

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BỘ KIT NEVER TOUCH DIRECT.

CHỈ ĐỊNH:

Bộ kit đốt AngioDynamics *, Inc. VenaCure EVLT * NeverTouch Direct * được chỉ định cho đông máu nội mạch của Great Saphenous Vein (GSV) ở những bệnh nhân có tĩnh mạch nông trào ngược, để điều trị chứng giãn tĩnh mạch và các biến dạng liên quan đến trào ngược nông của tĩnh mạch lớn (GSV), và để điều trị chứng suy tĩnh mạch và trào ngược bề mặt tĩnh mạch chi dưới.

Sản phẩm này chỉ nên được sử dụng với các tia laser được xóa để sử dụng trong điều trị chứng giãn tĩnh mạch, các biến dạng với sự trào ngược bề mặt của GSV và trong điều trị của các tĩnh mạch trào ngược không đủ năng lực trong hệ thống tĩnh mạch nông ở chi dưới.

LOẠI TRỪ:

- Bệnh nhân có huyết khối trong đoạn tĩnh mạch được điều trị.
- Bệnh nhân có đoạn phình động mạch trong đoạn tĩnh mạch được điều trị.
- Bệnh nhân mắc bệnh động mạch ngoại vi được xác định bằng Chỉ số mắt cá chân-cánh tay <0,9.

CÁC KHIẾU NẠI TIỀM NĂNG:

Các biến chứng tiềm ẩn bao gồm nhưng không giới hạn ở những điều sau: thủng mạch, huyết khối, thuyên tắc phổi, viêm tĩnh mạch, tụ máu, nhiễm trùng, thay đổi sắc tố da, tân mạch, dị cảm do tổn thương nhiệt của các dây thần kinh cảm giác lân cận, phát quang gây mê, chiếu xạ không trúng đích, xuất huyết, hoại tử, bỏng da và đau.

THẬN TRỌNG:

- Trước và trong quá trình sử dụng, tránh làm hỏng sợi bằng cách va đập, căng thẳng hoặc uốn cong quá mức. Không cuộn sợi chặt hơn đường kính 16cm. Dữ liệu an toàn và hiệu quả lâm sàng không có sẵn cho các thiết kế và đường kính đầu sợi quang khác.
- Trước và trong quá trình sử dụng, tránh bề cong vỏ bọc của bộ giới thiệu và bộ làm giãn vì điều này có thể gây gấp khúc và hư hỏng.
- Tất cả những người trong phòng điều trị phải đeo kính bảo vệ với định mức phù hợp cho bước sóng đang được sử dụng.

CẢNH BÁO:

- Điều trị tĩnh mạch nằm gần bề mặt da có thể gây bỏng da.
- Dị cảm có thể xảy ra do tổn thương nhiệt đối với các dây thần kinh cảm giác lân cận.
- Mô không được nhắm mục tiêu điều trị phải được bảo vệ khỏi bị thương bởi năng lượng laser phản xạ và trực tiếp. Sử dụng quần áo bảo hộ và mắt thích hợp cho cả bệnh nhân và nhân viên vận hành.
- Việc tái sử dụng các thiết bị sử dụng một lần có thể gây ra nguy cơ lây nhiễm cho bệnh nhân hoặc người dùng. Việc làm nhiễm bẩn thiết bị có thể dẫn đến thương tích, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Việc xử lý lại có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của thiết bị và / hoặc dẫn đến hỏng thiết bị.

CÁC CÔNG CỤ YÊU CẦU:

- Laser

- Kính mắt an toàn

THÀNH PHẦN:

- NeverTouch Direct Fiber với đầu nối SMA 905
- 4 France, 10cm đầu dò
- Dây dẫn 0,018 in, 45cm
- Máy đo 21, kim 7cm

LẤY SỢI TỪ THẺ DIE:

LƯU Ý: Định hướng thẻ khuôn sao cho logo AngioDynamics dễ đọc.

1. Sử dụng kỹ thuật vô trùng để lấy tất cả các thành phần ra khỏi túi.

A. Để loại bỏ đầu sợi quang trước tiên:

2a. Đưa đầu sợi quang vào trong ống tàu một chút để dễ dàng lấy ra khỏi thẻ khuôn.

3a. Tháo sợi từ dưới cùng bên phải tab bên trong của thẻ.

4a. Kéo đầu sợi quang ra khỏi ống tàu.

5a. Rút sợi theo cách ngược chiều kim đồng hồ, kéo sợi theo chiều dọc khỏi thẻ.

6a. Bỏ trượt SMA khỏi các tab được nâng lên.

B. Để loại bỏ sợi quang kết thúc SMA trước tiên:

2b. Bỏ SMA khỏi các tab nâng lên của thẻ.

3b. Mở sợi theo chiều kim đồng hồ, kéo theo chiều dọc của thẻ.

4b. Kéo đầu sợi quang khỏi ống tàu.

THỦ TỤC:

Đọc kỹ tất cả các hướng dẫn và tuân theo tất cả các Cảnh báo trước khi thực hiện quy trình. Bệnh nhân có thể xảy ra các biến chứng nếu điều này không được thực hiện. Thủ tục này có thể được thực hiện tại văn phòng bác sĩ hoặc điều trị ngoại trú dưới gây tê cục bộ và phải được thực hiện bởi bác sĩ có trình độ chuyên môn đã được đào tạo về các kỹ thuật này.

1. Tiến hành khám sức khỏe
2. Đánh giá đường kính tĩnh mạch và đo tĩnh mạch
3. Đánh dấu da bằng bút phẫu thuật để chỉ độ dài tĩnh mạch được điều trị
4. Thiết lập máy laser theo hướng dẫn sử dụng của "Hướng dẫn Thiết lập Lắp Laser"
5. Đặt bệnh nhân ở vị trí Trendelenburg ngược để xâm nhập và làm giãn mạch điều trị.
6. Sử dụng kỹ thuật Seldinger tiêu chuẩn có thể tiếp cận với tĩnh mạch mong muốn bằng kim và hướng dẫn tương ứng
7. Sử dụng bộ giới thiệu vi truy cập
8. Tháo dây dẫn đường
9. Gắn đúng cách sợi quang laser NeverTouch Direct vô trùng dùng một lần bằng cách tháo nắp bảo vệ khỏi khớp nối sợi quang và vặn hoàn toàn khớp nối sợi quang theo chiều kim đồng hồ với đầu nối SMA 905 của laser cho đến khi chặt và chắc chắn.
10. Lắp sợi laser NeverTouch Direct qua vỏ bọc của bộ giới thiệu đến vị trí điều trị. Nếu điều trị Tĩnh mạch lớn, hãy định vị đầu sợi sao cho nó thấp hơn 1-2 cm so với đường nối Sapheno-xương đùi. Xác minh vị trí đầu sợi quang bằng hướng dẫn siêu âm.

11. Tiến hành gây tê cục bộ dưới sự hướng dẫn của siêu âm để đảm bảo cung cấp lượng thuốc mê vừa đủ để đạt được hiệu quả bảo vệ nhiệt.
12. Đặt tia laser ở chế độ liên tục và điều chỉnh đến công suất mong muốn. (810nm, 980nm Lasers: 10-14 Watts, 1470nm Lasers: 5-7 Watts)
13. Đeo kính an toàn laser thích hợp với bước sóng áp dụng.
14. Đặt tia laser ở chế độ “Bật”.
15. Di chuyển Trè-Sheath cho đến khi vạch ra chỗ chèn, để đánh dấu vị trí cuối cùng của vỏ
16. Xác minh vị trí đầu sợi quang bằng hướng dẫn siêu âm.
17. Kích hoạt laser bằng cách nhấn bàn đạp chân trong khi rút sợi quang, với tốc độ cung cấp đủ năng lượng laser mong muốn trên mỗi cm. Không tác dụng lực hoặc lực tay bên ngoài trực tiếp lên đầu sợi quang trong quá trình kích hoạt năng lượng.
18. Ngừng sử dụng laser bằng cách tháo chân ra khỏi bàn đạp chân khi đầu ngón là 2 - 3 cm từ vị trí tiếp cận như được chỉ ra bởi các dấu hiệu trên đầu xa của Trè-Sheath. Đầu sợi quang NeverTouch Direct cách vùng tiếp cận 4 cm khi dấu màu trắng bắt đầu và cách vùng tiếp cận 3 cm khi dấu màu trắng chấm dứt.



Quy trình được coi là hoàn thành khi chiều dài mong muốn của tĩnh mạch điều trị mục tiêu được điều trị.

THỦ TỤC THEO DÕI:

Thực hiện siêu âm lần thứ hai để xác nhận rằng tĩnh mạch đã đóng lại và không còn máu chảy nữa.