jer to može uzrokovati izobličenosti i oštećenje. Nemojte namatati ovojnicu čvršće od polumjera od 60 mm.
- Igla za pristup isporučena s kompletom odgovara veličini žice vodilice i ne bi se trebala zamijeniti.
- Nemojte zategnuti kompresijsku stezaljku na ovojnicu dok vlakno nije na mjestu.

Obavijest o prisutnosti ftalata naznačena je na etiketi pakiranja.



OPREZ: Ovaj se proizvod proizvodi s pomoću polivinil klorida (PVC) koji sadrži jedan ili više ftalata, uključujući di-(2-etilheksil)-ftalat (DEHP) koji se upotrebljava za omekšavanje polimera i čini ga prikladnim za upotrebu u ovoj primjeni. Male količine DEHP-a mogu se izlučiti u bolesnika tijekom kliničke upotrebe. Istraživanja na životinjama pokazala su da izloženost visokoj razini DEHP-a utječe na mušku plodnost i reproduktivni razvoj štakora. Trenutačno ne postoji znanstveni konsenzus da isti učinak postoji i kod ljudi.

NAPOMENA: Bolesnici na antikoagulantnoj terapiji i dalje ispunjavaju uvjete za liječenje. Većina liječnika liječit će samo bolesnike s INR-om (međunarodni normalizirani omjer) pri donjim terapijskim ograničenjima.

NAPOMENA: Ponekad je korisno zarezati kožu skalpelom na mjestu uboda kako bi se olakšalo uvođenje igle ili nakon uvođenja žice vodilice.

- Postupak VenaCure EVLT može se provoditi pod lokalnom anestezijom u ordinaciji liječnika ili kao izvanbolničko liječenje.
- Postupak VenaCure EVLT mora provoditi kvalificirani liječnik koji je primio specijaliziranu obuku za opisane tehnike.

NAČIN PRIMJENE

Čuvajte na suhom, hladnom i tamnom mjestu. Zaštitite od UV zračenja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte upotrebljavati ako oznaka nije cjelovita ili je nepouzdana.

Nemojte otvarati pakiranje dok niste spremni za upotrebu kompleta za zahvate VenaCure EVLT.

ZAHTJEVI ZA RUKOVANJE OPREMOM

Diodni laser tvrtke AngioDynamics:

- Pripremite za upotrebu u skladu s priručnikom za rukovatelje laserom.

Komplet za zahvate VenaCure EVLT (PAKETI A i B)

- Izvadite oba paketa (A i B) iz vanjskog pakiranja s pomoću sterilnih tehnika.
- Prema potrebi paketi A i B mogu se staviti u sterilno područje

Komplet za zahvate VenaCure EVLT (PAKET A)

- Otvorite paket s pomoću sterilnih tehnika, izvadite sav sadržaj i pregledajte ima li oštećenja.
- NEMOJTE UPOTREBLJAVATI ako je oštećena bilo koja komponenta.
- Ako postoji oštećenje, obratite se Službi za korisnike ili svojem lokalnom distributeru.

Komplet za zahvate VenaCure EVLT (PAKET B)

- NEMOJTE otvarati dok se ne pristupi veni s pomoću sadržaja PAKETA A.
- Otvorite paket s pomoću sterilnih tehnika, izvadite sav sadržaj i pregledajte ima li oštećenja.
- NEMOJTE UPOTREBLJAVATI ako je oštećena bilo koja komponenta.
- Ako postoji oštećenje, obratite se Službi za korisnike ili svojem lokalnom distributeru.

Vlakno lasera VenaCure EVLT

- Kada je to potrebno, izvadite sterilno vlakno iz paketa i držite ga namotanim.
- Uklonite vrpce za pričvršćivanje i nježno odmotajte vlakno. Nemojte još ukloniti poklopac SMA priključka.

UPUTE ZA RAD

1. Pripremite i pokrijte nogu zastorom u skladu sa standardnom praksom.
2. Uklonite i otvorite paket A s pomoću sterilnih tehnika.
3. Postavite bolesnika u obrnuti Trendelenburgov položaj i upotrijebite perkutanu iglu za pristup veni (pod lokalnom anestezijom i uz vođenje ultrazvukom).

NAPOMENA: KORISTITE SE VOĐENJEM ULTRAZVUKOM TIJEKOM CIJELOG POSTUPKA kako biste osigurali ispravan položaj uređaja.

4. Provedite žicu vodilicu kroz iglu dok ne dođe do spoja s dubokim venskim sustavom.
5. Izvadite i bacite perkutanu iglu.
6. Uklonite i otvorite paket B s pomoću sterilnih tehnika.
7. Umetnite ovojnicu VenaCure EVLT *Spotlight OPS** preko žice vodilice dok ne dođe do spoja s dubokim venskim sustavom.

OPREZ: NEMOJTE UPOTREBLJAVATI PREKOMJERNU SILU za uvođenje ovojnice. Prekomjerna sila može uzrokovati oštećenje ovojnice ili odvajanje ovojnice.

8. Izvadite i bacite žicu vodilicu.
9. Provedite optičko vlakno VenaCure EVLT kroz ovojnicu *Spotlight OPS* dok se distalna oznaka mjesta SiteMark na optičkom vlaknu ne bude podudarala s kompresijskom stezaljkom (stražnja strana ovojnice).

OPREZ: NEMOJTE UPOTREBLJAVATI PREKOMJERNU SILU za uvođenje optičkog vlakna. S pomoću ultrazvuka provjerite je li ovojnica *Spotlight OPS* ispravno postavljena ako dođe do snažnog otpora.

10. Upotrijebite vođenje ultrazvukom zajedno s ehogenim vrhom ovojnice *Spotlight OPS* kako biste potvrdili nalazi li se vrh ovojnice 1–2 cm ispod spoja s dubokim venskim sustavom.
11. Dok držite optičko vlakno na svojem mjestu, vadite ovojnicu dok se kompresijska stezaljka ne bude podudarala s proksimalnom oznakom mjesta SiteMark na optičkom vlaknu.
12. Zategnite kompresijsku stezaljku.
13. Pomaknite oznaku ulaznog mjesta (EPM) na mjesto pristupa na tkivu kako bi se zabilježila duljina vene koja se liječi.
14. Postavite bolesnika u Trendelenburgov položaj i primijenite tumescent anesteziju duž cijele dužine vene koja se liječi.
15. Pričvrstite optičko vlakno na laser.

UPOZORENJE: Zaštitne naočale za laser moraju nositi svi u sobi za tretman.

16. Upotrijebite trans-osvjetljenje crvene zrake za ciljanje kroz kožu i ultrazvuk kako biste konačno potvrdili nalazi li se vrh optičkog vlakna više od 1 cm od spoja s dubokim venskim sustavom.

17. Aktivirajte laser i s pomoću oznaka udaljenosti uz dužinu ovojnice *Spotlight OPS* vadite ovojnicu (s optičkim vlaknom) brzinom u skladu s venskom anatomijom.

OPREZ: Zaustavite rad lasera prije izvlačenja optičkog vlakna kroz mjesto pristupa.

18. Uputite bolesnika da se kreće.

UPOZORENJE: Uputite bolesnika da izbjegava vruće kupke i napornu tjelesnu aktivnost 7 dana nakon postupka VenaCure EVLT.

19. Zavijte nogu bolesnika i zakažite naknadni kontrolni pregled prema prosudbi liječnika.

JAMSTVO

AngioDynamics, Inc. jamči da je ovaj uređaj osmišljen i proizveden uz potrebne mjere opreza. Ovo je jamstvo valjano i isključuje sva ostala zastupanja i jamstva koja nisu navedena u priloženom dokumentu, izričito ni implicirano zakonom ili na bilo koji drugi način, uključujući među ostalim, sva implicirana jamstva isplativosti ili podobnosti za određenu svrhu. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija ovog instrumenta te ostali čimbenici povezani s bolesnikom, dijagnozom, liječenjem, kirurškim postupcima i ostalo što tvrtka AngioDynamics ne može nadzirati izravno utječe na instrument i rezultate pribavljene njegovom uporabom. Obveza tvrtke AngioDynamics u okviru ovog jamstva ograničena je na popravak ili zamjenu ovog instrumenta, stoga tvrtka AngioDynamics neće snositi odgovornost za slučajne ili posljedične gubitke, štete ili troškove koji se izravno ili neizravno temelje na uporabi ovog instrumenta. Tvrtka AngioDynamics jednako tako niti preuzima, niti daje ovlaštenje nekoj drugoj osobi da preuzima, bilo koju drugu ili dodatnu odgovornost u vezi s ovim instrumentom. AngioDynamics ne preuzima nikakvu odgovornost za bilo koji način ponovne uporabe, obrade, sterilizacije, izmjene ili nadogradnje instrumenata i ne daje jamstva, izričita ni implicirana, uključujući među ostalim, isplativost ili podobnost ovih instrumenata za određenu svrhu.

*AngioDynamics, logotip AngioDynamics, VenaCure EVLT, EVLT, *Spotlight OPS* i SiteMarks zaštićeni su znaci i/ili registrirani zaštićeni znaci tvrtke AngioDynamics, Inc., njezinih pridruženih tvrtki ili podružnica.

VenaCure EVLT

Прибор за интервенција со воведник Spotlight OPS

Rx ONLY

Опомена: Федералниот закон на САД забранува овој уред да се продава од страна на или по налог на лекар.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Содржината е СТЕРИЛНА со процес на етилен оксид (EO). Да не се употребува ако стерилната бариера е оштетена. Ако има оштетување, јавете му се на претставникот за продажба. Проверете пред употребата дали има какви било оштетувања направени при транспортот.

За употреба од страна на само еден пациент. Да не се употребува, преработува или стерилизира повеќе од еднаш. Повторната употреба, преработка или стерилизација може да го доведе во прашање структурниот интегритет на уредот и/или да доведе до расипување на уредот, што пак може да резултира со повреда, болест или смрт на пациентот. Повторната употреба, преработувањето или повторната стерилизација може исто така да создадат ризик од контаминација на уредот и/или да предизвикаат инфекција или накрна инфекција кај пациентот, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пренесување инфективни болести од еден на друг пациент. Контаминацијата на уредот може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.

По употребата, отстранете го производот и пакувањето во согласност со болничката, административната политика и/или политиката на локалната самоуправа.

ЗАБЕЛЕШКА: Детално прочитајте го овој прирачник, како и прирачникот за операторот на ласерот пред употреба на приборот за интервенција VenaCure EVLT*. Земете ги предвид сите предупредувања, мерки на претпазливост и опомени, кои се наведени во овие документи. Во спротивно, може да дојде до компликации кај пациентот.

ВНИМАНИЕ: Осигурете се дека роковите на траење не се истечени.

ОПИС НА УРЕДОТ

Приборот за интервенција VenaCure EVLT One Piece Sheath (OPS) Fiber е прибор кој се употребува при ендоваскуларни ласерски процедури во површинскиот венски систем.

Содржина на приборот за интервенција VenaCure EVLT

- ПАКУВАЊЕ А
- Поткожна влезна игла
 - Жица-водилка со двоен завршеток
- ПАКУВАЊЕ Б
- Оптичко влакно со обележувачи на растојанието (SiteMarks*)
 - Воведник со клема за влакно и обележувач на влезна точка

Дополнителна потребна опрема, која не е обезбедена

- Диоден ласер и соодветни очила за безбедна употреба на ласер
- Дуплекс ултразвук

Освен горенаведеното, ќе бидат потребни различни потрошни материјали и материјали за еднократна употреба како локален анестетик, прекривки, шприцови и игли. Тие ќе бидат различни, во зависност од изборот на лекарот.

НАМЕНА / ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Намената на ласерот и приборот за интервенција VenaCure EVLT е примена при третман на проширени вени и варикоцитети поврзани со површински венски рефлукс на големата вена сафена, како и со вени на долните екстремитети со површински рефлукс.

Ласерите D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15, DELTA-30 и VenaCure 1470 nm и приборите VenaCure EVLT се наменети за третман на вени, кои не обезбедуваат рефлукс во површинскиот венски систем.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Пациенти со тромб во венскиот сегмент кој треба да се третира.
- Пациенти со аневризма во венскиот сегмент кој треба да се третира.
- Пациенти со болест на периферните артерии, утврдена со глуждно-брахијален индекс < 0.9.
- Пациенти кои не можат да се движат.

- Пациенти со длабока венска тромбоза (DVT).
- Пациенти кои се бремени или кои дојат.
- Пациенти со лоша општа здравствена состојба.
- При третманот, лекарот може да утврди и други контраиндикации.

За екстремно тортаузни венски сегменти може да биде потребен третман со алтернативни техники (флебектомија, склеротерапија).

НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Потенцијалните компликации можат да бидат следниве (но не само тие):

- Хематом
- Инфекција
- Парестезија
- Флебит
- Белодробен емболизам
- Изгореници на кожата
- Тромбофлебит
- Тромбоза
- Перфорација на крвни садови

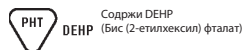
ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Третман на вена која се наоѓа близу до површината на кожата може да предизвика изгореница на кожата.
- Може да се јави парестезија поради термално оштетување на соседни сензорни нерви.
- Кај сите лица кои се присутни во операционата сала, ткивото на кое не се планира да се врши третманот мора да биде заштитено со соодветна опрема за очите и со заштитна облека од повреда, која може да настане како резултат на директна и рефлектирана ласерска енергија.
- Повторна употреба на уреди за еднократна употреба создава потенцијален ризик за инфекции кај пациентот или кај корисникот. Контаминацијата на уредот може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.
- Повторната обработка може да го доведе во прашање интегритетот на уредот и/или да предизвика дефект на уредот.

МЕРКА НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ:

- Пред и во текот на употребата, избегнувајте оштетување на влакното со допирање, преоптоварување или прекумерно свиткување. Не го намотувајте влакното со радиус помал од 60 mm.
- Позициите на sitemarks (обележувачите на растојанието) на влакното VenaCure EVLT одговараат со воведникот обезбеден во приборот за интервенција EVLT. Не смее да се врши замена со други воведници.
- Пред и за време на употреба, не го свиткувајте силно воведникот, бидејќи тоа може да доведе до настанување на чворги и оштетување. Не го намотувајте воведникот со радиус помал од 60 mm.
- Влезната игла која е обезбедена во овој прибор одговара на големината на жицата-водилка и не треба да се заменува.
- Не ја стегајте компресионата клема на воведникот, сè додека влакното не е наместено.

Известувањето за присуство на фталати е наведено на етикетата на пакувањето.



ОПОМЕНА: Овој производ е произведен со употреба на поливинил хлорид (PVC), кој содржи еден или повеќе фталати, вклучувајќи и ди(2-етилхексил) фталат (DEHP), кој се користи за да го омекне полимерот и за да го направи соодветен за користење при оваа примена. При клиничка употреба можат да истечат мали количини на DEHP во пациентот. Студиите на животни покажале дека голема изложеност на DEHP влијае на машката плодност и на репродуктивниот развој кај стаорците. Во моментот нема научен консензус за тоа дека истиот ефект се јавува и кај луѓето.

ЗАБЕЛЕШКА: Третманот може да се спроведува кај пациенти кои примаат антикоагулантска терапија. Повеќето лекари третираат само пациенти со I.N.R. (Меѓународен нормализиран сооднос) во пониски терапевтски граници.

ЗАБЕЛЕШКА: Понекогаш помага да се засече кожата со скалпел на местото на пунктирање за да се помогне ставањето на иглата, или по ставањето на жицата-водилка.

- VenaCure EVLT може да биде извршена под локална анестезија во ординацијата на лекарот или како третман на надворешен пациент.
- VenaCure EVLT мора да ја врши само квалификуван лекар кој посетувал специјализирана обука за опишаните техники.

КАКО СЕ ИСПОРАЧУВА

Да се чува на суво, ладно и темно место. Да се заштити од ултравиолетово светло. Да не се употребува ако пакувањето е отворено или оштетено. Да не се употребува ако етикетата е нецелосна или нечитлива.

Не го отворајте пакувањето додека не сте подготвени да го употребите приборот за интервенција VenaCure EVLT.

УСЛОВИ ЗА РАКУВАЊЕ СО ОПРЕМАТА

Диоден ласер на AngioDynamics:

- Подгответе го за употреба во согласност со Прирачникот за операторот на ласерот.

Прибор за интервенција VenaCure EVLT (ПАКУВАЊА А И Б)

- Отстранете ги и двете пакувања (А и Б) од надворешното пакување со употреба на стерилна техника.
- По потреба, пакувањата А и Б можат да се постават во стерилното поле.

Содржина на приборот за интервенција VenaCure EVLT (ПАКУВАЊЕ А)

- Отворете го пакувањето со употреба на стерилна техника, извадете ја целата содржина и проверете дали е оштетена.
- ДА НЕ СЕ УПОТРЕБУВА ако која било компонента е оштетена.
- Доколку постои оштетување, стапете во контакт со службата за корисници или со вашиот локален претставник.

Прибор за интервенција VenaCure EVLT (ПАКУВАЊЕ Б)

- НЕ отворајте сè додека не е направен влез во вената со употреба на содржината на ПАКУВАЊЕТО А
- Отворете го пакувањето со употреба на стерилна техника, извадете ја целата содржина и проверете дали е оштетена.
- ДА НЕ СЕ УПОТРЕБУВА ако која било компонента е оштетена.
- Доколку постои оштетување, стапете во контакт со службата за корисници или со вашиот локален претставник.

VenaCure EVLT Laser Fiber

- По потреба, отстранете го стерилното влакно од пакувањето и оставете го намотано.
- Отстранете ги врвките за прицврстување и полека одмотајте го влакното. Не го отстранувајте поклопецот на спојникот SMA во овој момент.

УПАТСТВО ЗА РАКУВАЊЕ

1. Подгответе ја и прекријте ја ногата во согласност со стандардната практика.
2. Со стерилна техника отстранете го и отворете го Пакувањето А.
3. Поставете го пациентот во обратна Тренделенбург позиција и употребете ја поткожната игла за да влезете во вената (со локална анестезија и под водство на ултразвук).

ЗАБЕЛЕШКА: ВОДЕТЕ СЕ ОД УЛТРАЗВУКОТ ВО ТЕКОТ НА ИНТЕРВЕНЦИЈАТА за да осигурите дека уредите се точно поставени.

4. Придвигнете ја напред жицата-водилка низ иглата додека да се спои со длабокиот венски систем.
5. Отстранете ја и фрлете ја во отпад поткожната игла.
6. Со стерилна техника отстранете го и отворете го Пакувањето Б.
7. Вметнете го воведникот VenaCure EVLT *Spotlight OPS** над жицата-водилка додека да се спои со длабокиот венски систем.

ОПОМЕНА: НЕ УПОТРЕБУВАЈТЕ ПРЕКУМЕРНА СИЛА за да го внесете воведникот. Прекумерната сила може да предизвика оштетување или одвојување на воведникот.

8. Отстранете ја и фрлете ја во отпад жицата-водилка.
9. Придвигнете го напред оптичкото влакно VenaCure EVLT низ воведникот *Spotlight OPS* с додека дисталниот SiteMark (обележувач на растојание) на оптичкото влакно не се совпаѓа со компресионата клема (задан дел на воведникот).

ОПОМЕНА: НЕ УПОТРЕБУВАЈТЕ ПРЕКУМЕРНА СИЛА за да го внесете оптичкото влакно. Употребете ултразвук за да потврдите дека *Spotlight OPS* е правилно позициониран, доколку почувствувате силен отпор.

10. Со помош на ултразвукот и со ехогениот врв на воведникот *Spotlight OPS* потврдете дека врвот на воведникот се наоѓа 1-2 см под спојката со длабокиот венски систем.
11. Одржувајќи го оптичкото влакно на своето место, извлекете го воведникот додека компресионата клема не се соедини со проксималниот SiteMark (обележувач на растојание) на оптичкото влакно.
12. Стегнете ја компресионата клема.
13. Лизнете го Entry Point Marker (EPM) (обележувачот на влезната точка) до влезното место на ткивото за да ја забележите должината на третираната вена.
14. Поставете го пациентот во позиција Тренделенбург и ставете тумесцентна анестезија вдоль целата должина на вената која се третира.
15. Прикачете го оптичкото влакно за ласерот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Сите лица во салата во која се изведува третманот мора да носат опрема за заштита на очите од ласер.

16. Употребете транс илуминација на црвениот насочен зрак низ кожата и ултразвук за конечно да потврдите дека врвот на оптичкото влакно е оддалечен повеќе од 1 см од спојот со длабокиот венски систем.
17. Активирајте го ласерот и со помош на обележувачите на растојанието по должината на воведникот *Spotlight OPS*, извлекувајте го воведникот (со оптичкото влакно) со стапка која е усогласена со венската анатомија.

ОПОМЕНА: Запрете ја работата на ласерот пред извлекувањето на оптичкото влакно од влезното место.

18. Наложете му на пациентот да се движи.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Наложете му на пациентот да избегнува бањање и напорна активност 7 дена по VenaCure EVLT .

19. Завиткајте ја ногата на пациентот со завој и закажете последователен преглед, по избор на лекарот.

ГАРАНЦИЈА

AngioDynamics, Inc. гарантира дека при дизајнот и производството на овој инструмент е користена длабинска анализа. Оваа гаранција преовладува и ги исклучува сите други репрезентации и гаранции што не се наведени овде, без разлика дали се изразени или имплицирани според законот или друга причина, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на какви било гаранции или состојба за конкретна причина. Ракувањето, чувањето, чистењето и стерилизацијата на овој инструмент, како и сите други фактори поврзани со пациентот, дијагноза, третман, хируршки операции и какви било други работи што се вон контрола на AngioDynamics, директно влијаат на инструментот и резултатите што се добиваат со неговата употреба. Обврската на AngioDynamics, според оваа гаранција е ограничена на поправка или замена на овој инструмент, а AngioDynamics, нема да биде одговорна за каква било случајна или следствена загуба, оштетување или трошок, кои директно или индиректно настанале од користењето на овој инструмент. AngioDynamics, ниту презема, ниту овластува друго лице да преземе, никаква друга дополнителна одговорност во врска со овој инструмент. AngioDynamics не презема никаква одговорност во поглед на повторна употреба на инструментот, негово преработување, повторно стерилизирање или изменување на кој било начин и не дава гаранции или репрезентации, изразени или имплицирани, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пазарниот потенцијал или подобноста за конкретна намена во однос на таквите инструменти.

*AngioDynamics, логото AngioDynamics, VenaCure EVLT, EVLT, Spotlight OPS и SiteMarks се трговски марки и/или регистрирани трговски марки на AngioDynamics, Inc. и на нивните подружници или филијали.

VenaCure EVLT

Komplet za proceduru sa košuljicom

Spotlight OPS

ONLY

Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu lekara.

UPOZORENJE

Sadržaj se dostavlja STERILAN i sterilisan je etilen oksidom (EO). Ne upotrebljavati ako je sterilna barijera oštećena. Ako nađete oštećenje, pozovite svog predstavnika prodaje. Pregledajte proizvod pre upotrebe kako biste potvrdili da u toku transporta nisu nastala oštećenja.

Isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati, preradivati ili resterilizirati. Ponovna upotreba, prerada ili resterilizacija mogu kompromitovati strukturni integritet uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što zauzvrat može rezultovati povredom pacijenta, bolešću ili smrtnim ishodom. Ponovna upotreba, prerada ili resterilizacija takođe mogu stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju kod pacijenta ili unakrsno inficiranje, što uključuje, ali nije i ograničeno na prenošenje zaraznih bolesti sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Nakon upotrebe, proizvod i pakovanje odložite u otpad u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim državnim propisima.

NAPOMENA: Pročitajte ovaj priručnik i priručnik za operatora laserom temeljno pre korišćenja kompleta za proceduru VenaCure EVLT*. Poštujte sva upozorenja, mere predostrožnosti i opreze navedene u ovim dokumentima. U suprotnom, može doći do pojave komplikacija kod pacijenta.

PAŽNJA: Proverite da li nisu istekli rokovi trajanja.

OPIS UREĐAJA

Komplet za proceduru sa jednodelnom košuljicom (One Piece Sheath, OPS) VenaCure EVLT je komplet za korišćenje tokom endovaskularnih laserskih postupaka na površinskom venskom sistemu.

Sadržaj kompleta za proceduru VenaCure EVLT

- PAKOVANJE A
- Igla za perkutani pristup
 - Vodič-žica sa dvostrukim krajem
- PAKOVANJE B
- Optičko vlakno sa oznakama za razdaljinu (*SiteMarks**)
 - Košuljica uvodnika sa klemom za vlakno i oznakom za ulaznu tačku

Potrebna je i dodatna oprema ali se ne isporučuje

- Laser sa diodom sa odgovarajućim bezbednosnim naočarima za laser
- Duplex ultrazvuk

Pored gorenavedenog, biće potrebni različiti potrošni i jednokratni predmeti kao što su lokalna anestezija, komprese, špricevi i igle. Oni će se razlikovati u zavisnosti od odluke lekara.

NAMENA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Laser i komplet za proceduru VenaCure EVLT su namenjeni za korišćenje u lečenju proširenih vena i varikoza povezanih sa površinskim venskim refluksom velike vene safene, i sa venama u donjim udovima sa površinskim refluksom.

Laseri D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15, DELTA-30 i VenaCure 1470 nm i kompleti VenaCure EVLT su indikovani za lečenje nefunkcionalnih vena sa refluksom u površinskom venskom sistemu.

KONTRAINDIKACIJE

- Pacijenti sa trombom u segmentu vene koji treba lečiti.
- Pacijenti sa delom sa aneurizmom u venskom segmentu koji treba lečiti.
- Pacijenti sa oboljenjem perifernih arterija koje se određuje putem brahijalnog indeksa gležnja < 0,9.
- Pacijenti sa nemogućnošću kretanja.
- Pacijenti sa trombozom dubokih vena (TDV).
- Pacijenti u trudnoći ili dojilje.
- Pacijenti sa lošim opštim zdravljem.

- Ostale kontraindikacije može da odredi pojedinačni lekar u trenutku lečenja. Izuzetno vijugavi venski segmenti mogu zahtevati lečenje koristeći alternativne tehnike (flebektomija, skleroterapija).

NEŽELJENI DOGAĐAJI

Moguće komplikacije obuhvataju, ali nisu ograničene na sledeće stavke:

- Hematom
- Infekcija
- Parestezija
- Flebitis
- Plućna embolija
- Opekotine na koži
- Tromboflebitis
- Tromboza
- Perforacija krvnog suda

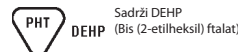
UPOZORENJA

- Lečenje vene koja se nalazi blizu površine kože može da dovede do stvaranja opekotina na koži.
- Paretezija se može javiti zbog termalnog oštećenja susednih senzornih nerava.
- Tkivo koje se ne leči mora biti zaštićeno od povređivanja direktnom i odbijenom laserskom energijom koristeći odgovarajuću zaštitu za oči i zaštitnu odeću za sve osobe koje se nalaze u operacionoj sali.
- Ponovna upotreba medicinskih sredstava za jednokratnu upotrebu stvara mogući rizik od infekcija kod pacijenta ili korisnika. Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Prerađivanje može da ugrozi integritet uređaja i/ili da dovede do kvara uređaja.

MERE OPREZA

- Pre i tokom upotrebe, izbegavajte oštećenje vlakna udaranjem, opterećenjem ili prekomernim savijanjem. Nemojte da namotavate vlakno u poluprečniku manjem od 60 mm.
- Položaji oznaka mesta na vlaknu VenaCure EVLT su usklađeni sa košuljicom uvodnika priloženom u kompletu za proceduru EVLT. Ne treba menjati alternativne košuljice.
- Pre i tokom upotrebe, izbegavajte oštro savijanje košuljice uvodnika jer to može da dovede do presavijenih delova i oštećenja. Nemojte da namotavate košuljicu u poluprečniku manjem od 60 mm.
- Igla za ulaz priložena uz komplet odgovara veličini vodič-žice i ne treba je menjati.
- Nemojte da zatežete kompresionu klemu na košuljici dok je vlakno postavljeno.

Obaveštenje o prisustvu ftalata je naznačeno na etiketi na pakovanju.



OPREZ: Ovaj proizvod je proizveden od polivinil hlorida (PVC) koji sadrži jedan ili više ftalata, uključujući di(2-etilheksil) ftalat (DEHP), koji se koristi za omekšavanje polimera kako bi bio pogodan za upotrebu u ovoj primeni. Male količine DEHP-a mogu da procure u pacijenta tokom kliničke upotrebe. U istraživanjima na životinjama, ustanovljeno je da izloženost visokoj koncentraciji DEHP-a utiče na plodnost kod muških jedinki i reproduktivni razvoj kod pacova. Trenutno ne postoji naučni konsenzus koji pokazuje da kod ljudi dolazi do istog efekta.

NAPOMENA: Pacijenti koji primaju terapiju protiv zgrušavanja krvi su i dalje pogodni za lečenje. Većina lekara će lečiti isključivo pacijente sa I.N.R.-om (Međunarodni normalizovani odnos) na nižim terapijskim granicama.

NAPOMENA: Ponekad zasecanje kože skalpelom na mestu punkture može pomoći prilikom ubacivanja igle ili nakon umetanja vodič-žice.

- VenaCure EVLT se može obaviti pod lokalnom anestezijom u ordinaciji lekara ili u okviru bolničkog lečenja.
- VenaCure EVLT mora da obavi isključivo kvalifikovani lekar koji je prošao specijalizovanu obuku za opisane tehnike.

KAKO SE ISPORUČUJE

Čuvati na hladnom, suvom i tamnom mestu. Zaštititi od UV zraka. Ne upotrebljavati ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Ne upotrebljavati ako etiketa nije kompletna ili je nečitka.

Nemojte da otvarate pakovanje sve do trenutka kada ste spremni da koristite komplet za proceduru VenaCure EVLT.

ZAHTJEVI ZA RUKOVANJE OPREMOM

AngioDynamics laser sa diodom:

- Pripremite za upotrebu u skladu sa priručnikom za operatera laserom.

Komplet za proceduru VenaCure EVLT (PAKOVANJE A i B)

- Korišćenjem sterilne tehnike, izvadite oba pakovanja (A i B) iz spoljašnjeg pakovanja.
- Pakovanje A i B se može postaviti u sterilno polje po želji

Komplet za proceduru VenaCure EVLT (PAKOVANJE A)

- Koristeći sterilnu tehniku, otvorite pakovanje, izvadite sadržaj i pregledajte zbog oštećenja.
- NEMOJTE DA KORISTITE ako je bilo koja komponenta oštećena.
- Ako uočite oštećenje, kontaktirajte korisničku službu ili lokalnog distributera.

Komplet za proceduru VenaCure EVLT (PAKOVANJE B)

- NEMOJTE da otvarate dok ne napravite pristup do vene koristeći sadržaj PAKOVANJA A
- Koristeći sterilnu tehniku, otvorite pakovanje, izvadite sadržaj i pregledajte zbog oštećenja.
- NEMOJTE DA KORISTITE ako je bilo koja komponenta oštećena.
- Ako uočite oštećenje, kontaktirajte korisničku službu ili lokalnog distributera.

Optičko vlakno za laser VenaCure EVLT

- Kada je potrebno, izvadite sterilno vlakno iz pakovanja, držeći ga umotanog.
- Uklonite vezice i nežno odmotajte vlakno. Nemojte da uklanjate poklopac sa SMA priključka u ovom trenutku.

UPUTSTVA ZA RAD

1. Pripremite i prekrijte nogu kompresama koristeći standardnu praksu.
2. Koristite sterilnu tehniku da biste izvadili i otvorili pakovanje A.
3. Postavite pacijenta u obrnuti Trendelenburgov položaj i koristite perkutanu iglu za pristup veni (pod lokalnom anestezijom i ultrazvučnim navođenjem).

NAPOMENA: KORISTITE ULTRAZVUČNO NAVOĐENJE TOKOM PROCEDURE da biste osigurali ispravno lociranje uređaja.

4. Pomerajte vodič-žicu kroz iglu dok ne dostigne mesto spoja sa sistemom dubokih vena.
5. Izvadite i odložite perkutanu iglu.
6. Koristite sterilnu tehniku da biste izvadili i otvorili pakovanje B.
7. Ubacite košuljicu VenaCure EVLT *Spotlight OPS** preko vodič-žice dok ne dostigne spoj sa sistemom dubokih vena.

OPREZ: NEMOJTE DA KORISTITE PREKOMERNU SILU za umetanje košuljice. Prekomerna sila može da dovede do oštećenja ili odvajanja košuljice.

8. Izvadite i odložite vodič-žicu.
9. Pomerite optičko vlakno VenaCure EVLT kroz košuljicu *Spotlight OPS* dok se distalna oznaka *SiteMark* na optičkom vlaknu ne nađe pored kompresione kleme (zadnja strana košuljice).

OPREZ: NEMOJTE DA KORISTITE PREKOMERNU SILU za umetanje optičkog vlakna. Koristite ultrazvuk da biste potvrdili da je *Spotlight OPS* ispravno pozicioniran ako naidete na snažan otpor.

10. Koristite ultrazvučno navođenje zajedno sa ehogenim vrhom košuljice *Spotlight OPS* da biste potvrdili da se vrh košuljice nalazi 1 cm do 2 cm ispod spoja sa sistemom dubokih vena.
11. Dok držite optičko vlakno na mestu, izvucite košuljicu dok se kompresiona kleva ne nađe pored proksimalne oznake *SiteMark* na optičkom vlaknu.
12. Zategnite kompresionu klevu.
13. Pomerite oznaku za ulaznu tačku (*Entry Point Marker, EPM*) do mesta pristupa na tkivu da biste zabeležili dužinu lečene vene.
14. Postavite pacijenta u Trendelenburgov položaj i ubrizgajte tumescentnu anesteziju duž cele dužine vene koja se leči.
15. Povežite optičko vlakno sa laserom.

UPOZORENJE: Sve osobe u sali moraju da nose zaštitne naočare za laser.

16. Koristite trans-osvetljenje crvenog snopa za ciljanje kroz kožu i ultrazvuk za konačnu potvrdu da se vrh optičkog vlakna nalazi dalje od 1 cm od spoja sa sistemom dubokih vena.
17. Aktivirajte laser i korišćenjem oznaka za razdaljinu duž košuljice *Spotlight OPS*, izvucite košuljicu (sa optičkim vlaknom) brzinom koja je u skladu sa venskom anatomijom.

OPREZ: Prekinite aktiviranje lasera pre nego što se optičko vlakno izvuče kroz mesto pristupa.

18. Recite pacijentu da se kreće.

UPOZORENJE: Recite pacijentu da izbegava tople kupke i energične aktivnosti 7 dana nakon VenaCure EVLT.

19. Obucite nogu pacijenta i zakažite narednu kontrolu u skladu sa odlukom lekara.

GARANCIJA

Kompanija AngioDynamics, Inc. garantuje da je ovaj instrument dizajniran i proizveden uz dužnu pažnju. Ova garancija zamenjuje i isključuje sve druge tvrdnje i garancije koje ovde nisu izričito navedene, bilo da su izričite ili nagoveštene na osnovu zakona ili po drugom osnovu, što podrazumeva, ali nije ograničeno na bilo koju podrazumevanu garanciju mogućnosti prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu. Rukovanje, čuvanje, čišćenje i sterilizacija ovog instrumenta, kao i drugi faktori u vezi sa pacijentom, dijagnozom, lečenjem, hirurškim procedurama i ostalo van kontrole kompanije AngioDynamics direktno utiče na instrument i na rezultate dobijene njegovom upotrebom. Obaveza kompanije AngioDynamics u skladu sa ovom garancijom je ograničena na popravku ili zamenu ovog instrumenta i kompanija AngioDynamics nije odgovorna za bilo koje slučajne ili posledične gubitke, štete ili troškove koji direktno ili indirektno proisteknu iz upotrebe ovog instrumenta. Kompanija AngioDynamics ne preuzima, niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da u njeno ime preuzima bilo koju drugu ili dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi s ovim instrumentom. Kompanija AngioDynamics ne preuzima nikakvu odgovornost za instrumente koji su ponovo upotrebljavani, prerađivani, restertilisani, modifikovani ili izmenjeni na bilo koji način i ne daje garancije ili tvrdnje, izričite ili nagoveštene, što uključuje ali nije i ograničeno na garanciju mogućnosti prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu, u odnosu na ovakve instrumente.

*AngioDynamics, logotip AngioDynamics, VenaCure EVLT, EVLT, *Spotlight OPS* i *SiteMarks* su zaštitni znaci i/ili registrovani zaštitni znaci u vlasništvu kompanije AngioDynamics, Inc., kao i njenih pridruženih kompanija ili podružnica.

VenaCure EVLT

Набор для процедур с гильзой Spotlight OPS

RU ONLY

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по назначению врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО с помощью оксида этилена (EO). Запрещается использовать, если стерильная защита повреждена. В случае повреждения обратитесь к своему торговому представителю. Осмотрите перед использованием, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, возникших во время транспортировки.

Использовать только для одного пациента. Не подлежит повторному использованию, переработке или стерилизации. Повторное использование, переработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к неисправности устройства, которая, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, переработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) повлечь заражение или перекрестное заражение пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение устройства может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) муниципальными правилами.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед использованием набора для процедур VenaCure EVLT * прочтите данное руководство и руководство по эксплуатации лазера. Соблюдайте все предупреждения, меры предосторожности и предостережения, приведенные в этих документах. Невыполнение этого требования может привести к возникновению осложнений для пациента.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что срок годности изделий не истек.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Волоконный набор для процедур с неразборной гильзой (One Piece Sheath, OPS) VenaCure EVLT представляет собой набор для использования во время внутрисосудистых лазерных процедур на поверхностной венозной системе.

Содержимое набора для процедур VenaCure EVLT

- КОМПЛЕКТ А
- Игла для чрескожного доступа
 - Двухсторонний проволочный направитель
- КОМПЛЕКТ В
- Оптическое волокно с отметками расстояния (SiteMarks *)
 - Гильза интродьюсера с волоконным зажимом и отметкой точки входа

Требуемое дополнительное оборудование, не входящее в комплект поставки

- Диодный лазер с подходящими очками с защитой от лазерного излучения
- Дуплексное ультразвуковое оборудование

Помимо вышеупомянутого ряда расходных и одноразовых материалов, потребуются местная анестезия, хирургическая простыня, шприцы и иглы. Необходимость в этих компонентах зависит от предпочтений врача.

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лазер и набор для процедур VenaCure EVLT предназначены для лечения варикозного расширения вен, связанного с поверхностным венозным рефлюксом большой подкожной вены и поверхностным рефлюксом вен нижних конечностей.

Лазеры D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15, DELTA-30 и VenaCure 1470 нм и наборы VenaCure EVLT показаны для лечения неработоспособных вен поверхностной венозной системы с рефлюксом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты с тромбозом в венозном сегменте, подлежащем лечению.
- Пациенты с аневризматическим участком в венозном сегменте, подлежащем лечению.

- Пациенты с атеросклерозом периферических артерий согласно лодыжечно-плечевому индексу со значением <0,9.
- Пациенты, не способные к самостоятельному передвижению.
- Пациенты с тромбозом глубоких вен (ТГВ).
- Беременные или кормящие грудью пациентки.
- Пациенты с общим неудовлетворительным состоянием здоровья.
- Прочие противопоказания могут быть выдвинуты отдельным врачом в ходе лечения.

Чрезмерно извитая вена может потребовать лечения альтернативным методом (флебэктомия, склерозирующая терапия).

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные осложнения, помимо прочего, включают следующие:

- гематому;
- ожоги кожного покрова;
- инфекцию;
- тромбофлебит;
- парестезию;
- тромбоз;
- флебит;
- перфорацию сосуда;
- эмболию легких.

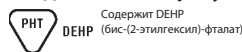
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Лечение вены, расположенной близко к поверхности кожи, может привести к ожогу кожного покрова.
- Парестезия может возникнуть вследствие термического повреждения прилежащих чувствительных нервов.
- Ткань, не являющаяся мишенью лечения, следует защитить от повреждения прямым или отраженным лазерным излучением, используя защитные очки и одежду для каждого присутствующего в операционной.
- Повторное использование одноразовых устройств создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Загрязнение устройства может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента.
- Повторная обработка может нарушить целостность устройства и (или) привести к его поломке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- До и во время использования избегайте повреждения волокна вследствие ударов, давления или чрезмерного сгибания. Не скручивайте волокно в кольцо с радиусом менее 60 мм.
- Расположение отметок расстояния на волокне VenaCure EVLT соответствует гильзе интродьюсера, входящей в набор для процедур EVLT. Эту гильзу нельзя заменять на другие.
- До и во время использования избегайте сильного сгибания гильзы интродьюсера. Это может повлечь появление перегибов и повреждений. Не скручивайте гильзу в кольцо с радиусом менее 60 мм.
- Игла для доступа, входящая в данный набор, соответствует размеру проволочного направителя; ее нельзя заменять другими иглами.
- Не затягивайте компрессионный зажим на гильзе, пока волокно находится в месте обработки.

Уведомление о присутствии фталатов указано на этикетке упаковки.



ВНИМАНИЕ! Данное изделие изготовлено с использованием поливинилхлорида (ПВХ), который содержит один или более видов фталатов, включая ди(2-этилгексил)-фталат (DEHP), используемый для размягчения полимера и приспособления его к указанному применению. Во время клинического применения небольшие количества DEHP могут выщелачиваться в тело пациента. Исследования на животных показали, что воздействие высоких доз DEHP влияет на оплодотворяющую способность самцов и репродуктивное развитие у крыс. В настоящее время отсутствует научное согласованное мнение, дающее основание полагать, что такой же эффект оказывается на организм человека.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пациенты, проходящие терапию антикоагулянтами, также подходят для лечения. Большинство врачей согласится лечить только пациентов, МКН (международный коэффициент нормализации) которых находится у нижней терапевтической границы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Иногда может оказаться полезным надрезать кожу скальпелем в месте прокола для облегчения введения иглы либо после введения проволочного направителя.

- Процедуру VenaCure EVLT можно выполнять под местной анестезией в кабинете врача или в качестве амбулаторного лечения.
- Процедуру VenaCure EVLT должен проводить только квалифицированный врач, прошедший специализированное обучение описанным методикам.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Хранить в сухом прохладном темном месте. Защищать от УФ-света. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

Не открывать упаковку до наступления готовности к использованию набора для процедур VenaCure EVLT.

ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЩЕНИЮ С ОБОРУДОВАНИЕМ

Диодный лазер AngioDynamics

- Подготовьте прибор к использованию согласно руководству по эксплуатации лазера.

Набор для процедур VenaCure EVLT (КОМПЛЕКТЫ А И В)

- Соблюдая правила асептики, извлеките оба комплекта (А и В) из наружной упаковки.
- Комплекты А и В при необходимости можно поместить в стерильную зону.

Набор для процедур VenaCure EVLT (КОМПЛЕКТ А)

- Соблюдая правила асептики, вскройте упаковку, извлеките все содержимое и осмотрите его на предмет отсутствия повреждений.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ комплект, если какой-либо из его компонентов поврежден.
- При обнаружении повреждения обратитесь в службу по работе с клиентами или к местному агенту компании.

Набор для процедур VenaCure EVLT (КОМПЛЕКТ В)

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ вскрывать комплект до выполнения доступа в вену с использованием содержимого КОМПЛЕКТА А.
- Соблюдая правила асептики, вскройте упаковку, извлеките все содержимое и осмотрите его на предмет отсутствия повреждений.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ комплект, если какой-либо из его компонентов поврежден.
- При обнаружении повреждения обратитесь в службу по работе с клиентами или к местному агенту компании.

Волокно лазера VenaCure EVLT

- При наступлении необходимости извлеките стерильное волокно из упаковки, не разворачивая его.
- Снимите хомуты и осторожно разверните волокно. В этот момент не следует снимать крышку разъема SMA.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Подготовьте и изолируйте ногу простыней с использованием стандартной методики.
2. Соблюдая правила асептики, извлеките и вскройте комплект А.
3. Поместите пациента в положение, обратное положению Тренделенбурга, и с помощью иглы для чрескожного доступа обеспечьте доступ в вену (под местной анестезией и ультразвуковым контролем).

ПРИМЕЧАНИЕ. Для гарантии правильного расположения устройств НА ПРОТЯЖЕНИИ ВСЕЙ ПРОЦЕДУРЫ ИСПОЛЬЗУЙТЕ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ КОНТРОЛЬ.

4. Продвиньте проволочный направитель по игле до достижения им соединения с системой глубоких вен.
5. Извлеките и утилизируйте иглу для чрескожного доступа.
6. Соблюдая правила асептики, извлеките и вскройте комплект В.
7. Введите гильзу *Spotlight OPS** VenaCure EVLT по проволочному направителю до достижения им соединения с системой глубоких вен.

ВНИМАНИЕ! НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ при введении гильзы. Чрезмерное усилие может вызвать повреждение или расслоение гильзы.

8. Извлеките и утилизируйте проволочный направитель.

9. Продвиньте оптоволоконно VenaCure EVLT через гильзу *Spotlight OPS*, пока дистальная отметка *SiteMark* на оптоволоконке не совпадет с компрессионным зажимом (на задней части гильзы).

ВНИМАНИЕ! НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ при введении оптоволоконка. При появлении сильного сопротивления убедитесь с помощью ультразвука, что гильза *Spotlight OPS* расположена правильно.

10. Используйте ультразвуковой контроль в сочетании с эхогенным наконечником гильзы *Spotlight OPS*, чтобы убедиться, что наконечник расположен на 1—2 см ниже соединения с системой глубоких вен.
11. Сохраняя положение оптоволоконка, извлеките гильзу до совмещения компрессионного зажима с проксимальной отметкой *SiteMark* на оптоволоконке.
12. Затяните компрессионный зажим.
13. Подведите отметку точки входа (EPM) к месту доступа к ткани, чтобы зарегистрировать длину обрабатываемой вены.
14. Поместите пациента в положение Тренделенбурга и введите инфильтрационный анестетик по всей длине обрабатываемой вены.
15. Прикрепите оптоволоконно к лазеру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Каждый присутствующий в процедурном кабинете должен надеть очки для защиты от лазерного излучения.

16. Используя трансиллюминацию красного пилотного луча через кожу и ультразвук, окончательно убедитесь, что наконечник оптоволоконка находится на расстоянии более 1 см от соединения с системой глубоких вен.
17. Включите лазер и, руководствуясь отметками расстояния по всей длине гильзы *Spotlight OPS*, извлеките гильзу (вместе с оптоволоконком) со скоростью, соответствующей анатомическому строению вены.

ВНИМАНИЕ! Остановите работу лазера до извлечения оптического волокна через место доступа.

18. Порекоренуйте пациенту походить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Проинструктируйте пациента избегать принятия ванн и занятия интенсивной деятельностью в течение 7 дней после процедуры VenaCure EVLT.

19. Наложите повязку на ногу пациента и запланируйте последующий контрольный прием согласно предпочтениям врача.

ГАРАНТИЯ

Компания AngioDynamics, Inc. гарантирует, что разработка и производство данного инструмента проводились с разумной степенью осторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие заявления и гарантии, не содержащиеся в явном виде в данном документе, прямо оговоренные или подразумеваемые действием закона или иными основаниями, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для определенной цели. Хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, обращение с ним, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, лежащим за пределами контроля компании AngioDynamics, напрямую влияют на данный инструмент и результаты его применения. Согласно данной гарантии обязательства компании AngioDynamics ограничены ремонтом или заменой данного инструмента, и компания AngioDynamics не несет ответственности за какие-либо побочные или косвенные потери, повреждения или издержки, прямым или косвенным образом проистекающие из использования данного инструмента. Компания AngioDynamics не берет на себя и не уполномочивает никакое лицо принимать за нее никакую другую или дополнительную ответственность или обязательства в связи с данным инструментом. Компания AngioDynamics не несет ответственности за повторно используемые, перерабатываемые или стерилизуемые, а также модифицированные или измененные каким-либо образом инструменты и не дает никаких гарантий или заявлений, прямо оговоренных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, гарантии товарной пригодности или пригодности для определенной цели, для таких инструментов.

* AngioDynamics, логотип AngioDynamics, VenaCure EVLT, EVLT, Spotlight OPS и SiteMarks являются торговыми марками и (или) зарегистрированными товарными знаками, филиалами или дочерними предприятиями компании AngioDynamics, Inc.

REF

Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de référence
Katalognummer
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Katalognummer
Katalognummer
Κατάλογος αριθμός
Αριθμός καταλόγου
Número de Catálogo
Katalógusszám
Katalogové číslo
Numer katalogowy
Katalognummer
目録番号
카탈로그 번호
Katalog Numarasi
Katalogo numeris
Katalooginumber
Număr catalog
Katalógové číslo
Broj kataloga
Каталошки број
Kataloški broj
Номер по каталогу



Consult instructions for use.
Consulte las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Gebruiksaanwijzing raadplegen vóór gebruik.
使用方法を参照のこと。
Se brugsanvisningen.
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
Consulte as Instruções de Utilização
Se bruksanvisning
Lásd a használati utasítást.
Viz návod k použití.
Zapoznać się z instrukcją obsługi.
Se bruksanvisningen.
参閱使用说明。
사용 지침을 참조하십시오.
Kullanım talimatlarına başvurun.
Žiurėkite naudojimo instrukcijas.
Vaadake kasutusjuhiseid.
Consultati instrucțiunile de utilizare.
Pozrite si návod na použitie.
Pročitajte upute za uporabu.
Прочитайте ро упатство за употребу.
Konsultovatí uputstvo za upotrebu.
См. инструкции по использованию.



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
内容物
Innhöld
Перейошчева
Conteúdo
Innehåll
Tartalom
Obsah
Zawartość
Innhöld
包装内容
내용물
İçindekiler
Turínys
Sisu
Conținut
Obsah
Sadržaj
Содержина
Sadržaj
Содержимое

EC REP

EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rapresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
EU認定代理店
Autoriseret repræsentant i EU
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ
Representante Autorizado na U.E.
Auktoriserad EU-representant
Hivatalos képviselő az EU-ban
Autorizovaný zástupce pro EU
Autoryzowany przedstawiciel w UE
Autorisert forhandler i EU
歐權授權代表
EU 공인 대리점
AB Yetkili Temsilcisi
Igalotasis atstovas ES
EL-i volitatud esindaja
Reprezentant autorizat UE
Oprávněný zástupce pre EU
Ovlašteni zastupnik za EU
Oвластен претставник за EU
Ovlašćeni predstavnik u EU
Уполномоченный представитель в ЕС

LOT

Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
ロット
Parti
Παρτίδα
Lote
Sats
Tételszám
Šarže
Seria
Produksjonsserie
批号
로트
Lot
Partija
Partii
Lot
Šarža
Serija
Серија
Серія
Партия



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigtter Hersteller
Fabricante legale
Wettelijke fabrikant
法定製造元
Lovmessig producent
Νόμιμος κατασκευαστής
Fabricante Legal
Laglig tillverkare
Hivatalos gyártó
Oprávněný výrobce
Legalny producent
Lovmessig produsent
合法製造商
합법적 제조사
Yasal Üretici
Teişetas gamintojas
Seaduslik tootja
Producător legal
Oprávněný výrobca
Zakonski proizvođač
Законски производител
Zakonski proizvođač
Законный изготовитель

UPN

Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
製品番号
Produktnummer
Αριθμός προϊόντος
Número do Produto
Produktnummer
Termékszám
Císlo produktu
Numer produktu
Produktnummer
產品編號
제품 번호
Ūrün Numarasi
Gaminio numeris
Tootenumber
Număr produs
Produktové číslo
Broj proizvoda
Broj proizvoda
Broj proizvoda
Номер изделия



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confazione riciclabile
Recyclebare verpakking
リサイクル可能包装
Genanvendelig pakning
Ανακυκλώσιμη συσκευασία
Embalagem Reciclável
Återvinningsbar förpackning
Újrahasznosítható csomagolás
Recyklovateľný obal
Opakowanie nadaje się do recyklingu
Emballasjen kan resirkuleres
可回收再利用包装
재활용 포장재
Gerí Dönnýstúrléibilar Ambalaj
Perdirbama pakuote
Taaskasutatav pakend
Ambalaj reciclabil
Recyklovateľný obal
Reciklirajuće pakovanje
Пакување што може да се рециклира
Reciklirajuće pakovanje
Упаковка подлежит вторичной переработке.



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
使用期限
Anvendes inden
Ημερομηνία λήξης
Validade
Använd före
Szavatosság lejárta
Datum expirace
Užycí przed końcem
Brukes innen
使用截止日期
유효기한
Son Kulanma Tarihi
Skirta naudoti
Parim enne
Utilizare de către
Spotrebujte do
Upotrebijuje
Да се користи до
Upotrebiti do
Срок годности

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxid.
エチレンオキサイド滅菌済。
Steriliseret vha. ethylenoxid.
Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.
Esterilizado por óxido de etileno.
Steriliserad med etylenoxid.
Etilén-oxidál sterilizálva.
Sterilizováno etylénoxidem.
Sterylizowany tlenkiem etylenem.
Steriliseret med etylenoksid
已使用环氧乙烷气体灭菌。
에틸렌옥사이드로 멸균 처리됨.
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.
Sterilizuota etileno oksidui.
Sterilizované etylénoxidom.
Sterilizirano uporabom etilen oksida.
Стерилизовано со етилен оксид.
Sterilizado etilen oksidom.
Стерилизовано этиленоксидом.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
Non risterrilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Må ikke resteriliseres
Får ej återsteriliseras
再滅菌を行わないこと
Μην επαναποστειρώνετε το προϊόν
Nào Reesterilize
Tilos újristerizelni!
Neprovádžte resterilizaci.
Nie sterylizować ponownie.
Skal ikke resteriliseres.
不能再次灭菌。
재 살균 하지 마십시오.
Yeniden Sterilize Etmeyin
Nesterilizuokite pakartotnai
Mitte resteriliseerida uuesti
Nu resterilizați.
Nesterilizujte opakovane
Nemojte ponovno reciklirati.
Да не се стерилизира повторно
Ne sterilisati ponovo
Запрещается стерилизовать повторно.



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Eksklusivemente monouso. Non riutilizzare.
Utslutend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
使用は1回限り。再使用しないこと。
Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes.
Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.
Endast för engangsbruk. Får inte återanvändas.
Kizárólag egyszeri használatra. Ne használják újra.
Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívat opakovaně.
Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie.
Bare til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes.
仅限单次使用。切勿重复使用。일회용입니다.
재사용하지 마십시오.
Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın.
Naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite pakartotinai.
Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kordvakausage.
Numai pentru unică utilizare.
Nu reutilizați.
Len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane.
Samo za jednu upotrebu. Nemojte ponovno upotrebljavati.
Само за еднократна употреба. Да не се употребува повторно.
Isključivo za jednokratnu upotrebu. Ne koristiti ponovo.
Только для однократного применения.
Запрещается использовать повторно.



Do not use if package is damaged.
No utilizar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Må ikke bruges, hvis pakken er skadet.
Använd inte om förpackningen är beskadigad.
ガイドワイヤー最大外径
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.
Ne használja, ha a csomagolás megsérült.
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania.
Skal ikke brukes hvis forpakningen er årnet eller skadet.
包装如有损坏，请勿使用。
패키지가 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
Nu utilizati dacă ambalajul este deteriorat.
Nepoužívejte, ak je obal poškodený.
Nemojte upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno.
Да не се употребува ако пакувањето е оштетено.
Ne upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno.
Запрещается использовать, если упаковка повреждена.



Keep Dry
Mantener en un lugar seco
Conserver au sec
Trocken lagern
Mantener asciutto
Droog bewaren
Örþvearas tort
Διατηρήστε το προϊόν μακριά από υγρασία
Manter seco
Förvaras torr
再滅菌を行わないこと
Tilos újristerizelni!
Udržujte v suchu
Chronić przed wilgocią
Skal ikke resteriliseres.
保持干燥
չօշոտ ճանջ օր քանակը պահե՛ք.
Yeniden Sterilize Etmeyin
Laikyti sausiai
Hoida kuivias
A se mentține uscat
Uchovávaťe v suchu
Držite na suhom mjestu
Да се чува суво
Držite na suhom mjestu
Не стерилизовать повторно.



Keep away from sunlight
Mantener apartado de la luz solar
Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
Nicht dem Sonnenlicht aussetzen
Mantener lontano dalla luce del sole
Niet blootstellen aan zonlicht
Beskyttes mod sollys
Αποφύγετε την έκθεση στον ήλιο
Manter afastado da luz solar
Får ej utsättas för solljus
直射日光を避けること
Tartsa távol a napfénytől!
Udržujte mimo dosah slunečního záření
Chronić przed światłem słonecznym
Ikke eksponer for sollys
避光保存
직사광선에 노출시키지 마십시오.
Güneş ışığından uzak tutun
Saugoti nuo saulės šviesos.
Hoida eemal päikesevalgusest
A se feri de lumina soarelui
Uchovávaťe mimo priameho slnečného žiarenia
Nemojte ponovno sterilizirati
Držite dalje od izravne sunčeve svetlosti
Берець от сонячних лучей.



Caution
Precaución
Attention
Vorsicht
Attenzione
Let op
Forsigtig
Προσοχή
Atenção
Försiktighet
注意
Figyelem!
Upozornění
Przeostroga
Forsiktig
小心
주의
Dikkat
Perspėjimas
Ettevaatus!
Atentie
Upozornenie
Opres
Опомена
Opres
Вниманиe!



DEHP
Contains DEHP
(Bis (2-ethylhexyl) phthalate)
Contiene DEHP
(di(2-ethylhexil) ftalato)
Contient du DEHP
[phthalate de di(2-ethylhexyle)]
Enthält DEHP
(Bis(2-ethylhexyl)phthalate)
Contiene DEHP
(di-2-ethylhexilftalato)
Bevat DEHP
(Bis(2-ethylhexyl)ftalaat)
Ineholder DEHP
(Bis (2-ethylhexyl)phthalat)
Περιέχει φθαλικό δι (2-αιθυλεξυλ) εστέρα (DEHP)
(Φθαλικός δι (2-αιθυλεξυλ) εστέρας)
Contém DEHP
Ftalato de bis (2-etil-hexilo)
Innehåller DEHP
(Bis(2-ethylhexyl)ftalat)
DEHP含有
(フタル酸ビス(2-エチルヘキシル))
DEHP-t tartalmaz
di-(2-ethylhexil)-ftalát
Obsahuje DEHP
(Bis (2-ethylhexyl) ftalát)
Zawiera DEHP
(ftalan bis(2-etyloheksylu))
Inneholder DEHP
(Bis (2-ethylhexyl) ftalat)
包含 DEHP
(邻苯二甲酸二辛酯)
DEHP 포함
(비스 (2-에틸헥실) 프탈레이트)
DEHP içerir
(Bi (2-etilheksil) ftalat)
Sudėtyje yra DEHP
(bis(2-etilheksil)ftalato)
Sisaldab DEHP-d
(bis(2-etiülheksüül)ftalaat)
Contine DEHP
(Bis (2-ethylhexil) ftalat)
Obsahuje DEHP
(bis(2-ethylhexyl)-ftalát)
Sadrží DEHP
(Bis(2-etilheksil)ftalat)
Содржи DEHP
(Бис (2-етилхексил) фталат)
Sadrží DEHP
(Bis (2-etilheksil) ftalat)
Содержит DEHP
(бис-(2-этилгексил)-фталат)



-27 °C Upper limit of temperature.
Limite superior de temperatura.
Limite supérieure de température
Obere Temperaturgrenze
Limite superiore di temperatura.
Bovengrens temperatuur.
Øvre grænse for temperatur.
Ανώτερο όριο θερμοκρασίας.
Limite de temperatura superior.
Øvre temperaturgräns.
温度の上限。
Felső hőmérsékleti határérték
Horní teplotní limit
Górna wartość graniczna temperatury.
Øvre temperaturgrense.
温度上限。
제한 온도를 높이십시오.
Üst sıcaklık sınırı.
Viršutinė temperatūros riba.
Temperatuuri ülempiir.
Limită superioară de temperatură.
Horná hranica teploty.
Gornja granica temperature.
Горна граница на температура.
Gornja granica temperature.
Верхнее предельное значение температуры



This Way Up
Este lado hacia arriba
Haut
Diese Seite nach oben
Questo lato in alto
Deze zijde boven
Denne side op
Προς τα επάνω
Este lado para cima
Denna sida upp
天地無用
Ezzel az oldallal felfelé
Touto stranou nahoru
Góra
Denne siden opp
此面朝上
이 방향을 위로
Bu Taraf Yukarı Gelecek
Šia puse į viršų
See pool üles
Cu partea aceasta în sus
Touto stranou nahor
Ovim smjerom gore
Во овој правец нагоре
Ova strana nagore
Верх



Fragile
Frágil
Fragile
Zerbrechlich
Fragile
Breekbaar
Skørbelig
Εύθραστο
Frágil
Hanteras varsamt
われ物注意
Törékeny
Křehké
Ostrożnie
Skjør
易碎
깨지기 쉬움
Kirilabilir
Dužus
Kergesti purunev
Fragil
Krehké
Lomljivo
Кршливо
Lomljivo
Хрупкое!



**Legal
Manufacturer**

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



**Recyclable
Package**

C € 2797