

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BỘ KÍT ĐỐT SPOTLIGHT OPS (Spotlight OPS kit)

Rx Only

Thận trọng: Luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế bán thiết bị này theo hoặc theo lệnh của bác sĩ.

CẢNH BÁO

Nội dung cung cấp STERILE sử dụng quy trình ethylene oxide (EO). Không sử dụng nếu vô trùng rào chắn bị hư hỏng. Nếu phát hiện có hư hỏng, hãy gọi cho đại diện bán hàng của bạn. Kiểm tra trước khi sử dụng để xác minh rằng không có thiệt hại nào xảy ra trong quá trình vận chuyển.

Chỉ sử dụng cho một bệnh nhân. Không sử dụng lại, xử lý lại hoặc xác minh lại. Tái sử dụng, xử lý lại hoặc xác thực lại có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn cấu trúc của thiết bị và / hoặc dẫn đến thiết bị do đó, thất bại có thể dẫn đến thương tật, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân. Tái sử dụng, xử lý lại hoặc tái khử trùng cũng có thể tạo ra nguy cơ nhiễm bẩn thiết bị và / hoặc khiến bệnh nhân nhiễm trùng hoặc lây nhiễm chéo, bao gồm, nhưng không giới hạn, việc truyền bệnh (các) bệnh từ bệnh nhân này sang bệnh nhân khác. Việc nhiễm bẩn thiết bị có thể dẫn đến thương tích, bệnh tật hoặc cái chết của bệnh nhân.

Sau khi sử dụng, vứt bỏ sản phẩm và đóng gói theo quy định của bệnh viện, hành chính và / hoặc chính sách của chính quyền địa phương.

LƯU Ý: Đọc kỹ hướng dẫn này và hướng dẫn của Người vận hành Laser trước khi sử dụng Bộ kit đốt VenaCure EVLT *. Tuân thủ tất cả các cảnh báo, đề phòng và lưu ý trong suốt các tài liệu này. Nếu không làm như vậy có thể gây ra các biến chứng cho bệnh nhân.

LƯU Ý: Ngày hết hạn bảo hiểm vẫn còn hiệu lực.

MÔ TẢ THIẾT BỊ

Bộ Kít đốt VenaCure EVLT One Piece Sheath (OPS) Fiber là một bộ để sử dụng trong các thủ tục laser nội mạch trong hệ thống tĩnh mạch bề ngoài.

Các thành phần của bộ kít đốt VenaCure EVLT:

GÓI A

- Kim dò qua da
- Dây dẫn kép

GÓI B

- Sợi quang có đánh dấu khoảng cách (SiteMarks *)
- Vỏ bọc giới thiệu với kẹp sợi và điểm đánh dấu điểm vào

Thiết bị bổ sung được yêu cầu nhưng không được cung cấp

- Diode Laser với kính an toàn Laser phù hợp

- Siêu âm hai mặt

Ngoài những thành tố trên, nhiều loại vật phẩm tiêu hao và dùng một lần sẽ được yêu cầu chẳng hạn như thuốc gây tê cục bộ, màn, ống tiêm và kim tiêm. Những điều này sẽ thay đổi theo sở thích của bác sĩ.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG / CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Bộ kit đốt Laser và VenaCure EVLT được thiết kế để sử dụng trong điều trị chứng giãn tĩnh mạch và các biến dạng liên quan đến trào ngược tĩnh mạch nông của tĩnh mạch Great Saphenous, và với các tĩnh mạch ở chi dưới bị trào ngược nông.

Các tia laser D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15, DELTA-30 và VenaCure 1470 nm và Bộ kit đốt VenaCure EVLT được chỉ định để điều trị các tĩnh mạch trào ngược không đủ năng lực trong hệ thống tĩnh mạch bề mặt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân có huyết khối trong đoạn tĩnh mạch cần điều trị.
- Bệnh nhân có đoạn phình động mạch ở đoạn tĩnh mạch cần điều trị.
- Bệnh nhân bị bệnh động mạch ngoại vi được xác định bằng chỉ số mắt cá chân-tay <0,9.
- Bệnh nhân không có khả năng xung kích.
- Bệnh nhân bị huyết khối tĩnh mạch sâu (DVT).
- Bệnh nhân đang mang thai hoặc cho con bú.
- Bệnh nhân nói chung sức khỏe kém.
- Các chống chỉ định khác có thể được đưa ra bởi từng bác sĩ tại thời điểm điều trị.

Các đoạn tĩnh mạch cực kỳ ngoằn ngoèo có thể cần điều trị bằng các kỹ thuật thay thế (cắt tĩnh mạch, liệu pháp xơ hóa).

CÁC BIẾN CỐ BẤT LỢI

Các biến chứng tiềm ẩn bao gồm, nhưng không giới hạn ở những điều sau:

- Tụ máu
- Bỏng da
- Sự nhiễm trùng
- Viêm tắc tĩnh mạch
- Dị cảm
- Huyết khối
- Viêm tĩnh mạch
- Thủng tà
- Thuyên tắc phổi

CẢNH BÁO

- Điều trị tĩnh mạch nằm gần bề mặt da có thể gây bỏng da.
- Paresthesia có thể xảy ra do tổn thương nhiệt đối với các dây thần kinh cảm giác lân cận.
- Các mô không được nhắm mục tiêu điều trị phải được bảo vệ khỏi bị thương bởi năng lượng laser trực tiếp và phản xạ với mắt và quần áo bảo hộ thích hợp cho bất kỳ người nào có mặt trong phòng phẫu thuật.
- 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 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 hóc thiết bị.

THẬN TRỌNG

- Trước và trong khi sử dụng, tránh làm hỏng sợi bằng cách va đập, căng thẳng hoặc uốn cong quá mức. Không cuộn sợi chặt hơn bán kính 60 mm.
- Vị trí của các nhãn hiệu trên sợi VenaCure EVLT đã được khớp với vỏ bọc của đầu dò được cung cấp trong bộ kit đốt EVLT. Vỏ bọc thay thế không được thay thế.
- Trước và trong khi sử dụng, tránh bẻ cong vỏ bọc của đầu dò vì điều này có thể gây gấp khúc và hư hỏng. Không cuộn vỏ bọc chặt hơn bán kính 60 mm.
- Kim nhập được cung cấp kèm theo bộ dụng cụ này phù hợp với kích thước của kim hướng dẫn và không được thay thế.
- Không siết chặt kẹp nén trên vỏ bọc cho đến khi xơ ở vị trí.

Thông báo về sự hiện diện của phthalate được ghi trên nhãn bao bì.



(Bis (2-ethylhexyl) phthalate)

THẬN TRỌNG: Sản phẩm này được sản xuất bằng polyvinyl clorua (PVC) có chứa một hoặc nhiều phthalate, bao gồm di (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), được sử dụng để làm mềm polyme và làm cho nó thích hợp để sử dụng trong ứng dụng này. Số lượng nhỏ

DEHP có thể ngấm vào bệnh nhân trong quá trình sử dụng lâm sàng. Các nghiên cứu trên động vật đã chỉ ra rằng việc tiếp xúc với DEHP ở mức độ cao ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của nam giới và sự phát triển sinh sản ở chuột. Hiện tại không có sự đồng thuận khoa học nào cho thấy rằng tác dụng tương tự xảy ra ở người.

LƯU Ý: Bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chống đông máu vẫn đủ điều kiện điều trị. Hầu hết các bác sĩ sẽ chỉ điều trị cho bệnh nhân có I.N.R. (Tỷ lệ chuẩn hóa quốc tế) ở giới hạn điều trị thấp hơn.

LƯU Ý: Đôi khi, việc dùng dao mổ rạch da tại vị trí đâm kim sẽ rất hữu ích để hỗ trợ việc đưa kim vào hoặc sau khi cắm dây dẫn.

- VenaCure EVLT có thể được thực hiện dưới gây tê cục bộ tại văn phòng bác sĩ hoặc điều trị ngoại trú.
- VenaCure EVLT chỉ phải được thực hiện bởi bác sĩ có trình độ chuyên môn đã được đào tạo chuyên ngành về các kỹ thuật được mô tả.

CÁCH BẢO QUẢN

Bảo quản ở nơi mát, khô, tối. Bảo vệ khỏi tia UV. Không sử dụng nếu gói bị mở hoặc bị hỏng. Không sử dụng nếu nhãn không đầy đủ hoặc không đọc được.

Không mở gói cho đến khi sẵn sàng sử dụng Bộ kit đốt VenaCure EVLT.

YÊU CẦU XỬ LÝ THIẾT BỊ

AngioDynamics Diode Laser:

- Chuẩn bị để sử dụng theo Hướng dẫn sử dụng máy Laser.

Bộ kit đốt VenaCure EVLT (Gói A & B)

- Sử dụng kỹ thuật vô trùng, loại bỏ cả hai Gói (A & B) khỏi bao bì bên ngoài.
- Các gói A & B có thể được đặt trong trường vô trùng nếu muốn.

Bộ kit đốt VenaCure EVLT (GÓI A)

- Sử dụng kỹ thuật vô trùng, mở gói, loại bỏ tất cả các bên trong và kiểm tra hư hại.
- **KHÔNG SỬ DỤNG** nếu bất kỳ thành phần nào bị hư hỏng.
- Nếu thấy hư hỏng, hãy liên hệ với Dịch vụ Khách hàng hoặc nhà phân phối tại địa phương của bạn.

Bộ kit đốt VenaCure EVLT (GÓI B)

- **KHÔNG** mở cho đến khi truy cập được vào tĩnh mạch bằng nội dung của GÓI A
- Sử dụng kỹ thuật vô trùng, mở gói, loại bỏ tất cả các bên trong và kiểm tra hư hại.
- **KHÔNG SỬ DỤNG** nếu bất kỳ thành phần nào bị hư hỏng.
- Nếu thấy hư hỏng, hãy liên hệ với Dịch vụ Khách hàng hoặc nhà phân phối tại địa phương của bạn.

Sợi Laser VenaCure EVLT

- Khi cần thiết, lấy sợi vô trùng ra khỏi gói, giữ cho nó cuộn lại.
- Tháo các dây buộc và nhẹ nhàng mở sợi. Không xóa SMA
vỏ đầu nối tại thời điểm này.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

1. Chuẩn bị máy và bàn đạp chân bằng cách sử dụng thực hành tiêu chuẩn.
2. Sử dụng kỹ thuật vô trùng để loại bỏ và mở gói A.

3. Đặt bệnh nhân ở vị trí thuận tiện và sử dụng kim xuyên qua da để tiếp cận tĩnh mạch (dưới gây tê cục bộ và hướng dẫn siêu âm)
LƯU Ý: SỬ DỤNG HƯỚNG DẪN SIÊU ÂM QUA QUY TRÌNH để đảm bảo rằng các thiết bị được định vị chính xác.
4. Nâng dây dẫn đường qua kim cho đến khi nó đạt đến đường giao nhau với hệ thống tĩnh mạch sâu
5. Rút kim xuyên
6. Sử dụng kỹ thuật khử trùng để loại bỏ và mở gói B
7. Luồn kít đốt Spotlight OPS trên đường dẫn cho đến khi đạt đến các đường giao nhau với hệ thống tĩnh mạch sâu
THẬN TRỌNG: KHÔNG SỬ DỤNG LỰC TIẾP CẬN để tiếp cận vỏ bọc. Lực quá mạnh có thể gây hư hỏng hoặc tách vỏ bọc.
8. Rút dây dẫn đường ra
9. Nâng sợi quang qua bộ kít đốt OPS đến khi sợi quang trùng khớp với điểm mặt sau của sheat.
THẬN TRỌNG: KHÔNG SỬ DỤNG LỰC TIẾP XÚC để đưa vào cáp quang. Sử dụng sóng siêu âm để xác nhận rằng Spotlight OPS được định vị chính xác nếu gặp phải lực cản mạnh.
10. Sử dụng hướng dẫn siêu âm kết hợp với đầu âm nguồn của vỏ đèn OPS Spotlight để xác nhận rằng đầu của vỏ bọc là 1-2 cm bên dưới mỗi nối với hệ thống tĩnh mạch sâu.
11. Trong khi vẫn giữ sợi quang tại vị trí của nó, rút vỏ ra cho đến khi kẹp nén trùng khớp với phần SiteMark gần nhất trên sợi quang
12. Thắt chặt kẹp nén
13. Trượt điểm đánh dấu (EPM) vào vị trí tiếp cận mô để ghi lại độ dài của tĩnh mạch được điều trị.
14. Gây tê trên toàn bộ chiều dài tĩnh mạch đang được điều trị
15. Gắn sợi quang vào máy laser.
CẢNH BÁO: Mọi người trong phòng điều trị phải đeo kính bảo vệ mắt bằng tia laser.
16. Sử dụng chiếu sáng chùm tia đỏ qua da, và siêu âm để xác nhận cuối cùng rằng đầu sợi quang có nhiều hơn 1 cm so với đường giao nhau với hệ thống tĩnh mạch sâu.
17. Kích hoạt laser và sử dụng các dấu hiệu khoảng cách dọc theo chiều dài của vỏ Spotlight OPS, rút vỏ bọc (với sợi quang) với tốc độ phù hợp với giải phẫu tĩnh mạch.
THẬN TRỌNG: Ngừng bắn tia laser trước khi rút sợi quang qua vị trí truy cập.
18. Hướng dẫn bệnh nhân cử động.
CẢNH BÁO: Hướng dẫn bệnh nhân tránh tắm nước nóng và hoạt động mạnh trong 7 ngày sau khi dùng VenaCure EVLT.
19. Băng bó chân bệnh nhân và theo dõi tình hình bệnh nhân.

BẢO HÀNH

AngioDynamics, Inc. đảm bảo rằng sự chăm sóc hợp lý đã được sử dụng trong việc thiết kế và sản xuất thiết bị này. Bảo hành này thay cho và loại trừ tất cả các tuyên bố và bảo đảm khác không được quy định rõ ràng ở đây, dù rõ ràng hay ngụ ý theo hoạt động của luật pháp hoặc cách khác, bao gồm, nhưng không giới hạn ở bất kỳ bảo đảm ngụ ý nào khả năng bán hoặc tính phù hợp cho một mục đích cụ thể. Xử lý, bảo quản,

làm sạch và tiệt trùng dụng cụ này cũng như các yếu tố khác liên quan đến bệnh nhân, chẩn đoán, điều trị, quy trình phẫu thuật và các vấn đề khác ngoài tầm kiểm soát của AngioDynamics ảnh hưởng trực tiếp đến thiết bị và kết quả thu được từ việc sử dụng thiết bị. Nghĩa vụ của AngioDynamics theo bảo hành này được giới hạn trong việc sửa chữa hoặc thay thế thiết bị này và AngioDynamics sẽ không chịu trách nhiệm về bất kỳ tổn thất, thiệt hại hoặc chi phí ngẫu nhiên hoặc do hậu quả nào phát sinh trực tiếp hoặc gián tiếp từ việc sử dụng thiết bị này.

AngioDynamics không giả định hoặc ủy quyền cho bất kỳ người nào khác đảm nhận việc đó, bất kỳ trách nhiệm pháp lý hoặc trách nhiệm nào khác hoặc bổ sung liên quan đến công cụ này.

AngioDynamics không chịu trách nhiệm pháp lý nào đối với các dụng cụ được tái sử dụng, tái xử lý hoặc xác thực lại, sửa đổi hoặc thay đổi theo bất kỳ cách nào và không đảm bảo hoặc tuyên bố, rõ ràng hay ngụ ý, bao gồm nhưng không giới hạn ở khả năng bán được hoặc tính phù hợp cho một mục đích cụ thể, liên quan đến các dụng cụ đó.