

VenaCure EVLT
NeverTouch Direct Procedure Kit
Recommended Instructions for Use

CE 2797

Conjunto VenaCure EVLT
NeverTouch Direct para procedimientos
Instrucciones de uso recomendadas

Kit opératoire
VenaCure EVLT NeverTouch Direct
Mode d'emploi

VenaCure EVLT
NeverTouch Direct Verfahrenskit
Empfohlene Gebrauchsanweisung

VenaCure EVLT
NeverTouch Direct procedurekit
Aanbevolen aanwijzingen voor gebruik

Kit per la procedura
VenaCure EVLT NeverTouch Direct
Istruzioni consigliate per l'uso

VenaCure EVLT
Kit de Procedimento NeverTouch Direct
Instruções de Utilização Recomendadas

VenaCure EVLT
NeverTouch Direct 処置キット
推奨取扱説明書

VenaCure EVLT
Κит Διαδικασίας NeverTouch Direct
Συνοιστώμενες οδηγίες χρήσης

Эндолюминальный лазерный катетер VenaCure EVLT
Комплект для процедуры NeverTouch Direct
Рекомендуемая методика применения

VenaCure EVLT
NeverTouch Direct indgrebskit
Anbefalet brugsvejledning

VenaCure EVLT
NeverTouch Direct procedursats
Rekommenderad bruksanvisning

VenaCure EVLT
„NeverTouch Direct” (közvetlen érintés nélküli) kezelés-készlet
Használati ajánlás

VenaCure EVLT
Souprava NeverTouch Direct pro procedury
Doporučené pokyny pro použití

VenaCure EVLT
Zestaw zabiegowy NeverTouch Direct
Instrukcja obsługi

VenaCure EVLT
NeverTouch Direct prosedyresett
Anbefalt bruksanvisning

VenaCure EVLT
NeverTouch Direct İşlem Kiti
Önerilen Kullanım Talimatları

VenaCure EVLT
NeverTouch Direct rinkinys
Rekomenduojamos naudojimo instrukcijos

VenaCure EVLT
NeverTouch Directi protseduurikomplekt
Soovitav kasutamishend

VenaCure EVLT
Trusă de procedură NeverTouch Direct
Instrucțiuni de utilizare recomandate

VenaCure EVLT
NeverTouch Direct súprava na vykonanie pracovného postupu
Odporúčaný návod na použitie

VenaCure EVLT
NeverTouch Direct komplet za vaskularni postupak
Preporučene Upute za upotrebu

VenaCure EVLT
Комплет за постапка NeverTouch Direct
Препорачани упатства за употреба

VenaCure EVLT
NeverTouch Direct komplet za vaskularni postupak
Preporučeno uputstvo za upotrebu



angiodynamics



INDICATIONS:

The AngioDynamics*, Inc. VenaCure EVLT* NeverTouch Direct* Procedure Kits are indicated for endovascular coagulation of the Great Saphenous Vein (GSV) in patients with superficial vein reflux, for the treatment of varicose veins and varicosities associated with superficial reflux of the Great Saphenous Vein (GSV), and for the treatment of incompetence and reflux of superficial veins of the lower extremity.

This product should be used only with lasers cleared for use in the treatment of varicose veins, varicosities with superficial reflux of the GSV, and in the treatment of incompetent refluxing veins in the superficial venous system in the lower limbs.

EXCLUSIONS:

- 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 artery disease as determined by an Ankle-Brachial Index <0.9

POTENTIAL COMPLICATIONS:

The potential complications include but are not limited to the following: vessel perforation, thrombosis, pulmonary embolism, phlebitis, hematoma, infection, skin pigmentation alteration, neovascularization, paresthesia due to thermal damage of adjacent sensory nerves, anesthetic tumescence, non-target irradiation, hemorrhage, necrosis, skin burns and pain.

PRECAUTION:

- Prior to and during use, avoid damaging the fiber by striking, stressing, or excessive bending. Do not coil the fiber tighter than a diameter of 16cm. Clinical safety and effectiveness data is not available for other fiber tip designs and diameters.
- Prior to and during use, avoid bending the introducer sheath and dilator as this can cause kinks and damage.
- All persons in the treatment room must be wearing protective glasses with the proper rating for the wavelength being used.

WARNINGS:

- Treatment of a vein located close to the skin surface may result in 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. Use appropriate eye and protective wear for both patient and operating personnel.
- 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.

INSTRUMENTS REQUIRED:

- Laser
- Safety eyewear

CONTENTS:

- NeverTouch Direct Fiber with SMA 905 connector
- 4 French, 10cm Introducer
- 0.018 in, 45cm Guidewire
- 21 Gauge, 7cm Needle

FIBER REMOVAL FROM DIE CARD:

NOTE: Orient the die card such that the AngioDynamics logo is legible.

1. Use aseptic technique to remove all components from pouches.

A. To remove fiber tip end first:

- 2a. Advance the fiber tip into the ship tube slightly to facilitate removal from die card tab.
- 3a. Unclip the fiber from the bottom right inside tab of the card.
- 4a. Pull the fiber tip out of the ship tube.
- 5a. Uncoil the fiber in a counterclockwise manner, pulling the fiber vertically from the card.
- 6a. Unclip the SMA from the raised tabs.

B. To remove fiber SMA end first:

- 2b. Unclip the SMA from the raised tabs of the card.
- 3b. Uncoil the fiber in a clockwise manner, pulling vertically from the card.
- 4b. Pull the fiber tip from the ship tube.

PROCEDURE:

Carefully read all instructions and observe all Warnings prior to performing the procedure. Patient complications may occur if this is not done. This procedure can be performed in the physicians' office or as an outpatient treatment under local anesthesia and should be performed by a qualified physician who has received training in these techniques.

1. Carry out a physical examination.
2. Review ultrasound vein diameter and depth measurements.
3. Mark the skin with a surgical pen to show the length of vein to be treated.
4. Set the laser up according to the provided Diode Laser Operator Manual.
5. Place the patient in reverse Trendelenburg position to engorge and distend the targeted treatment vein.
6. Using standard Seldinger technique, gain access to the desired vein with the needle and corresponding guidewire.
7. Advance the introducer/dilator over the wire.
8. Remove the dilator and guidewire.
9. Properly attach the sterile, single use disposable NeverTouch Direct laser fiber by removing the protective cap from the fiber fitting and completely screwing the fiber fitting clockwise to the laser's SMA 905 connector until tight and secure.
10. Advance the NeverTouch Direct laser fiber through the introducer sheath to the treatment location. If treating the Great Saphenous Vein, position the fiber tip so it is 1-2cm below the Sapheno-Femoral Junction. Verify fiber tip position using ultrasound guidance.
11. Administer local tumescent anesthesia under ultrasound guidance to ensure delivery of just enough anesthesia to achieve thermal protection.
12. Set the laser to continuous mode and adjust to desired power.
(810nm, 980nm Lasers: 10-14 Watts, 1470nm Lasers: 5-7 Watts)
13. Put on laser safety glasses appropriate for the applicable wavelength.
14. Place the laser in the "Enable" mode.
15. Slide the introducer sheath out of the vessel and back along the fiber.
NOTE: If the sheath is left inside the vessel during the procedure, upon visualization of the 16cm warning mark, begin removing the sheath from the vessel in conjunction with the fiber.
NOTE: If use with the 65 cm Trè-Sheath* introducer is required in place of the introducer, align the back end of the Trè-Sheath hub with the center of the 72cm locating mark.
NOTE: If a Trè-Sheath is used, confirm the fiber tip protrudes at least 2cm past the tip of the Trè-Sheath prior to lasing.
16. Verify fiber tip position using ultrasound guidance.
17. Activate the laser by depressing the foot pedal while withdrawing the fiber (and Trè-Sheath introducer if applicable), at a rate that adequately delivers desired laser energy per centimeter.
(810nm, 980nm Lasers: 50-80 Joules per cm)
(1470nm Lasers: 30-50 Joules per cm)
Do not apply direct external hand pressure or force over the fiber tip during energy activation.
18. Cease operating the laser by removing foot from the foot pedal when the fiber tip is 2 – 3 cm from the access site as indicated by markers on the shaft of the fiber (or Trè-Sheath introducer if applicable). The NeverTouch Direct fiber tip is 4 cm from the access site when the white exit marks begin and 3cm from the access site when the white exit marks terminate.



The procedure is considered complete when the desired length of the targeted treatment vein is treated.

POST PROCEDURE:

Perform a second ultrasound to confirm that the vein is closed and that there is no more blood flow.

**INDICACIONES:**

Los conjuntos para procedimientos VenaCure EVLT* NeverTouch Direct* de AngioDynamics*, Inc. están indicados para la coagulación endovascular de la vena safena mayor en pacientes con reflujo venoso superficial para el tratamiento de venas varicosas y varicosidades asociadas al reflujo superficial de la vena safena mayor, así como el tratamiento de la incompetencia y el reflujo de venas superficiales de la extremidad inferior.

Este producto sólo debe usarse con láseres autorizados para su uso en el tratamiento de venas varicosas y varicosidades asociadas al reflujo superficial de la vena safena mayor, y en el tratamiento de venas incompetentes con reflujo pertenecientes al sistema venoso superficial de las extremidades inferiores.

EXCLUSIONES:

- Pacientes con trombo en el segmento venoso que deba tratarse.
- Pacientes con una sección aneurismal en el segmento venoso que deba tratarse.
- Pacientes con enfermedad arterial periférica determinada por un índice de presión tobillo-brazo <0,9.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Las complicaciones potenciales incluyen, aunque sin limitarse a, las siguientes: perforación vascular, trombosis, embolismo pulmonar, flebitis, hematoma, infección, alteración de la pigmentación dérmica, neovascularización, parestesia debida a daños térmicos en los nervios sensoriales adyacentes, tumescencia anestésica, irradiación en zonas ajenas al objetivo, hemorragia, necrosis, quemaduras dérmicas y dolor.

PRECAUCIÓN:

- Antes y durante el uso, no golpee, fuerce ni doble en exceso la fibra para evitar dañarla. No apriete demasiado la fibra al enrollarla, procurando que el diámetro del rollo no sea inferior a 16 cm. No se dispone de datos de seguridad clínica y efectividad sobre otros diseños y diámetros de puntas de fibra.
- Antes y durante el uso, evite doblar la funda del introductor y el dilatador ya que ello podría causar enroscaduras y daños.
- Todas las personas que se encuentren en la sala de tratamiento deben llevar gafas protectoras de la categoría apropiada para la longitud de onda que se esté empleando.

ADVERTENCIAS:

- El tratamiento de una vena situada cerca de la superficie de la piel puede producir quemaduras dérmicas.
- El daño térmico en nervios sensoriales adyacentes puede causar parestesia.
- El tejido que no sea objetivo de tratamiento debe protegerse de lesiones que pueda provocar el contacto directo o reflejado de energía láser. Tanto el paciente como el personal operario deben llevar atuendos apropiados para proteger el cuerpo y los ojos.
- La reutilización de dispositivos destinados a un solo uso crea un riesgo potencial de infección del paciente o el usuario. Un dispositivo contaminado podría producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Procesar de nuevo el dispositivo podría comprometer su integridad y/o provocar su mal funcionamiento.

INSTRUMENTOS REQUERIDOS:

- Láser.
- Lentas protectoras.

CONTENIDO:

- Fibra NeverTouch Direct con conector SMA 905.
- Introductor de 10 cm y 4 French.
- Alambre guía de 0,018 pulgadas y 45 cm.
- Aguja de calibre 21 y 7 cm.

EXTRACCIÓN DE LA FIBRA DE SU SOPORTE:

NOTA: oriente el soporte de forma que el logotipo de AngioDynamics pueda leerse.

1. Use una técnica aséptica para sacar todos los componentes de las bolsas.

A. Para extraer primero el extremo de la punta de la fibra:

- 2a. Desplace la punta de la fibra introduciéndola ligeramente en el tubo de envío para que resulte más sencillo extraerla de la lengüeta del soporte.
- 3a. Desenganche la fibra de la lengüeta interior de la tarjeta situada en la parte inferior derecha.
- 4a. Retire la punta de la fibra del tubo de envío.
- 5a. Desenrolle la fibra en sentido contrario a las agujas del reloj, sacándola de la tarjeta en sentido vertical.
- 6a. Desenganche el conector SMA de las lengüetas elevadas.

B. Para extraer primero el extremo del conector SMA de la fibra:

- 2b. Desenganche el conector SMA de las lengüetas elevadas de la tarjeta.
- 3b. Desenrolle la fibra en el sentido de las agujas del reloj, sacándola de la tarjeta en sentido vertical.
- 4b. Saque la punta de la fibra del tubo de envío.

PROCEDIMIENTO:

Lea detenidamente todas las instrucciones y observe todas las advertencias antes de llevar a cabo el procedimiento. De lo contrario, el paciente podría tener complicaciones. Este procedimiento puede realizarse en la consulta del médico o como tratamiento de carácter externo bajo anestesia local y debería efectuarlo un médico cualificado que haya recibido capacitación en estas técnicas.

1. Haga una revisión física al paciente.
2. Revise las mediciones del diámetro y la profundidad de la vena obtenidas mediante ultrasonidos.
3. Marque la piel con un bolígrafo quirúrgico para mostrar la longitud de la vena que deba tratarse.
4. Ajuste el láser de acuerdo con el Manual del operador de diodos láser provisto.
5. Pida al paciente que se coloque en posición de Trendelenburg inversa para que la vena objetivo del tratamiento se dilate y se llene.
6. Mediante la técnica estándar de Seldinger, acceda a la vena deseada con la aguja y el alambre guía correspondiente.
7. Haga avanzar el introductor / dilatador por encima del alambre.
8. Retire el dilatador y el alambre guía.
9. Acople apropiadamente la fibra láser NeverTouch Direct estéril, de un solo uso y desechable, retirando la tapa protectora del adaptador de la fibra y atornillando, en el sentido de las agujas del reloj, por completo el adaptador de la fibra al conector SMA 905 del láser hasta que quede apretado y seguro.
10. Haga avanzar la fibra láser NeverTouch Direct a través de la funda del introductor hacia el punto de ubicación del tratamiento. Si estuviera tratando la vena safena mayor, coloque la punta de la fibra de modo que quede a 1 o 2 cm por debajo del empalme safenofemoral. Verifique mediante ultrasonidos la posición de la punta de la fibra.
11. Administre mediante ultrasonidos anestesia local tumescente para asegurar la cantidad justamente suficiente de anestesia para lograr una protección térmica.
12. Configure el láser en modo continuo y ajústelo a la potencia deseada.
(Láseres de 810 nm, 980 nm: 10-14 vatios, láseres de 1.470 nm: 5-7 vatios).
13. Colóquese unas lentes protectoras contra radiación láser apropiadas para la longitud de onda correspondiente.
14. Cambie el láser a modo «Enable» (Habilitar).
15. Con un movimiento deslizando, saque la funda introductora del vaso y hágala retroceder a lo largo de la fibra.
NOTA: si la funda quedase dentro del vaso durante el procedimiento, al visualizar la marca de advertencia de 16 cm, comience a retirar la funda del vaso junto con la fibra.
NOTA: si fuera necesario utilizar el introductor Trè-Sheath* de 65 cm en lugar del introductor estándar, alinee el extremo trasero del conector del Trè-Sheath con el centro de la marca de localización de 72 cm.
NOTA: si utilizase un Trè-Sheath, confirme que la punta de la fibra sobresale al menos 2 cm de la punta del Trè-Sheath antes de aplicar el láser.
16. Verifique mediante ultrasonidos la posición de la punta de la fibra.
17. Active el láser soltando el pedal al tiempo que retira la fibra (y el introductor Trè-Sheath si procediera), a un nivel que administre adecuadamente la energía láser por centímetro deseada.
(Láseres de 810 nm, 980 nm: 50-80 julios por cm).
(Láseres de 1.470 nm: 30-50 julios por cm).
Durante la activación de energía, no aplique una presión manual o fuerza directa externa sobre la punta de la fibra.
18. Deje de hacer funcionar el láser retirando el pie del pedal cuando la punta de la fibra esté a 2-3 cm del lugar de acceso tal como indiquen los marcadores del eje de la fibra (o del introductor Trè-Sheath si procediera). La punta de la fibra NeverTouch Direct se encuentra a 4 y 3 cm, respectivamente, del lugar de acceso cuando las marcas blancas de salida comienzan y terminan.



MARCAS DE SALIDA

El procedimiento se considera completo cuando se trata la longitud deseada de la vena objetivo del tratamiento.

TRAS EL PROCEDIMIENTO:

Efectúe una segunda prueba con ultrasonidos para confirmar que la vena esté cerrada y ya no haya flujo sanguíneo.



INDICATIONS :

Les kits opératoires VenaCure EVLT* NeverTouch Direct* d'AngioDynamics*, Inc. sont destinés à la coagulation endovasculaire de la grande veine saphène (GVS) chez les patients souffrant d'un reflux veineux superficiel, dans le traitement des varices et des varicosités associées au reflux superficiel de la grande veine saphène (GVS), ainsi que dans le traitement de l'insuffisance veineuse et du reflux des veines superficielles des membres inférieurs.

Ce produit ne doit être utilisé qu'avec des lasers approuvés pour le traitement des varices et des varicosités à reflux superficiel de la GVS, ainsi que pour le traitement de l'insuffisance veineuse et du reflux des veines superficielles des membres inférieurs.

PATIENTS EXCLUS :

- Patients souffrant d'un thrombus dans le segment de veine à traiter
- Patients présentant une section anévrysmale dans le segment de veine à traiter
- Patients souffrant d'une maladie artérielle périphérique, tel que déterminé par un indice de pression brachiale de la cheville (ABPI) inférieur à 0,9

COMPLICATIONS POTENTIELLES :

Les complications potentielles comprennent, entre autres : perforation des vaisseaux, thrombose, embolie pulmonaire, phlébite, hématome, infection, altération de la pigmentation de la peau, néovascularisation, paresthésie provoquée par des lésions thermiques des nerfs sensoriels adjacents, tumescence anesthésique, irradiation non désirée, hémorragie, nécrose, brûlures cutanées et douleurs.

PRÉCAUTION :

- Avant et pendant emploi, éviter d'endommager la fibre en la frappant, la tirant ou la pliant excessivement. Ne pas enrouler la fibre sur un diamètre inférieur à 16 cm. Aucune donnée de sécurité ou d'efficacité n'existe sur d'autres types d'embouts de fibres et d'autres diamètres.
- Avant et pendant emploi, éviter de plier la gaine d'introduction et le dilateur, car ceci risquerait de les tordre et de les endommager.
- Toutes les personnes présentes dans la salle doivent porter des lunettes de protection de classement correspondant à la longueur d'onde utilisée.

AVERTISSEMENTS :

- Le traitement d'une veine proche de la surface de la peau peut entraîner une brûlure.
- Une paresthésie risque de se produire à la suite d'un endommagement par la chaleur des nerfs sensoriels voisins.
- Les tissus non visés par le traitement doivent être protégés contre l'impact direct ou réfléchi de l'énergie laser. Le personnel de soin et le patient doivent porter des lunettes et un équipement de protection appropriés.
- La réutilisation de dispositifs à usage unique crée un risque d'infection pour le patient et pour l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient.
- Un retraitement risque de nuire à l'intégrité du dispositif et de l'empêcher de fonctionner normalement.

INSTRUMENTS REQUIS :

- Laser
- Lunettes de sécurité

CONTENU :

- Fibre NeverTouch Direct avec connecteur SMA 905
- Introducteur 10 cm de taille 4 French
- Fil-guide 45 cm de 0,018 po
- Aiguille 7 cm de 21 Ga

RETRAIT DE LA FIBRE DE LA CARTE PRÉDÉCOUPÉE :

REMARQUE : orienter la carte prédécoupée de manière à ce que le logo AngioDynamics soit lisible.

1. À l'aide d'une technique aseptique, retirer tous les composants des poches.

A. Pour retirer l'embout de la fibre en premier :

- 2a. Avancer légèrement l'embout distal de la fibre dans le tube d'expédition pour faciliter son retrait de la languette de la carte prédécoupée.
- 3a. Détacher la fibre de la languette intérieure droite du bas de la carte.
- 4a. Sortir l'embout de la fibre du tube d'expédition.
- 5a. Dérouler la fibre en sens inverse des aiguilles d'une montre, en la sortant verticalement de la carte.
- 6a. Détacher le connecteur SMA des languettes surélevées.

B. Pour retirer l'extrémité connecteur SMA de la fibre en premier :

- 2b. Détacher le connecteur SMA des languettes surélevées de la carte.
- 3b. Dérouler la fibre dans le sens des aiguilles d'une montre, en la sortant verticalement de la carte.
- 4b. Sortir l'embout de la fibre du tube d'expédition.

OPÉRATION :

Lire attentivement toutes les instructions et respecter toutes les notes d'avertissement avant de réaliser l'opération. Des complications risquent de se produire si ces précautions ne sont pas suivies. L'opération peut être réalisée dans le cabinet du médecin ou en ambulatoire dans une clinique, sous anesthésie locale, et doit être menée par un médecin qualifié formé aux techniques concernées.

1. Effectuer un examen physique.
2. Passer en revue le diamètre de la veine et les relevés de profondeur sur l'échographie.
3. Marquer la peau avec un feutre chirurgical, afin de montrer la longueur de veine à traiter.
4. Installer le laser à diode comme expliqué dans le mode d'emploi fourni avec cet appareil.
5. Placer le patient en position de Trendelenburg inversée, afin d'engorger et de gonfler la veine visée par le traitement.
6. En suivant la méthode de Seldinger standard, accéder à la veine désirée avec l'aiguille et le fil-guide correspondant.
7. Avancer l'introducteur et le dilateur sur le fil-guide.
8. Retirer le dilateur et le fil-guide.
9. Fixer correctement la fibre laser NeverTouch Direct stérile jetable à usage unique en enlevant son capuchon protecteur et en vissant à fond le raccord de la fibre sur le connecteur SMA 905 du laser.
10. Avancer la fibre laser NeverTouch Direct à travers le manchon d'introduction, jusqu'au site à traiter. Si le traitement vise la grande veine saphène, placer l'embout de la fibre à 1 ou 2 cm en dessous de la jonction entre la veine saphène et la veine fémorale. Vérifier la position de l'embout de la fibre sur l'échographie.
11. Administrer une anesthésie tumescence locale sous échographie, afin que l'anesthésie soit juste suffisante pour assurer une protection thermique.
12. Régler le laser sur mode continu et à la puissance désirée.
(lasers de 810 nm et 980 nm : 10-14 watts, lasers de 1 470 nm : 5-7 watts)
13. Mettre des lunettes de protection laser correspondant à la longueur d'onde utilisée.
14. Mettre le laser en mode Activer.
15. Sortir le manchon d'introduction du vaisseau et le reculer le long de la fibre.

REMARQUE : si le manchon est laissé à l'intérieur du vaisseau pendant l'intervention, dès visualisation du repère d'avertissement à 16 cm, commencer à retirer le manchon du vaisseau en même temps que la fibre.

REMARQUE : si un introducteur Trè-Sheath* de 65 cm est requis à la place de l'introducteur, aligner l'arrière de l'embase Trè-Sheath sur le milieu du repère de positionnement à 72 cm. REMARQUE : si un introducteur Trè-Sheath est utilisé, avant d'actionner le laser, vérifier que l'embout de la fibre dépasse d'au moins 2 cm celui de l'introducteur.

16. Vérifier la position de l'embout de la fibre sur l'échographie.
17. Activer le laser en appuyant sur la pédale, tout en retirant la fibre (et l'introducteur Trè-Sheath, le cas échéant), à une vitesse permettant de délivrer la puissance laser désirée par centimètre.
(lasers de 810 nm et 980 nm : 50-80 joules par cm).
(lasers de 1 470 nm : 30-50 joules par cm).

Ne pas exercer de pression manuelle directe depuis l'extérieur ni forcer sur l'embout de la fibre pendant la phase d'activité du laser.

18. Arrêter le laser en soulevant le pied de la pédale lorsque l'embout de la fibre est à 2 ou 3 cm du site d'accès, comme mesuré par les graduations de l'axe de la fibre (ou de l'introducteur Trè-Sheath le cas échéant). L'embout de la fibre NeverTouch Direct se trouve à 4 cm du site d'accès là où les repères de sortie blancs commencent et à 3 cm du site d'accès là où les repères de sortie blancs se terminent.



REPÈRES DE SORTIE

L'opération est jugée terminée lorsque la longueur désirée de la veine a été traitée.

APRÈS L'OPÉRATION :

Effectuer une deuxième échographie pour vérifier que la veine est bien fermée et que le sang ne circule plus.

**INDIKATIONEN:**

Die VenaCure EVLT* NeverTouch Direct* Verfahrenskits von AngioDynamics*, Inc. sind für die endovaskuläre Koagulation der Saphena magna bei Patienten mit Reflux im oberflächlichen Venensystem bestimmt und werden für die Behandlung von Krampfadern und Varizen in Verbindung mit dem oberflächlichen Reflux der Saphena magna sowie für die Behandlung von Inkompetenz und Reflux der Oberflächenvenen der unteren Gliedmaßen verwendet.

Dieses Produkt darf nur mit Lasern verwendet werden, die für die Behandlung von Krampfadern, Varizen in Verbindung mit dem oberflächlichen Reflux der Saphena magna sowie zur Behandlung von Beinvenen mit behindertem Rückfluss im oberflächlichen Venensystem zugelassen sind.

KONTRAINDIKATIONEN:

- Patienten mit Thrombus in dem zu behandelnden Venensegment
- Patienten mit Aneurysma in dem zu behandelnden Venensegment
- Patienten mit peripherer Arterienkrankung, bestätigt durch einen Knöchel-Arm-Index von <0,9

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:

Potenzielle Komplikationen sind u. a.: Gefäßperforation, Thrombose, Lungenembolie, Venenentzündung, Hämatom, Infektion, Veränderung der Hautpigmentierung, Neovaskularisation, Parästhesie infolge einer wärmebedingten Verletzung der angrenzenden sensorischen Nerven, Schwellung durch Tumescenzanästhesie, ungezielte Bestrahlung, Blutungen, Nekrose, Hautverbrennungen und Schmerzen.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Vor und während der Verwendung sind Beschädigungen des Lichtwellenleiters durch Stöße, Spannung oder übermäßiges Biegen zu vermeiden. Den Lichtwellenleiter nicht enger als 16 cm aufrollen. Für andere LWL-Spitzenausführungen und -durchmesser liegen keine Daten zur klinischen Sicherheit und Wirksamkeit vor.
- Vor und während der Verwendung ist ein Biegen der Einführschleuse und des Dilators zu vermeiden, da dies Knick- und Beschädigungen zur Folge haben kann.
- Alle Personen im Behandlungsraum müssen Schutzbrillen tragen, die für die verwendete Wellenlänge zugelassen sind.

WARNHINWEISE:

- Bei der Behandlung einer Vene, die zu nahe an der Hautoberfläche liegt, besteht die Gefahr von Hautverbrennungen.
- Durch wärmebedingte Verletzungen der angrenzenden sensorischen Nerven kann Parästhesie verursacht werden.
- Das nicht zu behandelnde Gewebe muss gegen Verletzungen durch direkte und reflektierte Laserenergie geschützt werden. Patienten und OP-Personal müssen durch geeignete Brillen und Kleidung/Abdeckungen geschützt werden.
- Bei einer Wiederverwendung von Einmalprodukten besteht für den Patienten oder Benutzer Infektionsgefahr. Eine Kontamination des Instruments kann zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.
- Durch eine Wiederaufbereitung wird die Integrität des Produktes beeinträchtigt und/oder es kann zum Ausfall des Gerätes kommen.

ERFORDERLICHE INSTRUMENTE:

- Laser
- Schutzbrille

INHALT:

- NeverTouch Direct Lichtwellenleiter mit SMA 905-Konnektor
- 4F-Einführschleuse, 10 cm lang
- 0,018 Zoll, 45 cm Führungsdraht
- 21-Ga-Nadel, 7 cm

ENTNAHME DES LICHTWELLENLEITERS AUS DER FIXIERVERPACKUNG:

HINWEIS: Die Fixierverpackung so ausrichten, dass das AngioDynamics Logo gut lesbar ist.

1. Alle Komponenten unter Anwendung einer aseptischen Technik aus den Beuteln nehmen.

A. Das Ende des Lichtwellenleiters wie folgt zuerst entnehmen:

- 2a. Die Spitze des Lichtwellenleiters etwas in den Verpackungsschlauch vorschieben, damit sie leichter von der Fixierverpackungslasche genommen werden kann.
- 3a. Den Lichtwellenleiter von der rechten unteren Innenlasche der Karte lösen.
- 4a. Die Spitze des Lichtwellenleiters aus dem Verpackungsschlauch ziehen.
- 5a. Den Lichtleiter gegen den Uhrzeigersinn abrollen und senkrecht von der Karte abziehen.
- 6a. Den SMA von den erhöhten Laschen lösen.

B. Das SMA-Ende des Lichtwellenleiters zuerst entnehmen:

- 2b. Den SMA von den erhöhten Laschen der Karte lösen.
- 3b. Den Lichtleiter im Uhrzeigersinn abrollen und senkrecht von der Karte abziehen.
- 4b. Die Spitze des Lichtwellenleiters aus dem Verpackungsschlauch ziehen.

VERFAHREN:

Vor Beginn des Verfahrens müssen alle Anweisungen und Warnhinweise gelesen und beachtet werden. Bei Nichtbeachtung besteht die Gefahr von Komplikationen beim Patienten.

Dieses Verfahren kann in der Arztpraxis oder ambulant unter Lokalanästhesie durchgeführt werden. Nur Ärzte, die in diesen Techniken geschult wurden, dürfen dieses Verfahren durchführen.

1. Durchführung einer körperlichen Untersuchung.
2. Ultraschallmessung des Venendurchmessers und der Venentiefe überprüfen.
3. Mit einem OP-Stift die zu behandelnde Venenlänge auf der Haut markieren.
4. Den Laser gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanleitung zum Diodenlaser einrichten.
5. Den Patienten in die umgekehrte Trendelenburg-Lagerung bringen, damit die Zielvene unter Druck gesetzt und aufgedehnt wird.
6. Unter Anwendung der standardmäßigen Seldinger-Technik mit der Nadel und dem passenden Führungsdraht den Zugang zur Zielvene herstellen.
7. Die Einführschleuse/den Dilator über den Führungsdraht vorschieben.
8. Dilator und Führungsdraht entfernen.
9. Den sterilen, für den einmaligen Gebrauch bestimmten NeverTouch Direct Einweglaserlichtleiter richtig anbringen. Dazu die Schutzkappe abnehmen und die LWL-Verschraubung bis zum festen Sitz im Uhrzeigersinn auf den SMA-905-Konnektor schrauben.
10. Den NeverTouch Direct Laserlichtleiter durch die Einführschleuse zum Behandlungssitus vorschieben. Wenn die Saphena magna behandelt wird, die Lichtleiterspitze so positionieren, dass sie 1 bis 2 cm unterhalb der saphenofemorale Mündung liegt. Die Lage der Lichtleiterspitze durch Ultraschall bestätigen.
11. Lokale Tumescenzanästhesie unter Ultraschall-Beobachtung durchführen, um sicherzustellen, dass gerade genug Anästhetikum für einen Schutz vor der entstehenden Wärme verabreicht wird.
12. Den Laser auf Dauermodus schalten und die gewünschte Leistung einstellen.
(810-nm- und 980-nm-Laser: 10-14 Watt, 1470-nm-Laser: 5-7 Watt)
13. Eine für die entsprechende Wellenlänge geeignete Laserschutzbrille aufsetzen.
14. Den Laser in den Aktivierungsmodus schalten.
15. Die Einführschleuse aus dem Gefäß und dann entlang des LWL zurückschieben.
HINWEIS: Wenn die Schleuse während des Verfahrens im Gefäß belassen wird, muss beim Sichtbarwerden der 16 cm Warmmarkierung begonnen werden, die Schleuse und den LWL zusammen aus dem Gefäß zu entfernen.
HINWEIS: Wenn anstelle der Einführschleuse die 65 cm Trè-Sheath* Schleuse erforderlich ist, muss das hintere Ende des Trè-Sheath Ansatzes auf die Mitte der 72 cm Markierung ausgerichtet ist.
HINWEIS: Wenn eine Trè-Sheath Schleuse verwendet wird, muss vor dem Lasern bestätigt werden, dass die LWL-Spitze mindestens 2 cm über die Spitze der Trè-Sheath hinausragt.
16. Die Lage der Lichtleiterspitze durch Ultraschall bestätigen.
17. Durch Drücken des Fußschalters den Laser aktivieren und gleichzeitig den LWL und ggf. die Trè-Sheath Einführschleuse mit einer Geschwindigkeit herausziehen, bei der die gewünschte Laserenergie pro cm verabreicht wird.
(810-nm- und 980-nm-Laser: 50-80 Joule je cm)
(1470-nm-Laser: 30-50 Joule je cm)
Bei aktivierter Laserenergie keinen direkten externen Druck oder Kraftaufwand auf die LWL-Spitze ausüben.
18. Wenn das Ende der LWL-Spitze 2 bis 3 cm von der Zugangsstelle entfernt ist, was an den Markern am Schaft des Lichtwellenleiters (bzw. der Trè-Sheath Schleuse) erkennbar ist. Die NeverTouch Direct LWL-Spitze ist 4 cm vor der Zugangsstelle, wenn die Austrittsmarkierungen erscheinen, und 3 cm vor der Zugangsstelle, wenn die weißen Austrittsmarkierungen enden.



AUSTRITTSMARKIERUNGEN

Das Verfahren ist abgeschlossen, wenn die gewünschte Länge der Zielvene behandelt wurde.

NACH DEM VERFAHREN:

Eine zweite Ultraschalluntersuchung durchführen, um zu bestätigen, dass die Vene geschlossen ist und kein Blut mehr fließt.

INDICATIES:

De VenaCure EVLT® NeverTouch Direct® procedurekits van AngioDynamics®, Inc. zijn geïndiceerd voor endovasculaire coagulatie van de v. saphena magna (VSM) bij patiënten met reflux in de oppervlakkige venen, ter behandeling van spataderen en varicositas in verband met oppervlakkige reflux in de v. saphena magna (VSM) en ter behandeling van incompetentie en reflux in de oppervlakkige venen van de onderste extremiteit.

Dit product mag uitsluitend worden gebruikt met lasers die zijn goedgekeurd voor de behandeling van spataderen, varicositas met oppervlakkige reflux in de VSM en ter behandeling van incompetente venen met reflux in het systeem van oppervlakkige venen in de onderste ledematen.

CONTRA-INDICATIES:

- Trombus in het te behandelen vaatsegment
- Aneurysmatisch gedeelte in het te behandelen vaatsegment
- Aandoening van het perifere vaatstelsel, te bepalen aan de hand van een enkel-brachiaal-index < 0,9

MOGELIJKE COMPLICATIES:

De mogelijke complicaties omvatten doch zijn niet beperkt tot: vaatperforatie, trombose, longembolie, flebitis, hematoom, infectie, verandering van huidpigmentatie, neovascularisatie, paresthesie vanwege thermisch letsel van aangrenzende sensorische zenuwen, anesthesische tumescentie, bestraling van een ander dan het te behandelen gebied, hemorragie, necrose, brandwonden op de huid en pijn.

VOORZORGSMAATREGELEN:

- Vermijd vóór en tijdens gebruik beschadiging van de vezel door slaan, belasten of overmatig buigen. Wikkel de vezel niet strakker op dan met een diameter van 16 cm. Gegevens over de klinische veiligheid en werkzaamheid zijn niet beschikbaar voor andere vezeltypen en -diameters.
- Vermijd vóór en tijdens gebruik buiging van de introducer sheath en de dilatator omdat dit knikken en schade kan veroorzaken.
- Alle personen in de behandelruimte dienen een beschermbril te dragen met de juiste classificatie voor de te gebruiken golfengte.

WAARSCHUWINGEN:

- Behandeling van een ader dichtbij het huidoppervlak kan huidverbranding veroorzaken.
- Thermisch letsel van aangrenzende sensorische zenuwen kan paresthesie veroorzaken.
- Weefsel dat niet behandeld hoeft te worden, dient te worden beschermd tegen letsel door directe of weerkaatste laserenergie. Gebruik geschikte oogbescherming en beschermende kleding voor de patiënt en het operatiepersoneel.
- Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan risico van infecties bij de patiënt of gebruiker opleveren. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Reprocessing kan de integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot falen van het hulpmiddel.

BENODIGDE INSTRUMENTEN:

- Laser
- Beschermbril

INHOUD:

- NeverTouch Direct-vezel met SMA 905 connector
- Introducer van 4 french, 10 cm
- Voerdraad van 0,018 inch, 45 cm
- Naald, 21 ga, 7 cm

VEZEL VAN DE KAART VERWIJDEREN:

NB Houd de kaart zo dat het AngioDynamics-logo leesbaar is.

1. Gebruik aseptische technieken bij het uit de zak verwijderen van de componenten.

A. Vezel vanaf het tipuiteinde verwijderen:

- 2a. Schuif de distale tip van de vezel een klein stukje op in de verzendhuls om hem gemakkelijker van de lip op de kaart te kunnen verwijderen.
- 3a. Trek de vezel los uit de binnenste lip rechtsonder op de kaart.
- 4a. Trek de vezel tip uit de verzendhuls.
- 5a. Wikkel de vezel linksom af en trek hem hierbij verticaal van de kaart.
- 6a. Trek de SMA los uit de opstaande lippen.

B. Vezel vanaf het SMA-uiteinde verwijderen:

- 2b. Trek de SMA los uit de opstaande lippen op de kaart.
- 3b. Wikkel de vezel rechtsom af en trek hem hierbij verticaal van de kaart.
- 4b. Trek de vezel tip uit de verzendhuls.

PROCEDURE:

Lees aandachtig alle instructies voordat u met de procedure begint, en neem alle waarschuwingen in acht. Nalatigheid kan resulteren in complicaties voor de patiënt. Deze procedure kan in de praktijk van de arts worden verricht of als dagbehandeling met plaatselijke verdoving, en dient te worden verricht door een bevoegd arts die een opleiding voor deze technieken heeft gevolgd.

1. Verricht een lichamenlijk onderzoek.
2. Bestudeer de echografisch verkregen afmetingen van de diameter en diepte van de ader.
3. Markeer de huid met een chirurgische pen om de te behandelen lengte van de ader weer te geven.
4. Stel de laser op volgens de aanwijzingen in de meegeleverde gebruikershandleiding voor de diodelaser.
5. Plaats de patiënt in omgekeerde trendelenburgligging om de te behandelen ader te doen zwellen en uitzetten.
6. Verkrijg met toepassing van de standaard techniek van Seldinger toegang tot de te behandelen ader met de naald en bijbehorende voerdraad.
7. Voer de introducer/dilatator over de voerdraad op.
8. Verwijder de dilatator en de voerdraad.
9. Sluit de steriele, disposable NeverTouch Direct laservezel voor eenmalig gebruik aan door de beschermde dop van de vezelfitting te verwijderen en de vezelfitting rechtsonder helemaal stevig in de SMA 905-connector van de laser te schroeven.
10. Voer de NeverTouch Direct laservezel via de introducer sheath op naar de behandelingslocatie. Als de v. saphena magna wordt behandeld, plaatst u de tip van de vezel zo dat hij 1–2 cm onder de verbinding tussen de saphena en femoralis komt te liggen. Controleer de plaats van de vezel tip echografisch.
11. Verricht plaatselijke tumescentie anesthesie onder echografische controle om net voldoende anestheticum toe te dienen om thermische bescherming te bewerkstelligen.
12. Zet de laser in de continue modus en stel hem in op de gewenste energieafgifte.
(810 nm, 980 nm lasers: 10-14 watt, 1470 nm lasers: 5-7 watt)
13. Zet de juiste laserbril voor de gebruikte golfengte op.
14. Zet de laser in de bedrijfsmodus.
15. Schuif de inbrenghuls vanuit het vat terug over de vezel.
NB Als de huls tijdens de ingreep in het vat is blijven zitten, begint u na visualisatie van de waarschuwingsmarkering op 16 cm met het verwijderen van de huls uit het vat, samen met de vezel.
NB Als in plaats van de gewone inbrenghuls de Trè-Sheath® inbrenghuls van 65 cm dient te worden gebruikt, zet u het achteruiteinde van het aanzetstuk van de Trè-Sheath in lijn met het midden van de locatiemarkering op 72 cm.
NB Bij gebruik van een Trè-Sheath dient voor aanvang van de laserbehandeling gecontroleerd te worden of de vezel tip ten minste 2 cm voorbij de tip van de Trè-Sheath uitsteekt.
16. Controleer de plaats van de vezel tip echografisch.
17. Schakel de laser in door het pedaal in te drukken terwijl u de vezel (en de Trè-Sheath inbrenghuls, indien van toepassing) terugtrekt met een snelheid waarbij voldoende laserenergie per centimeter wordt afgegeven.
(810 nm, 980 nm lasers: 50-80 joule per cm)
(1470 nm lasers: 30-50 joule per cm)
Oefen met uw hand geen druk of kracht uit boven de vezel tip terwijl de afgifte van energie is ingeschakeld.
18. Stop de werking van de laser door uw voet van het pedaal te nemen wanneer de vezel tip tot op 2–3 cm van de toegangslocatie is gekomen, zoals aangegeven door de markeringen op de schacht van de vezel (of de Trè-Sheath inbrenghuls, indien gebruikt). De NeverTouch Direct vezel tip bevindt zich 4 cm van de toegangslocatie op de plaats waar de witte uitgangsmarkeringen beginnen, en 3 cm van de toegangsplaats waar de witte uitgangsmarkeringen stoppen.



UITGANGSMARKERINGEN

De procedure is voltooid wanneer de gewenste lengte van de te behandelen ader is behandeld.

POST-PROCEDURE:

Maak een tweede echogram om te bevestigen dat de ader is gesloten en er geen bloedstroom meer is.



INDICAZIONI

I kit per la procedura VenaCure EVLT* NeverTouch Direct* di AngioDynamics*, Inc. sono indicati per la coagulazione endovascolare della grande vena safena (GVS) in pazienti con reflusso venoso superficiale, per il trattamento di vene varicose e varici associate al reflusso superficiale della grande vena safena (GVS), e per il trattamento di insufficienza e reflusso delle vene superficiali degli arti inferiori.

Questo prodotto deve essere usato esclusivamente con laser indicati per l'uso nel trattamento di vene varicose e varici associate al reflusso superficiale della grande vena safena (GVS), e per il trattamento di insufficienza e reflusso delle vene superficiali degli arti inferiori.

ESCLUSIONI

- Pazienti con trombo nel tratto di vena interessato
- Pazienti con dilatazione aneurismatica nel tratto di vena interessato
- Pazienti con arteriopatia periferica diagnostica stabilita mediante indice pressorio caviglia/braccio <0,9

COMPLICAZIONI POTENZIALI

Le potenziali complicazioni comprendono, ma non si limitano a, quanto segue: perforazione del vaso, trombosi, embolia polmonare, flebite, ematoma, infezione, alterazione del pigmento cutaneo, neovascolarizzazione, parestesia da lesione termica dei nervi sensoriali adiacenti, tumescenza anestetica, irradiazione a siti non interessati, emorragia, necrosi, ustioni cutanee e dolore.

PRECAUZIONE

- Prima e durante l'uso, evitare di danneggiare la fibra colpendola, stirandola o piegandola eccessivamente. Non avvolgere la fibra in spire dal diametro inferiore a 16 cm. Dati su sicurezza clinica ed efficacia non sono disponibili per altri modelli e diametri di punta della fibra.
- Prima e durante l'uso, evitare di piegare il gruppo guaina dell'introduttore/dilatatore perché ciò può causare strozzature e danni.
- Tutte le persone in sala di trattamento devono indossare occhiali dotati di un fattore di protezione adatto alla lunghezza d'onda usata.

AVVERTENZE

- Il trattamento di una vena vicina alla superficie cutanea può produrre un'ustione cutanea.
- La lesione termica ai nervi sensoriali adiacenti può causare parestesia.
- Il tessuto non interessato dal trattamento deve essere protetto dalle lesioni causate dall'energia laser diretta e riflessa. Il paziente e il personale operatorio devono usare occhiali e indumenti di protezione adatti.
- Il riutilizzo dei dispositivi monouso presenta un rischio potenziale di infezione per il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo potrebbe comportare l'eventualità di lesioni, malattie o decesso per il paziente.
- Il trattamento ripetuto potrebbe compromettere l'integrità e/o il funzionamento del dispositivo.

STRUMENTI NECESSARI

- Laser
- Occhiali di protezione

CONTENUTO

- Fibra NeverTouch Direct con connettore SMA 905
- Introduttore da 4 French, 10 cm
- Guida da 45 cm (0,018 poll)
- Ago calibro 21, 7 cm

REMOZIONE DELLA FIBRA DAL SUPPORTO IN PLASTICA

NOTA: orientare il supporto in modo che il logo AngioDynamics sia visibile.

1. Usare una tecnica asettica per rimuovere tutti i componenti dalle confezioni.

A. Per rimuovere la fibra iniziando dall'estremità della punta, seguire questa procedura.

- 2a. Fare avanzare leggermente la punta della fibra nel tubo di spedizione per facilitare la rimozione dalla linguetta del supporto.
- 3a. Staccare la fibra dalla linguetta interna in basso a destra del supporto.
- 4a. Estrarre l'estremità della fibra dal tubo di spedizione.
- 5a. Distendere la fibra srotolandola in senso orario, estraendo la fibra verticalmente dal supporto.
- 6a. Staccare il connettore SMA dalle linguette di fermo.

B. Per rimuovere la fibra iniziando dall'estremità del connettore SMA, seguire questa procedura.

- 2b. Staccare il connettore SMA dalle linguette di fermo del supporto.
- 3b. Distendere la fibra srotolandola in senso orario, estraendola verticalmente dal supporto.
- 4b. Estrarre la punta della fibra dal tubo di spedizione.

PROCEDURA

Leggere attentamente tutte le istruzioni e rispettare tutte le avvertenze prima di eseguire la procedura, al fine di evitare possibili complicazioni per il paziente. Questa procedura è eseguibile in ambulatorio o day hospital, sotto anestesia locale, e deve essere eseguita da un medico qualificato che abbia ricevuto l'adeguata formazione in queste tecniche.

1. Eseguire un esame obiettivo.
2. Verificare le misurazioni ecografiche di profondità e diametro della vena.
3. Tracciare sulla pelle con un pennarello dermatografico il tratto di vena interessato.
4. Impostare il laser attenendosi al Manuale d'uso del laser a diodi fornito.
5. Fare assumere al paziente la posizione Trendelenburg inversa in modo da provocare la congestione e la distensione della vena da trattare.
6. Utilizzando la tecnica Seldinger standard, accedere con l'ago e la guida corrispondente alla vena interessata.
7. Fare avanzare il gruppo guaina dell'introduttore/dilatatore sopra la guida.
8. Estrarre il dilatatore e la guida.
9. Collegare accuratamente la fibra laser NeverTouch Direct monouso e sterile togliendo il puntale protettivo dal raccordo della fibra e avvintandolo in senso orario, fino in fondo, al connettore SMA 905 del laser finché non rimane ben fisso.
10. Fare avanzare la fibra laser NeverTouch Direct attraverso la guaina dell'introduttore fino al sito di trattamento. Se viene trattata la grande vena safena, posizionare la punta della fibra in modo che resti 1-2 cm al di sotto della giunzione safeno-femorale. Verificare la posizione della punta della fibra sotto guida ecografica.
11. Somministrare l'anestesia locale tumescente sotto guida ecografica per assicurare l'erogazione di anestesia appena sufficiente per conseguire la protezione termica.
12. Impostare il laser sulla modalità continua e regolarne opportunamente la potenza.
(Laser da 810 nm, 980 nm: 10-14 Watt, Laser da 1470 nm: 5-7 Watt)
13. Indossare gli occhiali di sicurezza antilaser adatti per la lunghezza d'onda utilizzata.
14. Portare il laser in modalità attiva.
15. Far scorrere la guaina dell'introduttore al di fuori del vaso e indietro lungo la fibra.

NOTA: se la guaina viene lasciata all'interno del vaso durante la procedura, alla visualizzazione del contrassegno di avvertenza a 16 cm, iniziare a togliere la guaina dal vaso insieme alla fibra.

NOTA: se occorre usare l'introduttore Trè-Sheath* da 65 cm al posto dell'introduttore, allineare la parte posteriore del fulcro del Trè-Sheath al centro del contrassegno di posizione a 72 cm.

NOTA: se viene usato l'introduttore Trè-Sheath, confermare che la punta della fibra si estenda di almeno 2 cm oltre la punta del Trè-Sheath prima di attivare il laser.

16. Verificare la posizione della punta della fibra sotto guida ecografica.
17. Attivare il laser premendo il pedale e ritirando contemporaneamente la fibra (e l'introduttore Trè-Sheath, se presente), ad una velocità che eroghi adeguatamente l'energia laser al centimetro desiderata.
(Laser da 810 nm, 980 nm: 50-80 Joule al cm)
(Laser da 1470 nm: 30-50 Joule al cm)
Non esercitare dall'esterno una pressione manuale diretta né forzare la punta della fibra durante l'attivazione di energia.
18. Interrompere il funzionamento del laser togliendo il piede dal pedale quando la punta della fibra si trova a 2-3 cm dal sito di accesso, come indicato dai marcatori sullo stelo della fibra (o dell'introduttore Trè-Sheath, se presente). La punta della fibra NeverTouch Direct si trova a 4 cm dal sito di accesso quando iniziano i contrassegni bianchi di uscita, e si trova a 3 cm dal sito di accesso quando terminano i contrassegni bianchi di uscita.



CONTRASSEGNI DI USCITA

Si considera completata la procedura quando è stato trattato il tratto di vena interessato.

POST-PROCEDURA

Eseguire una seconda ecografia per verificare la chiusura della vena e l'assenza di flusso sanguigno.



INDICAÇÕES:

Os Kits de Procedimento VenaCure EVLT* NeverTouch Direct* da AngioDynamics*, Inc. estão indicados para a coagulação endovascular da veia safena interna (VSI) em doentes com refluxo superficial da veia, para o tratamento de varizes e varicosidades associadas ao refluxo superficial da veia safena interna (VSI) e para o tratamento de incompetência e refluxo de veias superficiais dos membros inferiores.

Este produto só deve ser utilizado com lasers aprovados para utilização no tratamento de varizes, varicosidades com refluxo superficial da veia safena interna (VSI) e no tratamento de veias de refluxo incompetente no sistema venoso superficial dos membros inferiores.

EXCLUSÕES:

- Doentes com trombo no segmento da veia a tratar.
- Doentes com uma secção aneurismática no segmento da veia a tratar.
- Doentes com doença arterial periférica, conforme determinado por um índice tornozelo/braço <0,9.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

As potenciais complicações incluem, entre outras, o seguinte: perfuração do vaso, trombose, embolia pulmonar, flebite, hematoma, infecção, alteração da pigmentação da pele, neovascularização, parestesia por danos térmicos nos nervos sensoriais adjacentes, tumescência anestésica, irradiação sem alvo, hemorragia, necrose, queimaduras na pele e dor.

PRECAUÇÃO:

- Antes e durante a utilização, evite danificar a fibra através de golpes, tensões ou dobragem excessiva. Não enrole a fibra com um diâmetro inferior a 16 cm. Não existem dados sobre a segurança e eficácia clínicas de outras concepções e diâmetros da ponta da fibra.
- Antes e durante a utilização, evite dobrar a bainha introdutora e o dilatador, pois pode causar torções e danos.
- Todas as pessoas que estejam na sala de tratamento têm de usar óculos de protecção da categoria adequada ao comprimento de onda a ser utilizado.

AVISOS:

- O tratamento de uma veia próximo da superfície da pele pode resultar em queimadura na pele.
- Pode ocorrer parestesia resultante de danos térmicos nos nervos sensoriais adjacentes.
- O tecido que não seja visado pelo tratamento tem de estar protegido contra lesões causadas pela energia laser directa e reflectida. Tanto o doente como o pessoal técnico tem de utilizar protecção ocular e vestuário de protecção adequado.
- A reutilização de dispositivos de uma única utilização cria um potencial risco de infecção no doente ou utilizador. A contaminação do dispositivo pode dar origem a lesões, doença ou morte do doente.
- O reprocessamento pode comprometer a integridade do dispositivo e/ou resultar em falha do mesmo.

INSTRUMENTOS NECESSÁRIOS:

- Laser
- Óculos de protecção

CONTEÚDO:

- Fibra NeverTouch Direct com conector SMA 905
- Introdutor de 4 FR, 10 cm
- Fio-guia de 45 cm (0,018 pol)
- Agulha de calibre 21, 7 cm

REMOÇÃO DA FIBRA DO CARTÃO DE ENCAIXE:

NOTA: Oriente o cartão de encaixe de modo a que o logótipo AngioDynamics fique legível.

1. Utilize uma técnica asséptica para remover todos os componentes das bolsas.

A. Para remover primeiro a extremidade da ponta da fibra:

- 2a. Faça avançar ligeiramente a ponta de fibra no tubo de remessa para facilitar a remoção da patilha do cartão de encaixe.
- 3a. Liberte a fibra da patilha interna do lado inferior direito do cartão.
- 4a. Puxe a ponta da fibra para fora do tubo de remessa.
- 5a. Desenrole a fibra no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, puxando-a verticalmente a partir do cartão.
- 6a. Liberte o SMA das patilhas elevadas.

B. Para remover primeiro a extremidade do SMA da fibra:

- 2b. Liberte o SMA das patilhas elevadas do cartão.
- 3b. Desenrole a fibra no sentido dos ponteiros do relógio, puxando-a verticalmente a partir do cartão.
- 4b. Puxe a ponta da fibra do tubo de remessa.

PROCEDIMENTO:

Antes de realizar o procedimento, leia todas as instruções com atenção e observe todos os avisos. Podem ocorrer complicações no doente, se não o fizer. Este procedimento pode ser realizado no consultório médico ou como tratamento em ambulatório com anestesia local e deve ser realizado por um médico qualificado que tenha recebido formação nestas técnicas.

1. Faça um exame físico.
2. Reveja as medições ecográficas do diâmetro e da profundidade da veia.
3. Marque a pele com uma caneta cirúrgica para mostrar o comprimento da veia a tratar.
4. Configure o laser de acordo com o Manual do Operador do Laser Díodo fornecido.
5. Coloque o doente na posição de Trendelenburg invertida para encher e distender a veia visada pelo tratamento.
6. Utilizando a técnica de Seldinger padrão, obtenha acesso à veia pretendida com a agulha e respectivo fio-guia.
7. Avance o introdutor/dilatador sobre o fio.
8. Retire o dilatador e o fio-guia.
9. Fixe correctamente a fibra de laser NeverTouch Direct esterilizada, de uma única utilização e descartável, retirando a tampa de protecção do encaixe da fibra e apertando completamente o encaixe da fibra no sentido dos ponteiros do relógio no conector SMA 905 do laser até que esteja apertado e fixo.
10. Avance a fibra de laser NeverTouch Direct através da bainha introdutora até ao local do tratamento. Se estiver a tratar a veia safena interna, posicione a ponta da fibra de modo a que esteja 1 a 2 cm abaixo da junção safenofemoral. Verifique a posição da ponta da fibra por orientação ecográfica.
11. Administre anestesia local tumescente por orientação ecográfica, de modo a garantir a administração de anestésico suficiente para obter protecção térmica.
12. Coloque o laser no modo contínuo e regule-o com a potência pretendida.
(Lasers de 810 nm, 980 nm: 10-14 Watts, Lasers de 1470 nm: 5-7 Watts)
13. Use óculos de protecção contra laser para o comprimento de onda aplicável.
14. Coloque o laser no modo "Enable" (activação).
15. Deslize a bainha introdutora para fora do vaso e para trás ao longo da fibra.
NOTA: Se a bainha for deixada dentro do vaso durante o procedimento, comece a retirar a bainha do vaso em conjunto com a fibra quando visualizar a marca de aviso de 16 cm.
NOTA: Se for necessária a utilização do introdutor Trè-Sheath* de 65 cm em substituição do introdutor, alinhe a extremidade posterior do eixo Trè-Sheath com o centro da marca de localização de 72 cm.
NOTA: Se for utilizado um Trè-Sheath, confirme que a ponta da fibra se projecta, pelo menos, 2 cm para além da ponta do Trè-Sheath antes da activação do laser.
16. Verifique a posição da ponta da fibra por orientação ecográfica.
17. Active o laser, carregando no pedal, ao mesmo tempo que retira a fibra (e o introdutor Trè-Sheath, se aplicável), a uma taxa que administre adequadamente a energia laser pretendida por centímetro.
(Lasers de 810 nm, 980 nm: 50-80 Joules por cm)
(Lasers de 1470 nm: 30-50 Joules por cm)
Não exerça pressão ou força externa directa com a mão sobre a ponta da fibra durante a activação da energia.
18. Interrompa o funcionamento do laser retirando o pé do pedal quando a ponta da fibra estiver a 2 - 3 cm do local de acesso, conforme indicado por marcadores na haste da fibra (ou introdutor Trè-Sheath, se aplicável). A ponta da fibra NeverTouch Direct encontra-se a 4 cm do local de acesso onde as marcas de saída brancas começam e a 3 cm do local de acesso onde as marcas de saída brancas terminam.



Considera-se que o procedimento está terminado quando o comprimento pretendido da veia visada pelo tratamento estiver tratado.

APÓS O PROCEDIMENTO:

Realize uma segunda ecografia para confirmar que a veia está fechada e que não há mais fluxo sanguíneo.



適応:

AngioDynamics*, Inc.のVenaCure EVLT* NeverTouch Direct*処置キットは、表在性の静脈逆流を伴う患者の大伏在静脈(GSV)の血管内凝固に適応とされるもので、大伏在静脈(GSV)の表在逆流を伴う静脈瘤および静脈瘤症の治療、下肢の表在静脈の不全と逆流の治療に用いられます。

本製品は必ず、大伏在静脈(GSV)の表在逆流を伴う静脈瘤および静脈瘤症の治療、下肢の表在静脈系の不全と逆流の治療に使用が許可されるレーザーのみと併用してください。

適応外:

- 治療する静脈部分に血栓を有する患者
- 治療する静脈領域に動脈瘤部分を有する患者
- 足関節上腕血圧比が0.9未満と診断された末梢動脈疾患を伴う患者

可能性のある合併症:

可能性のある合併症には次のようなものが挙げられ、これらの他にもある可能性があります: 脈管穿孔、血栓症、肺塞栓症、静脈炎、血腫、感染症、皮膚色素変化、新血管形成、隣接する感覚神経の熱損傷による感覚異常、麻酔による腫れ、非標的照射、出血、壊死、皮膚熱傷、痛み。

安全上の注意:

- 使用前および使用中は、ファイバーの破損を防ぐため、叩いたり、圧力を加えたり、極度に曲げたりしないでください。ファイバーは直径16cmより小さく巻きつけしないでください。他のファイバーチップ設計や直径に対する臨床的安全性および効果のデータはありません。
- 使用前および使用中は、イントロデューサーシースや拡張器を曲げないようにしてください。曲げると、よじれたり破損したりする原因となります。
- 治療室にいる人は全員、使用する波長に対応した適切な等級の保護メガネを必ず着用してください。

警告:

- 皮膚表面に近い静脈を治療すると皮膚熱傷が起こる場合があります。
- 隣接する感覚神経の熱損傷により感覚異常が起こる場合があります。
- 治療の標的以外の組織は、直接または反射レーザーエネルギーによる損傷を受けないよう、必ず保護してください。患者および手術スタッフは適切な保護メガネと防護服を着用してください。
- 単回使用の装置を再使用すると、患者または取扱者が感染する恐れがあります。装置の汚染は、患者の負傷や疾病、死亡につながる可能性があります。
- 装置の再加工は装置の完全性を損ない、故障を引き起こす可能性があります。

必要機器:

- レーザー
- 保護メガネ

キット内容:

- SMA 905コネクタ付きNeverTouch Directファイバー
- 4フレンチ、10cmイントロデューサー
- 0.018インチ、45cmガイドワイヤー
- 21ゲージ、7cmニードル

ダイカードからのファイバー取り外し:

注記: ダイカードを、AngioDynamicsのロゴが読める向きにしてください。

1. パウチから部品を取り出すときは必ず無菌法を使用してください。

A. ファイバーを先端側から取り出すには:

- 2a. ファイバー先端を輸送チューブ内に少し押し入れて、ダイカードの留め具から外しやすくします。
- 3a. カードの右下内側の留め具からファイバーを外します。
- 4a. ファイバー端を輸送チューブから引っ張り出します。
- 5a. ファイバーを反時計回り方向にほどこき、カードに対して垂直にファイバーを引っ張り出します。
- 6a. 隆起した留め具からSMAを外します。

B. ファイバーをSMA側から取り出すには:

- 2b. カードの隆起した留め具からSMAを外します。
- 3b. ファイバーを時計回り方向にほどこき、カードに対して垂直に引っ張り出します。
- 4b. ファイバー端を輸送チューブから引っ張り出します。

処置:

説明書すべてを丁寧に読み、すべての警告に従って、処置を実施してください。さもないと、患者が合併症を起こす場合があります。本処置は、局所麻酔により、医師の処置室で、または外来患者治療として行うことができます。必ずこの手技の訓練を受けた有資格の医師が行ってください。

1. 診察を行います。
2. 超音波計測によって静脈径および深さを確認します。
3. 外科用スキンマーカーで、治療する静脈の長さを示す印を皮膚に付けます。
4. 「Diode Laser Operator Manual」(ダイオードレーザー取扱説明書)に従ってレーザーを設定します。
5. 患者を逆トレンデレンブルグ体位にし、治療する静脈に血液を充満させることにより膨張させます。
6. 標準のセルディング法を用い、ニードルとそれに対応するガイドワイヤーを使用して、目的の静脈にアクセスします。
7. イントロデューサー/ダイレーターをワイヤー上で押し進めます。
8. ダイレーターおよびガイドワイヤーを取り外します。
9. 使い捨て単回使用の滅菌NeverTouch Directレーザーファイバーの保護キャップをファイバーの接続部から外し、レーザーのSMA 905コネクタにしっかり固定されるよう時計回り方向に完全にねじ込みます。
10. NeverTouch Directレーザーファイバーを、イントロデューサーシースに通して、治療部位まで前進させます。大伏在静脈を治療する場合は、ファイバー先端が大伏在静脈接合部から1~2 cm下の位置になるようにします。超音波誘導下でファイバー先端の位置を確認します。
11. 超音波誘導下で局所麻酔を投与し、熱保護を得るのに必要なだけの量が注入されるようにします。
12. レーザーを連続モードに設定し、必要出力に調整します。
(810nm、980nmレーザー: 10~14ワット、1470nmレーザー: 5~7ワット)
13. 該当する波長に適したレーザー用保護メガネを着用します。
14. レーザーを「有効」モードにします。
15. イントロデューサーシースをファイバーに沿って血管から手前に滑り出させて取り出します。
注記: 処置中にシースを血管内に残した場合は、16 cmの警告マークが見えたら、ファイバーと共に血管からシースを取り出し始めます。
注記: イントロデューサーの代わりに65 cm Trè-Sheath* イントロデューサーを使用する必要がある場合は、72 cmの位置マークの中央にTrè-Sheathハブの後端を合わせます。
注記: Trè-Sheathを使用する場合は、レーザー光線を当てる前に、Trè-Sheathの端からファイバー先端が2 cm以上突き出ていることを確認してください。
16. 超音波誘導下でファイバー先端の位置を確認します。
17. ファイバーを(および該当する場合はTrè-Sheathイントロデューサーも)引き出しながら、1センチメートルあたり所望のレーザーエネルギーが適切に照射できる出力で、フットペダルを踏んでレーザーを操作します。
(810nm、980nmレーザー: 50~80ジュール毎センチメートル)
(1470nmレーザー: 30~50ジュール毎センチメートル)
レーザー照射中には、ファイバーチップの上を外部から直接手で圧迫したり押しついたりしないでください。
18. ファイバー端がアクセス部位から2~3 cmの位置(ファイバーのシャフト上の印、または該当する場合はTrè-Sheathイントロデューサー上の印で示される)にきたら、フットペダルから足を離して治療を停止します。NeverTouch Directファイバー先端は、白い出口マークの始まりではアクセス部位から4 cmの位置にあり、白い出口マークの終わりではアクセス部位から3 cmの位置にあります。



出口マーク

治療を行う静脈の所望の長さを処置したら、この治療は終了とみなされます。

処置後:

超音波検査を再び行い、静脈が閉じており、血流がないことを確認します。



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Τα Kit Διαδικασίας VenaCure EVLT* NeverTouch Direct* της AngioDynamics*, Inc. ενδείκνυνται για ενδοαγγειακή πήξη της μείζονος σαφηνούς φλέβας (GSV) σε ασθενείς που πάσχουν από επιπολής φλεβική παλινδρόμηση, για τη θεραπεία κίρσων και ευραγγειών που σχετίζονται με επιπολής παλινδρόμηση της μείζονος σαφηνούς φλέβας (GSV) και για τη θεραπεία της ανεπάρκειας και παλινδρόμησης των επιπολής σαφηνών φλεβών των κάτω άκρων.

Το προϊόν αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο με λέιζερ που έχουν εγκριθεί για χρήση στην θεραπεία κίρσων, ευραγγειών με επιπολής παλινδρόμηση της μείζονος σαφηνούς φλέβας (GSV) καθώς και στην θεραπεία της ανεπάρκειας παλινδρόμησης αγγείων στο επιπολής φλεβών στο φλεβικό σύστημα των κάτω άκρων.

ΕΞΑΙΡΟΥΝΤΑΙ:

- Ασθενείς με φλεβοθρόμβωση στο σημείο θεραπείας
- Ασθενείς με ανευρυσματική κτύπη στο τμήμα της φλέβας που θα υποστεί θεραπεία
- Ασθενείς με περιφερική αρτηριοπάθεια όπως αυτή καθορίζεται μέσω ενός σφυροβραχιόνιου δείκτη <0,9

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται, χωρίς να περιορίζονται σε αυτές, τα ακόλουθα: Διάτρηση αγγείου, θρόμβωση, πνευμονική εμβολή, φλεβίτιδα, αιμάτωμα, μόλυνση, αλλαγές στη χρώση του δέρματος, νεοαγγείωση, παραισθησία λόγω θερμικής φθοράς σε γειτονικά αισθητήρια νεύρα, εξοιδηματική αναισθησία, ακτινοβολία εκτός στόχου, αιμορραγία, νέκρωση, εγκαύματα και πόνος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης, αποφεύγετε τυχόν τραυματισμό των ινών από κτυπήματα, τέντωση ή υπερβολική κάμψη. Μη τυλίγετε την ίνα περισσότερο από μια διάμετρο των 16 εκ. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία όσον αφορά την κλινική ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των άλλων ινικών ρύγχων με διαφορετικό σχήδιο και διάμετρο.
- Πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης, αποφεύγετε την κάμψη του θηκαρίου εισαγωγής και του διαστολέα καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει συστοφές και βλάβη.
- Όλα τα άτομα που παραβρίσκονται στο δωμάτιο θεραπείας πρέπει να φορούν γυαλιά προστασίας που φέρουν τον κατάλληλο βαθμό προστασίας για τα συγκεκριμένα μήκη κύματος που χρησιμοποιούνται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Η θεραπεία φλεβών που βρίσκονται κοντά στην επιφάνεια δέρματος ενδέχεται να προκαλέσει δερματικό έγκαυμα.
- Ενδέχεται να προκληθεί παραισθησία λόγω θερμικής βλάβης των γειτονικών αισθητικών νεύρων.
- Οι ιστοί που δεν αποτελούν στόχο της θεραπείας θα πρέπει να προστατεύονται από τυχόν βλάβη μέσω άμεσης ή ανακλαστικής έκθεσης στις ακτίνες λέιζερ. Χρησιμοποιείτε κατάλληλα γυαλιά και ενδύματα προστασίας για τους ασθενείς καθώς και για το νοσηλευτικό προσωπικό.
- Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης στον ασθενή ή στο χρήστη. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Η επαντεξεργασία μπορεί να διακυβεύσει την ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΟΡΓΑΝΑ:

- Λέιζερ
- Γυαλιά προστασίας

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ:

- 1να NeverTouch Direct με σύνδεσμο SMA 905
- Εισαγωγέα 4 French, 10 εκ.
- Συρμάτινο οδηγό 0,018 in., 45 εκ.
- Βελόνα 21 Gauge, 7 εκ.

ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΙΝΑΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΚΑΡΤΑ:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προσανατολίστε την κάρτα ώστε να μπορείτε να διαβάσετε το λογότυπο της AngioDynamics.

1. Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική για να απομακρύνετε όλα τα στατικά από τα σακουλάκια.

A. Για ν' απομακρύνετε πρώτα το άκρο της ίνας:

- 2a. Προωθήστε το άκρο της ίνας στο σωλήνα αποστολή ελαφρά ώστε να διευκολυνθεί η απομάκρυνση από τη γλωττίδα της κάρτας.
- 3a. Αποδεσμεύστε την ίνα από το κάτω δεξί τμήμα μέσα στη γλωττίδα της κάρτας.
- 4a. Τραβήξτε το άκρο της ίνας από το σωλήνα αποστολής.
- 5a. Ξετυλίξτε την ίνα αριστερόστροφα, τραβώντας την ίνα κάτω από την κάρτα.
- 6a. Απελευθερώστε το SMA από τις ανασηκωμένες γλωττίδες.

B. Για ν' απομακρύνετε πρώτα το άκρο SMA της ίνας:

- 2b. Απελευθερώστε το SMA από τις ανασηκωμένες γλωττίδες στην κάρτα.
- 3b. Ξετυλίξτε την ίνα δεξιόστροφα, τραβώντας την κάτω από την κάρτα.
- 4b. Τραβήξτε το άκρο της ίνας από το σωλήνα αποστολής.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ:

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες και τηρείτε όλες τις Προειδοποιήσεις πριν προβείτε στην εκτέλεση της διαδικασίας. Εάν δεν τηρηθεί η παραπάνω συμβουλή, ενδέχεται να προκληθούν επιπλοκές στον ασθενή. Η διαδικασία αυτή μπορεί να διενεργηθεί στο ιατρείο του γιατρού ή στα εξωτερικά ιατρεία με χρήση τοπικής αναισθησίας και πρέπει να διεξάγεται από έναν εξειδικευμένο γιατρό, εκπαιδευμένο/ή στη συγκεκριμένη διαδικασία και τεχνική.

1. Διεξαγάγετε πλήρη φυσική εξέταση.
2. Ανασκοπήστε με υπερηχογράφημα τις διαστάσεις διαμέτρου και βάθους των φλεβών.
3. Μορκάρτε το δέρμα χρησιμοποιώντας ένα χειρουργικό μολύβι προκειμένου να είναι εύκολα εμφανές το μήκος της φλέβας η οποία θα υποστεί σε θεραπεία.
4. Όστε το λέιζερ σύμφωνα με το παρεχόμενο εγχειρίδιο χειριστή λειτουργίας διόδου.
5. Τοποθετήστε τον ασθενή σε αναστροφή θέση Trendelenburg έτσι ώστε να διογκωθεί και να διασταλεί η στοχευόμενη για θεραπεία φλέβα.
6. Ασκώντας τη συνηθισμένη τεχνική Seldinger αποκτήστε πρόσβαση στην επιθυμητή φλέβα με τη βελόνα και αντίστοιχο οδηγό σύρμα.
7. Προωθήστε τον εισαγωγέα / διαστολέα πάνω από το σύρμα.
8. Αφαιρέστε το διαστολέα και το οδηγό σύρμα.
9. Επισυνάψτε σωστά μια αποστειρωμένη, μίας χρήσης λέιζερ ίνα NeverTouch Direct αφαιρώντας το προστατευτικό καπάκι και βιδώνοντας το σύνδεσμο της ίνας δεξιόστροφα στο βύσμα λέιζερ SMA 905 ωστόσο η ίνα είναι σφικτά στη θέση της.
10. Προωθήστε την ίνα λέιζερ NeverTouch Direct μέσω του θηκαρίου στο σημείο θεραπείας. Εάν η θεραπεία ασκείται στη μείζονα σαφηνή φλέβα, τοποθετήστε το ρύγχος του θηκαρίου έτσι ώστε να βρίσκεται 1-2 εκ κάτω από τη σαφηνομηριαία συμβολή. Επαληθεύστε την τοποθέτηση του άκρου ίνας μέσω υπερηχογραφικής καθοδήγησης.
11. Χορηγήστε τοπική αναισθησία tumescent μέσω υπερηχογραφικής καθοδήγησης ώστε να διασφαλιστεί η χορήγηση επακριβούς αναισθησίας προκειμένου να επιτευχθεί θερμική προστασία. (810nm, 980nm λέιζερ: 10-14 Watts, 1470nm λέιζερ: 5-7 Watts)
12. Ρυθμίστε το λέιζερ σε λειτουργία συνεχούς χορήγησης και στην επιθυμητή βαθμίδα. (810nm, 980nm λέιζερ: 10-14 Watts, 1470nm λέιζερ: 5-7 Watts)
13. Φορέστε γυαλιά ασφαλείας για λέιζερ κατάλληλα για το εφαρμοστέο μήκος κύματος.
14. Τοποθετήστε το λέιζερ στη θέση «Ετοιμότητα».
15. Κυλήστε το θηκάρι του εισαγωγέα εκτός αγγείου και πίσω κατά μήκος της ίνας. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν απαιτείται χρήση με τον εισαγωγέα 65 εκ Trè-Sheath*, ευθυγραμμίστε το πίσω άκρο του ομφαλού του Trè-Sheath με το κέντρο της σήμανσης θέσης 72 εκ. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιηθεί ένα Trè-Sheath, Επικυρώστε ότι το άκρο ίνας προεξέχει τουλάχιστον 2 εκ πέραν του άκρου του Trè-Sheath πριν την έκθεση σε λέιζερ.
16. Επαληθεύστε την τοποθέτηση του άκρου ίνας μέσω υπερηχογραφικής καθοδήγησης.
17. Ενεργοποιήστε το λέιζερ πατώντας τον ποδοδιακόπτη ενώ αποσύρτε την ίνα (και τον εισαγωγέα Trè-Sheath εάν χρησιμοποιείται), σε ένα ρυθμό που να παρέχει επαρκώς την επιθυμητή ενέργεια λέιζερ ανά εκατοστό. (810nm, 980nm λέιζερ: 50-80 Joules ανά εκ.) (1470nm λέιζερ: 30-50 Joules ανά εκ.) Μην ασκείτε άμεση εξωτερική πίεση με το χέρι σας ή πίεση επάνω στο άκρο της ίνας κατά τη διάρκεια της ακτινοβολίας.
18. Σταματήστε τη λειτουργία του λέιζερ σηκώνοντας το πόδι σας από τον ποδοδιακόπτη όταν το άκρο της ίνας βρίσκεται 2-3 εκ. από το άκρο πρόσβασης όπως υποδεικνύεται από τους δείκτες στο στον άξονα της ίνας (ή στον εισαγωγέα Trè-Sheath, εάν χρησιμοποιείται). Το άκρο ίνας NeverTouch Direct είναι 4 εκ. από το σημείο πρόσβασης όταν το άσπρο σημείο εξόδου ξεκινά, και, 3 εκ. από την τοποθεσία πρόσβασης όταν το άσπρο σημείο τελειώνει.



Η διαδικασία θεωρείται ολοκληρωμένη όταν όλο το επιθυμητό μήκος της συγκεκριμένης φλέβας έχει υποστεί θεραπεία.

ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ:

Εκτελέστε ένα δεύτερο υπερηχογράφημα προκειμένου να επαληθευτεί ότι η φλέβα έχει κλείσει και ότι δεν υπάρχει ροή αίματος.



ПОКАЗАНИЯ:

Комплекты для процесса NeverTouch Direct* с применением катетера VenaCure EVLT* производства компании AngioDynamics*, Inc. показаны для эндоваскулярной коагуляции большой подкожной вены у пациентов с рефлюксом поверхностных вен и предназначен для лечения варикозных вен и варикозов, связанных с поверхностным рефлюксом большой подкожной вены, а также для лечения недостаточности и рефлюкса поверхностных вен нижних конечностей.

Этот комплект следует использовать только с лазерами, допущенными к применению для лечения варикозных вен и варикозов, связанных с поверхностным рефлюксом большой подкожной вены, а также для лечения венозно-рефлюкторной недостаточности поверхностной венозной системы нижних конечностей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Пациенты с тромбом на участке вены, подлежащем лечению
- Пациенты с аневризмой на участке вены, подлежащем лечению
- Пациенты с заболеванием периферических артерий при индексе ЛБИ <0,9

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются нижеследующими: перфорация сосуда, тромбоз, легочная эмболия, флебит, гематома, инфекция, изменение пигментации кожных покровов, образование новых сосудов, парестезия, вызванная термическим повреждением близлежащих афферентных нервов, отек с потерей чувствительности, нецелевое облучение, кровотечение, некроз, дермальный ожог и болевые ощущения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Чтобы не повредить волоконно-оптический кабель, перед использованием и в процессе лечения оберегайте его от ударов, механических напряжений и излишних перегибов.
- Не сматывайте волоконно-оптический кабель на барабан диаметром менее 16 см. Данные о клинической безопасности и эффективности для других исполнений наконечника и диаметров волоконно-оптического кабеля отсутствуют.
- Чтобы избежать скручивания и повреждения катетера, старайтесь перед использованием и в процессе лечения не перегибать оболочку интродьюсера и сосудорасширитель.
- Все лица, находящиеся в процедурном кабинете, должны носить защитные очки, рассчитанные на используемую длину волны лазера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Обработка вены, находящейся близко к поверхности кожи, может привести к дермальному ожогу.
- В результате термального повреждения близлежащих афферентных нервов может возникнуть парестезия.
- Ткани, на которые процедура не распространяется, должны быть защищены от опасности прямого и отраженного воздействия энергии лазера. Используйте соответствующую защиту для глаз и всего тела, как пациента, так и медперсонала.
- Повторное использование одноразовых устройств сопряжено с риском инфицирования пациента или пользователя. Загрязнение прибора может привести к поражению, заболеванию или смерти пациента.
- Повторная обработка может нарушить целостность устройства и/или привести к выходу его из строя.

НЕОБХОДИМЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ:

- Лазер
- Очки, защищающие от лазерного ослепления

СОДЕРЖИМОЕ КОМПЛЕКТА:

- Волоконно-оптическая система NeverTouch Direct с коннектором SMA 905
- Интродьюсер длиной 10 см, диаметром 4 Fr
- Направляющая длиной 45 см, диаметром 0,018 дюйма
- Игла длиной 7 см, сортамент 21 AWG

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ОПТОВОЛОКОННОГО КАБЕЛЯ ИЗ КАРТОЧКИ-ДЕРЖАТЕЛЯ:

ПРИМЕЧАНИЕ: Расположите карточку таким образом, чтобы видеть логотип AngioDynamics.

1. При извлечении всех компонентов системы из отделений держателя соблюдайте требования асептики.

A. Для извлечения наконечника волоконно-оптического кабеля, прежде всего:

- 2a. Осторожно продвиньте наконечник внутри транспортного контейнера, чтобы облегчить извлечение наконечника волоконно-оптического кабеля из лепестка держателя.
- 3a. Отсоедините волоконно-оптический кабель от нижнего правого внутреннего лепестка на карточке.
- 4a. Вытяните конец волоконно-оптического кабеля из транспортного контейнера.
- 5a. Вытягивая волоконно-оптический кабель вертикально вверх, разматывайте его в направлении против часовой стрелки.
- 6a. Отсоедините коннектор SMA от поднятых лепестков.

B. Для извлечения коннектора SMA волоконно-оптического кабеля, прежде всего:

- 2b. Отсоедините коннектор SMA от поднятых лепестков.
- 3b. Вытягивая волоконно-оптический кабель вертикально вверх, разматывайте его в направлении по часовой стрелке.
- 4b. Вытяните конец волоконно-оптического кабеля из транспортного контейнера.

ЛЕЧЕБНАЯ ПРОЦЕДУРА:

Перед выполнением процедуры внимательно прочитайте все инструкции и учтите все предупреждения. Невыполнение этих требований может привести к осложнениям у пациента. Эта процедура может быть произведена в стационаре или в амбулаторных условиях под местной анестезией и должна выполняться квалифицированным медперсоналом, получившим специальную подготовку в этой области.

1. Проведите медицинский осмотр пациента.
2. Методом ультразвуковой диагностики проверьте диаметр вен и глубину размещения обрабатываемого участка.
3. Разметьте на коже пациента хирургическим маркером длину обрабатываемой вены.
4. Подготовьте лазер к работе по прилагаемой инструкции оператора диодного лазера.
5. Для наполнения кровью и расширения обрабатываемой вены поместите пациента в обратную позицию Транделенбурга.
6. Используя стандартный метод Сельдингера, обеспечьте при помощи иглы и соответствующей направляющей доступ к нужной вене.
7. Введите по направляющей интродьюсер/сосудорасширитель.
8. Извлеките сосудорасширитель и направляющую.
9. Надлежащим образом присоедините стерильный одноразовый утилизируемый волоконно-оптический лазерный кабель NeverTouch Direct, для чего снимите защитный колпачок с соединительной части кабеля и, поворачивая соединительную часть по часовой стрелке, плотно навинтите ее на лазерный коннектор SMA 905.
10. Проведите волоконно-оптический лазерный кабель NeverTouch Direct через оболочку интродьюсера до участка обработки. Если обрабатывается подкожная большая вена ноги, поместите конец кабеля на 1-2 см ниже сафенофеморального анастомоза. Проверьте положение конца кабеля по ультразвуковому контролю.
11. Отслаивайте средними ультразвукового контроля анестетическое набухание, чтобы обеспечить его величину в пределах безопасного перегрева.
12. Подготовьте лазер к непрерывному режиму работы и установите требуемую мощность.
(Лазеры с длиной волны 810 и 980 нм: 10-14 Вт, лазеры с длиной волны 1470 нм: 5-7 Вт)
13. Наденьте защитные очки от лазерного излучения в соответствии с используемой длиной волны лазера.
14. Установите лазер в режим «Разблокировано».
15. Вытяните из сосуда по волоконно-оптическому кабелю оболочку интродьюсера.
ПРИМЕЧАНИЕ: Если по данным визуализации оболочка оставлена в сосуде на предупредительной отметке 16 см, начните извлекать оболочку из сосуда одновременно с кабелем.
ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании с интродьюсером типа Trè-Sheath* длиной 65 см совместите задний конец стыковочной втулки интродьюсера Trè-Sheath с центром 72-см отметки положения катетера.
ПРИМЕЧАНИЕ: В случае применения интродьюсера Trè-Sheath перед началом процедуры убедитесь в том, что конец волоконно-оптического кабеля выступает минимум на 2 см за передний край интродьюсера.
16. Проверьте положение конца кабеля по ультразвуковому контролю.
17. Приведите лазер в действие нажатием на педаль, и одновременно выводите волоконно-оптический кабель из сосуда (и интродьюсер Trè-Sheath, если он используется) на скорости, обеспечивающей соразмерную подачу энергии лазерного излучения на сантиметр обрабатываемой длины.
(Для лазеров с длиной волны 810 и 980 нм: 50-80 Дж/см)
(Для лазеров с длиной волны 1470 нм: 30-50 Дж/см)
Во время излучения энергии не прижимайте снаружи рукой и не прикладывайте внешних усилий к концу волоконно-оптического кабеля.
18. Когда, согласно маркерам на шахте волоконно-оптического кабеля (или интродьюсера Trè-Sheath, если он используется), конец кабеля находится в 2-3 см от точки ввода, снимите ногу с педали для прекращения работы лазера. Конец волоконно-оптического кабеля NeverTouch Direct находится в 4 см от точки ввода в начале белых сигнальных маркеров выхода, и в 3 см от точки ввода, когда белая сигнальная маркировка заканчивается.



МАРКЕРЫ ВЫХОДА

Процедура считается завершенной после того, как участок соответствующей вены будет обработан по заданной длине.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА:

Чтобы убедиться что вена закрыта и кровоток перекрыт, проведите повторное ультразвуковое исследование.



INDIKATIONER:

AngioDynamics*, Inc. VenaCure EVLT* NeverTouch Direct* indgrebskit er indiceret til endovaskulær koagulation af saphena magna hos patienter med overfladisk venetilbageløb til behandling af varicer samt varicositeter forbundet med overfladisk tilbageløb i saphena magna, og til behandling af insufficiens og tilbageløb i overfladiske vener i underkølestremiteterne.

Dette produkt må kun anvendes sammen med lasere, der er godkendt til anvendelse til behandling af varicer med overfladisk tilbageløb i saphena magna og til behandling af insufficiante, tilbageløbende vener i underkølestremiteterens overfladiske venesystem.

EKSKLUSIONER:

- Patienter med trombe i venesegmentet, der skal behandles
- Patienter med aneurisme i venesegmentet, der skal behandles
- Patienter med perifer arteriesygdom som bestemt af et ankle-brakial-indeksstal < 0,9

MULIGE KOMPLIKATIONER:

Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til det følgende: karperforation, trombose, lungeemboli, flebitis, hæmatom, infektion, ændring af hudpigmentering, neovaskularisering, paræstesi pga. termisk beskadigelse af tilstødende sensoriske nerver, anæstetisk tumescens, sekundær stråling, blødning, nekrose, hudforbrændinger og smerter.

FORSIGTIG:

- Før og under anvendelse skal det undgås at beskadige fiberen ved slag, belastning eller kraftig bøjning. Fiberen må ikke rulles strammere sammen end til en diameter på 16 cm. Kliniske sikkerheds- og effektivitetsdata er ikke tilgængelige for andre fiberspidsdesign og diametre.
- Før og under anvendelse skal det undgås at bøje introducerhylstret og dilatatorene, da dette kan forårsage knæk og beskadigelse.
- Alle personer i behandlingsrummet skal bære beskyttelsesbriller med den korrekte klassificering til den anvendte bølgelængde.

ADVARSLER:

- Behandling af en vene, der befinder sig tæt på hudens overflade, kan resultere i forbrændinger på huden.
- Paræstesi kan forekomme pga. termisk beskadigelse af tilstødende sensoriske nerver.
- Væv, der ikke skal behandles, skal beskyttes mod skade fra direkte og reflekteret laserenergi. Både patient og personale bør anvende behørig beskyttelsesbriller og -udstyr.
- Genbrug af anordninger til engangsbrug skaber en mulig risiko for patient- eller brugerinfektioner. Kontamination af produktet kan føre til kvæstelser, sygdom eller død for patienten.
- Rengøring til genanvendelse kan kompromittere apparatets integritet og/eller medføre apparatfejl.

PÅKRÆVEDE INSTRUMENTER:

- Laser
- Sikkerhedsbriller

INDHOLD:

- NeverTouch Direct Fiber med SMA 905-forbindelsesstykke
- 4 French, 10 cm introducer
- 0,018 tommer, 45 cm guidewire
- 21 gauge, 7 cm kanyler

FJERNELSE AF FIBER FRA PRÆGEKORT:

BEMÆRK: Vend prægekortet således, at AngioDynamics-logoet er synligt.

1. Anvend aseptisk teknik til at fjerne alle komponenterne fra lommerne.

A. Sådan fjernes fiberspidsenden først:

- 2a. Fremfør fiberspidsen en smule i forsendelsesrøret for at lette fjernelse fra prægekortfligen.
- 3a. Løsn fiberen fra kortets indvendige flig nederst til højre.
- 4a. Træk fiberspidsen ud af forsendelsesrøret.
- 5a. Rul fiberen ud mod uret, idet du trækker fiberen lodret ned fra kortet.
- 6a. Løsn SMA-forbindelsesstykket fra de forhøjede flige.

B. Sådan fjernes fiber-SMA-enden først:

- 2b. Løsn SMA-forbindelsesstykket fra de forhøjede flige på kortet.
- 3b. Rul fiberen ud med uret, idet du trækker fiberen lodret ned fra kortet.
- 4b. Træk fiberspidsen ud fra forsendelsesrøret.

INDGREB:

Læs alle vejledninger nøje og overhold alle advarsler før indgrebet udføres. Der kan opstå patientkomplikationer, hvis dette ikke gøres. Dette indgreb kan udføres hos lægen eller som ambulansbehandling på hospitalet under lokal bedøvelse og skal udføres af en kvalificeret læge, der har modtaget træning i disse teknikker.

1. Foretag en fysisk undersøgelse.
2. Gennemgå venediameter og dybdemålinger via ultralyd.
3. Mærk huden med en kirurgisk pen for at vise længden af venen, der skal behandles.
4. Indstil laseren i henhold til den vedlagte brugervejledning til diodelaseren.
5. Anbring patienten i omvendt Trendelenburg-leje for at overfylde og udvide venen, der skal behandles.
6. Vha. standard Seidinger-teknik opnå adgang til den ønskede vene med kanylen og den tilsvarende guidewire.
7. Fremfør introduceren/dilatatorene over wiren.
8. Fjern dilatator og guidewire.
9. Fastgør den sterile NeverTouch Direct laserfiber til engangsbrug korrekt ved at fjerne beskyttelseshætten fra fiberfittingen og skrue fiberfittingen med uret på laserens SMA 905-forbindelsesstykke, indtil den sidder stramt og sikkert.
10. Fremfør NeverTouch Direct laserfiberen gennem introducerhylstret til behandlingsområdet. Hvis saphena magna behandles, anbringes fiberspidsen således, at den er 1-2 cm under den saphenofemorale overgang. Bekræft fiberspidspositionen vha. ultralyd.
11. Indgiv lokalbedøvelse med tumescens anæstesi vha. ultralyd for at sikre levering af præcis nok bedøvelse til at opnå termisk beskyttelse.
12. Indstil laseren til kontinuerlig funktion og justér til den ønskede effekt.
(810 nm, 980 nm lasere: 10-14 watt, 1470 nm lasere: 5-7 watt)
13. Anbring lasersikkerhedsbriller, der passer til den gældende bølgelængde.
14. Indstil laseren til aktivering.
15. Lad introducerhylstret glide ud af karret og tilbage langs fiberen.
BEMÆRK: Hvis hylstret forbliver i karret under indgrebet, skal du begynde at fjerne det fra karret sammen med fiberen, når du ser advarselmærket for 16 cm.
BEMÆRK: Hvis anvendelse sammen med 65 cm Trè-Sheath* introduceren er påkrævet i stedet for introduceren, justeres den bageste ende af Trè-Sheath muffen med midten af mærket for 72 cm.
BEMÆRK: Hvis der anvendes en Trè-Sheath, bekræftes det, at fiberspidsen stikker mindst 2 cm ud af Trè-Sheath-spidsen før der anvendes laser.
16. Bekræft fiberspidspositionen vha. ultralyd.
17. Aktivér laseren ved at trykke fodpedalen ned, mens du trækker fiberen tilbage (og Trè-Sheath introduceren, hvis relevant) med en hastighed, der leverer tilstrækkeligt af den ønskede laserenergi pr. centimeter.
(810 nm, 980 nm lasere: 50-80 joules pr. cm)
(1470 nm lasere: 30-50 joules pr. cm)
Der må ikke påføres direkte, eksternt tryk eller kraft over fiberspidsen under energiaktivering.
18. Ophør med at betjene laseren ved at fjerne foden fra fodpedalen, når fiberspidsen er 2-3 cm fra adgangsstedet som angivet af markørerne på fiberens skaft (eller Trè-Sheath introduceren, hvis relevant). NeverTouch Direct fiberspidsen er 4 cm fra adgangsstedet, når de hvide udgangsmærker begynder og 3 cm fra adgangsstedet, når de hvide udgangsmærker slutter.



Indgrebet betragtes som fuldendt, når den ønskede længde af målvenen er behandlet.

EFTER INDGREBET:

Udfør endnu en ultralydsundersøgelse for at bekræfte, at venen er lukket, og at der ikke er nogen blodgennemstrømning.



INDIKATIONER:

Procedursatserna till AngioDynamics*, Inc. VenaCure EVLT* NeverTouch Direct* är indicerade för endovaskulär koagulation av vena saphena magna hos patienter med ytlig venreflux, för behandling av åderbräck och varicer som är förknippade med ytlig reflux hos vena saphena magna och för behandling av insufficiens och reflux hos ytliga vener i lägre extremiteter.

Denna produkt får endast användas med lasrar som godkänts för användning vid behandling av åderbräck, varicer med ytlig reflux hos vena saphena magna och inkompetent refluxerande vener i det ytliga vensystemet i de nedre extremiteterna.

EXKLUSIONER:

- Patienter med tromb i det vensegment som ska behandlas
- Patienter med en aneurysmatisk sektion i det vensegment som ska behandlas
- Patienter med perifer artärsjukdom, som fastställts med ett ABI (ankle-brachial index) på < 0,9

MÖJLIG KOMPLIKATIONER:

Möjliga komplikationer innefattar bl.a.: kärpperforation, trombos, pulmonell emboli, flebit, hematom, infektion, förändrad hudpigmentering, neovaskularisering, parestesi p.g.a. brännskador på intilliggande sensoriska nerver, anestestetisk svullnad, strålning utanför avsett område, blödning, nekros, brännskada på huden och smärta.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:

- Före och under användning, undvik att skada fibern genom att slå på, påfresta eller böja den onödigt mycket. Ringla inte fibern hårdare än till en diameter på 16 cm. Kliniska säkerhets- och effektivitetsdata finns inte för andra fiberspetsutföranden och diametrar.
- Före och under användning, undvik att böja introducern och dilatatorn eftersom detta kan orsaka knickar och skador.
- Alla personer i behandlingsrummet måste använda skyddsglasögon med korrekt klassificering för den våglängd som används.

VARNINGAR:

- Behandling av en ven nära huden kan orsaka brännskada på huden.
- Parestesi kan resultera från värmeskada på intilliggande sensoriska nerver.
- Vävnad som inte är avsedd för behandling måste skyddas från skada från direkt och reflekterad laserenergi. Använd lämplig skyddsutrustning för ögon och skyddsklädsel för både patient och operationspersonal.
- Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell infektionsrisk för patient och användare. Kontamination av anordningen kan resultera i personskada, sjukdom eller att patienten avlider.
- Återanvändning kan äventyra enhetens integritet och/eller leda till enhetsfel.

ERFORDRADE INSTRUMENT:

- Laser
- Skyddsglasögon

INNEHÅLL:

- NeverTouch Direct fiber med SMA 905-koppling
- Introducer, 4 Fr, 10 cm
- Ledare, 0,018 tum, 45 cm
- Nål, 21 gauge, 7 cm

AVLÄGSNA FIBER FRÅN FORMKORTET:

OBS! Vänd formkortet så att AngioDynamics logotyp syns.

1. Ta ut alla komponenter ur påsar med aseptisk teknik.

A. Avlägsna änden med fiberspetsen först:

- 2a. För in fiberspetsen något i transportröret för att underlätta avlägsnandet från formkortsfliken.
- 3a. Lossa fibern från fliken längst ner till höger på kortets insida.
- 4a. Dra ut fiberspetsen ur transportröret.
- 5a. Rulla ut fibern i moturs riktning, och dra fibern lodrätt från kortet.
- 6a. Lossa SMA-kopplingen från de upphöjda flikarna.

B. Avlägsna fiberns SMA-ände först:

- 2b. Lossa SMA-kopplingen från de upphöjda flikarna på kortet.
- 3b. Rulla ut fibern i medurs riktning, och dra den lodrätt från kortet.
- 4b. Dra ut fiberspetsen från transportröret.

PROCEDUR:

Läs alla anvisningar och iaktta alla varningar noggrant innan proceduren utförs. Patientkomplikationer kan inträffa om man inte gör detta. Proceduren kan utföras under lokalbedövning på läkarmottagningen eller som en kliniskbehandling och ska utföras av en legitimerad läkare som har fått utbildning i dessa metoder.

1. Gör en fysikalisk undersökning.
2. Granska ultraljudsmätningar av venens diameter och djup.
3. Markera huden med en operationspenna för att visa längden på den ven som ska behandlas.
4. Iordningställ lasern i enlighet med användarhandboken till diodlaser.
5. Placera patienten i omvänd Trendelenburg-position för att utvidga och överfylla den avsedda behandlingsvenen med blod.
6. Använd Seldinger standardteknik och skaffa åtkomst till önskad ven med nålen och motsvarande ledare.
7. För fram introducern/dilatatorn över ledaren.
8. Avlägsna dilatatorn och ledaren.
9. Fäst den sterila NeverTouch Direct engångslaserfibern på rätt sätt genom att avlägsna skyddshatten från fiberfattningen och skruva fiberfattningen medurs på laserns SMA 905-koppling tills den sitter fast ordentligt.
10. För fram NeverTouch Direct-laserfibern genom introducern till behandlingsplatsen. Om v. saphena magna ska behandlas, positionera fiberspetsen så att den är 1–2 cm under den punkt där v. saphena mynnar i v. femoralis. Bekräfta fiberspetsens position under ledning av ultraljud.
11. Administrera lokal svällande anestesi under ledning av ultraljud för att se till att precis tillräckligt med bedövningsmedel tillförs för att uppnå skydd mot värme.
12. Ställ in lasern på kontinuerligt läge och önskad effekt.
(Lasrar, 810 nm, 980 nm: 10–14 W, Lasrar 1470 nm: 5–7 W)
13. Sätt på laserskyddsglasögon som är lämpliga för den tillämpade våglängden.
14. Placera lasern i läget "Enable" (aktivera).
15. Dra ut introducern ur kärlet och tillbaka längs fibern.
OBS! Om introducern lämnas kvar i kärlet under ingreppet börja, vid visualisering av varningsmärket vid 16 cm, att avlägsna introducern från kärlet samtidigt med fibern.
OBS! Om användning med 65 cm Trè-Sheath* introducern krävs i stället för introducern, passa in slutändan på Trè-Sheath-fattningen med mitten på platsmärket vid 72 cm.
OBS! Om en Trè-Sheath används, bekräfta att fiberspetsen sticker ut minst 2 cm förbi spetsen på Trè-Sheath innan lasring påbörjas.
16. Bekräfta fiberspetsens position under ledning av ultraljud.
17. Aktivera lasern genom att trycka ned fotpedalen samtidigt som du drar ut fibern (och Trè-Sheath-introducern om tillämpligt), vid en hastighet som på adekvat sätt levererar önskad laserenergi per centimeter.
(Lasrar, 810 nm, 980 nm: 50–80 joule per cm)
(1470 nm lasrar: 30–50 joule per cm)
Applicera inte direkt externt handtryck eller tryck över fiberspetsen under energiaktivering.
18. Sluta använda lasern genom att ta foten av fotpedalen när fiberspetsen är 2–3 cm från åtkomstplatsen, såsom anges av markörer på fiberskaftet (eller Trè-Sheath-introducern om tillämpligt). NeverTouch Direct-fiberspetsen är 4 cm från åtkomstplatsen när de vita utgångsmärkena börjar och 3 cm från åtkomstplatsen när de vita utgångsmärkena slutar.



Ingreppet anses vara slutfört när önskad längd av den avsedda behandlingsvenen är behandlad.

EFTER PROCEDUREN:

Utför en andra ultraljudsproceduren för att bekräfta att venen är sluten och att det inte förekommer något mer blodflöde.

JAVALLATOK:

Az AngioDynamics*, Inc. VenaCure EVLT* NeverTouch Direct* kezelés-készletei javallottak a nagy sphená véna (GSV) endovaszkuláris koagulációja esetén felületi vénás refluxban szenvedő pácienseknél, a nagy sphená véna (GSV) felületi vénás refluxával összefüggő visszértágulatok kezelésére, valamint az alsó végtagok felületi vénáinak elégtelensége és refluxa kezelésére.

Ezt a terméket csak olyan lézerekkel szabad használni, amelyek engedélyezettek a GSV felületi vénás refluxával összefüggő visszértágulatok és az alsó végtagok felületi vénás rendszerének elégtelensége vagy refluxa kezelésére.

KIVÉTELEK:

- Azok a páciensek, akiknél a kezelendő ér-szakaszban vérrög van jelen
- Azok a páciensek, akiknél a kezelendő ér-szakaszban értágulat van jelen
- Azok a perifériás artéria-betegségben szenvedő páciensek, akiknek a boka-felkar index szerint meghatározott értéke <0,9

ESETLEGES KOMPLIKÁCIÓK:

Az esetleges komplikációk kiterjedhetnek, de nem korlátozódnak a következőkre: érperforáció, trombózis, tüdőembólia, visszérgyulladás, vérömleny, fertőzés, a bőrpigmentáció elváltozása, neovaszkularizáció, a közeli érzőidegek hőkárosodásából eredő paresztézia, anesztetikus duzzanat, nem szándékos besugárzás, vérzés, szövetelhalás, égési sérülések és fájdalom.

ÖVINTÉZKEDÉSEK:

- A használat előtt és alatt próbálja elkerülni a kábel sérülését ütés, nyomás vagy túlzott hajlítgatás által. Ne tekerje fel 16 cm-es átmérőnél kisebbre a kábelt. Klinikai biztonsági és hatékonysági adatok nem állnak rendelkezésre más tervezésű kábelfejekre és átmérőkre.
- A használat előtt és alatt próbálja elkerülni a bevezető hüvely és tágitó meghajlítását, mert ez deformálódást és károsodást okozhat.
- A kezelőszobában jelen lévő minden személynek a használandó hullámhosszra hitelesített védőszemüveget kell viselnie.

FIGYELMEZTETÉSEK:

- A bőrfelülethez közel elhelyezkedő ér kezelése égési sérülést okozhat.
- A közeli érzőidegek hőkárosodásából eredő paresztézia előfordulhat.
- A kezelésre nem szánt szövetet közvetlen és visszavert lézere energiával kell védeni a sérüléstől. A páciens és az üzemeltető személyzet használjon megfelelő védőszemüveget és védőruhát.
- Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása a fertőzés kockázatával jár a páciens vagy a felhasználó számára. Az eszköz beszenyeződése a páciensnél sérülést, betegséget vagy halált okozhat.
- Az újramelezés veszélyeztetheti az eszköz épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet.

SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK:

- Lézer
- Biztonsági szemüveg

TARTALOM:

- „NeverTouch Direct” kábel SMA 905-ös csatlakozóval
- 10 cm-es 4 French bevezető hüvely
- 0,46 mm átmérőjű, 45 cm hosszú bevezető drót
- 21G méretű, 7 cm-es tű

A KÁBEL LEVÉTELE A TARTÓLAPRÓL:

MEGJEGYZÉS: Tartsa úgy a tartólapot, hogy az AngioDynamics embléma olvasható legyen.

1. Steril eljárással vegyen ki minden alkatrészt a tasakokból.

A. Ha először a kábelfejet veszi le:

- 2a. Tolja egy kissé a kábelfejet a szállítócsőbe, hogy megkönnyítse levételét a tartólap-fülről.
- 3a. Vegye le a kábelt a lap jobb alsó részén található belső fülről.
- 4a. Húzza ki a kábelfejet a szállítócsőből.
- 5a. Tekerje ki a kábelt az óramutató járásával ellenkező irányban úgy, hogy a kábelt függőleges irányban húzza le a lapról.
- 6a. Vegye le az SMA-t a dombornyomású fülekről.

B. Ha először a kábel SMA végét veszi le:

- 2b. Vegye le az SMA-t a lap dombornyomású füleiről.
- 3b. Tekerje ki a kábelt az óramutató járásával egyező irányban úgy, hogy a kábelt függőleges irányban húzza le a lapról.
- 4b. Húzza ki a kábelfejet a szállítócsőből.

ELJÁRÁS:

Gondosan olvasson el minden utasítást és vegyen figyelembe minden figyelmeztetést a beavatkozás elvégzése előtt. A páciensnél komplikációk állhatnak be, amennyiben nem végzik el ezeket a teendőket. Ezt a beavatkozást orvosi rendelőben vagy járóbeteg kezelésként helyi érzéstelenítéssel lehet elvégezni, és olyan szakorvosnak kell elvégeznie, aki képzést kapott ezekből a technikákból.

1. Végezzen általános egészségügyi vizsgálatot.
2. Nézze át az ultrahangos érátmérő és -vastagság értékeket.
3. Sebésztollal jelölje be a bőrön a kezelendő érszakaszt.
4. Állítsa be a lézert a mellékelt Diódalézer kezelői kézikönyv alapján.
5. Helyezze a páciens fordított Trendelenburg pozícióba, hogy a kezelendő ér vérrrel megteljen és kitáguljon.
6. Szabványos Seldinger technika alkalmazásával szúrja be a tűt és a bevezető drótot a kívánt érbe.
7. Tolja be a bevezető hüvelyt/tágitót a drót mentén.
8. Húzza ki a tágitót és a bevezető drótot.
9. Megfelelő módon csatlakoztassa a steril, egyszer használatos, eldobható „NeverTouch Direct” lézerekábel a kábelcsatlakozó védőkupakjának eltávolításával, és az óramutató járásával megegyező irányban teljesen csavarja be a kábelcsatlakozót a lézer SMA 905-ös csatlakozójába úgy, hogy az szorosan és biztonságosan tartson.
10. A bevezető hüvelyen keresztül tolja be a „NeverTouch Direct” lézerekábel a kezelendő helyre. Amennyiben a nagy sphená vénán végzi a beavatkozást, helyezze be úgy a kábelfejet, hogy az a sapheno-femorális junkció alatt 1-2 cm-rel legyen. Ultrahang segítségével ellenőrizze a kábelfej elhelyezkedését.
11. A megfelelő mértékű érzéstelenítés adagolásának és ezáltal a kezelt terület hővédelmének biztosítása érdekében ultrahang segítségével végezze a helyi érzéstelenítést.
12. Tegye a lézert folyamatos üzemmódba, és állítsa be a kívánt teljesítményt.
(810 nm-es, 980 nm-es lézerek: 10-14 Watt, 1470 nm-es lézerek: 5-7 Watt)
13. Vegyen fel az alkalmazandó hullámhossznak megfelelő lézer-biztonsági szemüveget.
14. Állítsa a lézert az „Enable” (bekapcsolt) üzemmódba.
15. Húzza ki a bevezető hüvelyt az érből a kábel mentén visszafelé.
MEGJEGYZÉS: Amennyiben a bevezető hüvelyt az érben hagyja a kezelés alatt, kezdje el kihúzni az érből a kábellel együtt, amint megjelenik a 16 cm-es figyelmeztető jelzés.
MEGJEGYZÉS: Amennyiben egy 65 cm-es „Trè-Sheath” bevezetőt kell használni a bevezető hüvely helyett, állítsa egy vonalra a „Trè-Sheath” csatlakozó-alap hátsó végét a 72 cm-es helymeghatározó jelzés közepével.
MEGJEGYZÉS: Amennyiben „Trè-Sheath” bevezetőt használ, a lézer használata előtt győződjön meg arról, hogy a kábel feje legalább 2 cm-re túlnyúlik-e a „Trè-Sheath” végén.
16. Ultrahang segítségével ellenőrizze a kábelfej elhelyezkedését.
17. A lábpedál lenyomásával kapcsolja be a lézert, és ezzel egyidőben húzza ki a kábelt (és a „Trè-Sheath” bevezető hüvelyt, ha ezt használja) olyan ütemben, hogy biztosítsa a kívánt lézer energia/centiméter megfelelő szintjét.
(810 nm-es, 980 nm-es lézerek: 50-80 Joules/cm)
(1470 nm-es lézerek: 30-50 Joules/cm)
Az energia-alkalmazás ideje alatt kézzel ne fejtse ki közvetlen külső nyomást vagy erőt a kábelfejre.
18. Lábát a pedálról felemelve kapcsolja ki a lézert akkor, amikor a kábelfej a kezelendő területtől 2-3 cm-re van, ahogy azt a kábel oldalán (vagy a „Trè-Sheath” bevezető hüvelyen, ha ezt használja) található jelzések jelölik. A fehér jelek kezdetekor a „NeverTouch Direct” kábelfej 4 cm-re van a kezelendő területtől, a fehér jelek végénél pedig 3 cm-re.



HELYMEGHATÁROZÓ JELEK

A beavatkozást befejezettnek lehet tekinteni, amikor a kezelendő ér kívánt szakaszának kezelését befejezték.

A BEAVATKOZÁS UTÁN:

Egy második ultrahangvizsgálat elvégzésével győződjön meg arról, hogy az ér le van-e zárva, és a véráramlás megszűnt-e.



INDIKACE:

Soupravy pro procedury VenaCure EVLT* NeverTouch Direct* společnosti The AngioDynamics*, Inc. jsou indikovány pro endovaskulární koagulaci velké safény (VS) u pacientů s refluxem povrchových žil, pro léčbu varikózních žil a varikozit s povrchovým refluxem velké safény (VS) a pro léčbu nedostatečnosti funkce a refluxu povrchových žil dolních končetin.

Tento výrobek lze používat výhradně s lasery schválenými pro použití při léčbě varikózních žil, varikozit s povrchovým refluxem VS a při léčbě žil s nedostatečným refluxem v povrchovém žilním systému dolních končetin.

NELZE POUŽÍT V NÁSLEDUJÍCÍCH PŘÍPADECH:

- Pacienti s trombem v segmentu žíly, který má být ošetřen.
- Pacienti s oblastí s aneurysmatem v segmentu žíly, který má být ošetřen.
- Pacienti s chorobou periferní arterie, klasifikované podle hodnoty <0,9 indexu tlaků kotník - paže.

MOŽNÉ KOMPLIKACE:

Mezi možné komplikace patří mimo jiné: perforace cévy, trombóza, pulmonální embolismus, flebitida, hematom, infekce, změna pigmentace pokožky, neovaskularizace, parestázie v důsledku tepelného poškození okolních sensorických nervů, otoky způsobené anestetiky, ozáření mimo cílovou oblast, krvácení, nekróza, popáleniny pokožky a bolest.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Před použitím a v jeho průběhu zabraňte poškození vlákna údery, namáháním nebo nadměrným ohybáním. Nestáčíjte vlákno do prstence o průměru menším než 16 cm. Údaje o klinické bezpečnosti a účinnosti pro jiné konstrukce a průměry hrotu vlákna nejsou k dispozici.
- Před použitím a v jeho průběhu zabraňte ohybání zaváděcího pouzdra a dilatátoru, což může způsobit překroucení a poškození prostředku.
- Všechny osoby v místnosti, kde probíhá ošetření, musí mít nasazeny ochranné brýle se správným stupněm ochrany proti používaným světelným vlnovým délkám.

VÝSTRAHY:

- Ošetření žíly, nacházející se blízko povrchu pokožky, může způsobit popálení pokožky.
- V důsledku tepelného poškození okolních sensorických nervů může dojít k parestázii.
- Tkáň, která není cílovou oblastí ošetření, musí být chráněna před poškozením přímou a odráženou energií laseru. Používejte vhodné pomůcky pro ochranu očí a ochranné oděvy pro pacienta i operující personál.
- Opětovné použití zařízení určených pro jednorázové použití má za následek riziko možné infekce pro pacienta nebo uživatele zařízení. Kontaminace zařízení může způsobit poškození zdraví, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Regenerace může narušit integritu zařízení a/nebo způsobit jeho selhání.

POTŘEBNÉ PŘÍSTROJE A POMŮCKY:

- Laser
- Bezpečnostní pomůcky pro ochranu zraku

OBSAH:

- Vlákno NeverTouch Direct s konektorem SMA 905
- Zaváděcí pouzdro o průměru 4 French, 10 cm
- Vodicí drát o průměru 0,018 palce, 45 cm
- Jehla o průměru 21 Gauge, 7 cm

VYJMUTÍ VLÁKNA Z KARTY S ÚCHYTKAMI:

POZNÁMKA: Natočte kartu s úchytkami tak, aby pro vás bylo čitelné logo AngioDynamics.

1. Použijte aseptickou techniku pro vyjmutí všech součástí z obalů.

A. Chcete-li vyjmout jako první konec vlákna s hrotem:

- 2a. Zasuňte poněkud hrot vlákna do přepravní trubičky, aby se snáze uvolnil z úchytky na kartě.
- 3a. Uvolněte vlákno z dolní pravé vnitřní úchytky na kartě.
- 4a. Vytáhněte hrot vlákna ven z přepravní trubičky.
- 5a. Rozvíjejte vlákno směrem doleva a současně je vytahujte vertikálně z karty.
- 6a. Uvolněte konektor SMA z nadzdvižených úchytek.

B. Chcete-li vyjmout jako první konec vlákna s konektorem SMA:

- 2b. Uvolněte konektor SMA z nadzdvižených úchytek na kartě.
- 3b. Rozvíjejte vlákno směrem doprava a současně je vytahujte vertikálně z karty.
- 4b. Vytáhněte hrot vlákna z přepravní trubičky.

PROCEDURA:

Před prováděním postupu si pečlivě přečtěte všechny pokyny a jednejte v souladu se všemi výstrahami. Pokud tak neučiníte, může u pacienta dojít ke komplikacím. Tento postup lze provádět v ordinaci lékaře nebo jako ambulantní léčebný zákrok s použitím lokální anestézie; zákrok musí provádět kvalifikovaný lékař, který byl příslušně vyškolen pro tyto techniky.

1. Vykonajte zdravotní prohlídku.
2. Zkontrolujte údaje ultrazvukových měření průměru a hloubky žíly.
3. Udělejte na pokožce značky chirurgickým perem pro znázornění délky úseku žíly, který má být ošetřen.
4. Nastavte laser podle návodu k použití diodového laseru, přiloženého k zařízení.
5. Ustavte pacienta do obrácené Trendelenburgovy polohy, abyste dosáhli místního překvení a roztažení cílové žíly, na níž má být proveden zákrok.
6. S použitím standardní Seldingerovy techniky získajte přístup do zvolené žíly pomocí jehly a příslušného vodicího drátu.
7. Zasuňte přes drát zaváděcí pouzdro/dilatátor.
8. Vytáhněte dilatátor a vodicí drát.
9. Správně připojte sterilní laserové vlákno pro jedno použití NeverTouch Direct tak, že sejmete ochrannou krytku ze spojovací objímky vlákna a zcela přišroubujete spojovací objímku vlákna ke konektoru SMA 905 na laseru otáčením směrem doprava tak, aby byla pevně a bezpečně připojena.
10. Zasuňte laserové vlákno NeverTouch Direct skrze zaváděcí pouzdro od místa léčebného zákroku. Jestliže provádíte zákrok ve velké saféně, umístěte hrot vlákna tak, aby se nacházel 1-2 cm pod saféno-femorální junkcí. Ověřte polohu hrotu vlákna pomocí ultrazvukového navádění.
11. Aplikujte místní tumescenční anestézii s použitím ultrazvukového navádění tak, abyste aplikovali přesně tolik anestetika, kolik je zapotřebí pro ochranu před účinky tepla.
12. Nastavte laser na nepřetržitý režim a upravte nastavení pro požadovaný výkon.
(810nm, 980nm lasery: 10-14 wattů, 1470nm lasery: 5-7 wattů)
13. Nasadte si bezpečnostní brýle pro ochranu před laserovým světlem, vhodné pro příslušnou vlnovou délku.
14. Přepněte laser do režimu „Aktivováno“.
15. Vysuňte zaváděcí pouzdro z žíly a posuňte je směrem zpět po vláknu.

POZNÁMKA: Jestliže pouzdro ponecháte v žíle během zákroku, začněte vytahovat pouzdro z žíly společně s vláknem, jakmile uvidíte výstražnou značku pro 16 cm.

POZNÁMKA: Jestliže je jako zaváděcí pouzdro zapotřebí použít pouzdro typu Trè-Sheath* o délce 65 cm, vyrovnejte polohu zadní strany koncovky pouzdra Trè-Sheath se středem značky vyznačující délku 72 cm.

POZNÁMKA: Jestliže používáte pouzdro typu Trè-Sheath, ověřte před zahájením aplikace laseru, že hrot vlákna vyčnívá z pouzdra Trè-Sheath nejméně v délce 2 cm.

16. Ověřte polohu hrotu vlákna pomocí ultrazvukového navádění.
 17. Aktivujte laser sešlápnutím pedálu nožního vypínače a současně vytahujte vlákno (a zaváděcí pouzdro Trè-Sheath, pokud je používáte) rychlostí, která přiměřeně zajistí aplikaci požadované hodnoty laserové energie na každý centimetr délky žíly.
(810nm, 980nm lasery: 50-80 jouůl na cm)
(1470nm lasery: 30-50 jouůl na cm)
- Během aktivace energie nepoužívejte přímý vnější tlak rukou ani netlačte silně na hrot vlákna.
18. Zastavte činnost laseru sešlápnutím nohy z pedálu nožního vypínače, když se hrot vlákna ocitne 2-3 cm od místa přístupu do žíly, což indikují značky na těle vlákna (nebo na zaváděcím pouzdra Trè-Sheath, pokud je používáte). Hrot vlákna NeverTouch Direct se nachází 4 cm od místa přístupu do žíly tehdy, když se vlákno vysune po místo, kde začínají bílé značky pro jeho vytahování, a 3 cm od místa přístupu do žíly tehdy, když se vlákno vysune po místo, kde bílé značky pro jeho vytahování končí.



ZNAČKY PRO VYTÁHOVÁNÍ VLÁKNA

Procedura se pokládá za ukončenou, jakmile je provedeno ošetření cílové žíly v požadované délce.

PO PROCEDUŘE:

Provedte druhé vyšetření ultrazukem pro ověření toho, že je žíla uzavřena a že jí už neprotéká krev.

**WSKAZANIA:**

Zestawy zabiegowe VenaCure EVLT* NeverTouch Direct* firmy AngioDynamics*, Inc. są wskazane przy wykonywaniu koagulacji endowaskularnej żyły odpiszczelowej (GSV, z ang. Great Saphenous Vein) u pacjentów z refluksem w żyłach powierzchownych, w leczeniu żyłaków i żyłakowatości związanej z refluksem powierzchownym żyły odpiszczelowej oraz w leczeniu niewydolności żylny oraz refluksu żył powierzchownych kończyny dolnej.

Produkt ten należy używać wyłącznie z laserami dopuszczonymi do użycia w leczeniu żyłaków i żyłakowatości z refluksem powierzchniowym żyły odpiszczelowej oraz leczeniu niewydolności żylny z refluksem w układzie żył powierzchownych kończyn dolnych.

WYŁĄCZENIA:

- Pacjenci ze skrzepliną w odcinku żylnym przewidzianym do leczenia
- Pacjenci z tętniakowatym poszerzeniem w odcinku żylnym przewidzianym do leczenia
- Pacjenci z chorobą tętnic obwodowych określoną na podstawie wskaźnika kostka-ramię < 0,9

MOŻLIWE POWIKŁANIA:

Możliwe powikłania obejmują między innymi: perforację naczynia, zakrzepicę, zatorowość płucną, zapalenie żyły, krwiak, zakażenie, zmianę zabarwienia skóry, neowaskularyzację, zaburzenia czucia związane z termicznym uszkodzeniem przyległych nerwów czuciowych, powikłania związane ze znieczuleniem nasiękowym, napromienienie tkanek innych niż docelowe, krwotok, martwicę, oparzenia skóry i ból.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Przed i w czasie używania nie należy uderzać, naprężyć lub nadmiernie zginać światłowodu. Nie zwiąć światłowodu ciaśniej niż do średnicy 16 cm. Dla innych typów końcówek światłowodu i innych średnic dane dot. bezpieczeństwa klinicznego i skuteczności nie są dostępne.
- Przed i w trakcie użycia unikać zginania koszulki introducera i rozszerzadła, ponieważ może to spowodować załamania i uszkodzenie.
- Wszystkie osoby w pokoju zabiegowym muszą nosić okulary ochronne o odpowiednich parametrach dla długości fali, która będzie stosowana.

OSTRZEŻENIA:

- Leczenie żyły położonej blisko powierzchni skóry może spowodować oparzenie skóry.
- Uszkodzenie termiczne przyległych nerwów czuciowych może wywołać zaburzenia czucia.
- Tkanki niebędące celem leczenia muszą być chronione przed urazem wywołanym przez bezpośrednią i odbitą energię lasera. Personel zabiegowy oraz pacjent powinni nosić odpowiednią ochronę oczu i odzież ochronną.
- Ponowne użycie jednorazowych materiałów stwarza ryzyko zakażenia dla pacjenta i personelu. Zakażenie urządzenia może prowadzić do powstania urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
- Regeneracja urządzenia może uszkodzić integralność urządzenia i/lub prowadzić do jego uszkodzenia.

WYMAGANE NARZĘDZIA:

- Laser
- Osłona oczu

ZAWARTOŚĆ:

- Światłowód NeverTouch Direct z łącznikiem SMA 905
- Introducer 10 cm, 4F
- Prowadnik 45 cm, 0,018 cali
- Igła 7 cm, 21G

WYJMOWANIE ŚWIATŁOWODU Z KARTONIKA:

UWAGA: Ustawić kartonik tak, aby logo AngioDynamics było widoczne.

1. Wyjmując wszystkie elementy z torebek zachować zasady aseptyki.

A. Aby najpierw wyjąć końcówkę światłowodu:

- 2a. Wsunąć nieco końcówkę światłowodu do pojemnika transportowego, aby ułatwić zdjęcie z zakładki kartonika.
- 3a. Odpiąć światłowód z dolnej prawej wewnętrznej zakładki kartonika.
- 4a. Wypchnąć końcówkę światłowodu z pojemnika transportowego.
- 5a. Rozwinąć światłowód w stronę przeciwną do kierunku wskazówek zegara, wyciągając go w kierunku pionowym z kartonika.
- 6a. Odpiąć SMA z odgiętych zakładek.

B. Aby najpierw wyjąć końcówkę SMA światłowodu:

- 2b. Odpiąć SMA z odgiętych zakładek kartonika.
- 3b. Rozwinąć światłowód w stronę zgodną z kierunkiem wskazówek zegara, wyciągając go w kierunku pionowym z kartonika.
- 4b. Wypchnąć końcówkę światłowodu z pojemnika transportowego.

ZABIEG:

Starannie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami i przestrzegać wszystkich ostrzeżeń przed przystąpieniem do zabiegu. W przeciwnym przypadku u pacjenta może dojść do powikłań. Zabieg może być przeprowadzany w gabinecie lekarskim lub w warunkach ambulatoryjnych w znieczuleniu miejscowym, powinien być przeprowadzany przez wykwalifikowanego lekarza, który posiada odpowiednie przeszkolenie w tej technice.

1. Przeprowadzić badanie fizykalne.
2. Przejrzeć pomiary ultrasonograficzne średnicy żyły i jej głębokości.
3. Zaznaczyć na skórze markerem chirurgicznym długość odcinka żyły, który ma być leczony.
4. Ustawić laser zgodnie z dostarczonym podręcznikiem użytkownika lasera diodowego.
5. Ułożyć pacjenta w odwróconej pozycji Trendelenburga, aby wypłnić i umożliwić poszerzenie żyły docelowej, poddawanej leczeniu.
6. Stosując standardową technikę Seldingera uzyskać dostęp do wybranej żyły za pomocą igły i odpowiedniego prowadnika.
7. Przesunąć introducer/rozszerzadło po prowadniku.
8. Wyjąć rozszerzadło i prowadnik.
9. Poprawnie przyłączyć sterylny, jednorazowy laser światłowodowy NeverTouch Direct zdejmując osłonkę ze złącza światłowodu i całkowicie dokręcając złącze światłowodu zgodnie z ruchem wskazówek zegara do złącza SMA 905 lasera, aż do momentu pełnego, pewnego dokręcenia.
10. Przesunąć laser światłowodowy NeverTouch Direct poprzez koszulkę introducera do miejsca, które ma być leczone. W przypadku leczenia żyły odpiszczelowej ułożyć końcówkę światłowodu tak, aby znajdowała się 1-2 cm poniżej ujścia odpiszczelowego. Zweryfikować położenie końcówki światłowodu ultrasonograficznie.
11. Podać znieczulenie nasiękowe pod kontrolą ultrasonograficzną, aby zapewnić podanie tylko takiej ilości, jaka zapewni ochronę termiczną.
12. Ustawić laser na tryb ciągły i pożądaną moc.
(Lasery 810 nm, 980 nm: 10-14 watów, lasery 1470 nm: 5-7 watów).
13. Założyć okulary ochronne odpowiednie dla długości fali lasera, która będzie stosowana.
14. Ustawić laser w trybie „Gotowy”.
15. Wsunąć koszulkę introducera z naczynia do tyłu wzdłuż światłowodu.
UWAGA: Jeśli koszulka pozostała w naczyniu w trakcie zabiegu, po uwidocznieniu 16 cm znacznika ostrzegającego rozpocząć usuwanie koszulki z naczynia wraz ze światłowodem.
UWAGA: Jeśli wymagane jest użycie 65 cm introducera Trè-Sheath* zamiast introducera, należy wyrównać proksymalny koniec nasadki Trè-Sheath ze środkiem 72 cm znacznika lokalizującego.
UWAGA: Przy stosowaniu Trè-Sheath, potwierdzić, że końcówka światłowodu wystaje co najmniej 2 cm poza koniec Trè-Sheath przed przystąpieniem do laserowania.
16. Zweryfikować położenie końcówki światłowodu ultrasonograficznie.
17. Aktywować laser wciskając pedał, wycofując światłowód (i introducer Trè-Sheath, jeśli dotyczy) z prędkością, która pozwala na adekwatne dostarczenie pożądanej energii laserowej na centymetr.
(Lasery 810 nm, 980 nm: 50-80 dżuli na cm).
(Lasery 1470 nm: 30-50 dżuli na cm).
Nie naciskać dłońmi ani nie uciskać na końcówkę światłowodu w trakcie dostarczania energii.
18. Przerwać działanie lasera zdejmując stopę z pedału, gdy końcówka światłowodu znajduje się 2-3 cm od miejsca dostępu, według wskazań markerów na trzonie światłowodu (lub introducera Trè-Sheath, jeśli dotyczy). Końcówka światłowodu NeverTouch Direct znajduje się 4 cm od miejsca dostępu przy początku białego znacznika wyjściowego i 3 cm od miejsca dostępu przy końcu białego znacznika wyjściowego.



ZNACZNIKI WYJŚCIOWE

Zabieg jest uważany za ukończony, gdy leczeniu została poddana pożądana długość docelowego odcinka żylnego.

PO ZABIEGU:

Przeprowadzić drugie badanie ultrasonograficzne dla potwierdzenia, że żyła została zamknięta i nie ma przepływu krwi.



INDIKASJONER:

AngioDynamics*, Inc. VenaCure EVLT* og NeverTouch Direct* prosedyreset er indisert for endovaskulær koagulasjon av vena saphena magna (VSM) hos pasienter med overfladisk venerefluks, for behandling av varicer og varikositet forbundet med overfladisk reflux av vena saphena magna (VSM), og for behandling av inkompetanse og reflux av overfladiske vener i nedre ekstremiteter.

Dette produktet skal bare brukes med lasere som er godkjent til bruk i behandling av varicer, varikositet med overfladisk reflux av VSM og i behandlinger av inkompetente reflukserende vener i det overfladiske venesystemet i nedre ekstremiteter.

UNNTAK:

- Pasienter med trombe i venesegmentet som skal behandles
- Pasienter med et aneurismesegment i venesegmentet som skal behandles
- Pasienter med perifer arteriell sykdom fastslått av ankel-arm-indeks <0,9

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER:

Potensielle komplikasjoner innbefatter, men er ikke begrenset til følgende: karperforasjon, trombose, lungeemboli, flebitt, hematom, infeksjon, endret hudpigmentering, neovaskularisering, parese og parestese pga. termisk skade på tilgrensede sansenerver, anestetisk tumescens, ikke-målsatt bestråling, hemoragi, nekrose, hudforbrenninger og smerte.

FORHOLDSREGLER:

- Unngå at fiberen skades av støting, spenning eller overdreven bøyning både før og under bruk. Ikke vikle fiberen strammere enn 16 cm diameter. Data om klinisk sikkerhet og effektivitet er ikke tilgjengelig for andre fiberspissdesigner og fiberspissdiametre.
- Unngå å bøye innføringshylsen og dilatatorene før og under bruk da dette kan forårsake buktning og skade.
- Alle personer i behandlingsrommet må ha på seg vernebriller med riktig merking for anvendt bølgelengde.

ADVARSLER:

- Behandling av en vene nær hudoverflaten kan føre til hudforbrenning.
- Det kan oppstå parese fra termisk skade på tilgrensede sansenerver.
- Vev som ikke er målsatt for behandling må beskyttes mot skade fra direkte og reflektert laserenergi. Både pasienten og operasjonspersonalet må bruke egnet øyevern og beskyttende bekledding.
- Gjenbruk av anordninger til engangsbruk skaper en potensiell infeksjonsrisiko for pasienten og brukeren. Kontaminasjon av anordningen kan resultere i at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Reprosessering kan nedsette anordningens integritet og/eller føre til at anordningen svikter.

PAKREVDE INSTRUMENTER:

- Laser
- Vernebriller

INNHold:

- NeverTouch Direct Fiber med SMA 905-konnektor
- 4 French, 10 cm innfører
- 0,018 tom, 45 cm ledevaier
- 21 Gauge, 7 cm nål

FJERNING AV FIBER FRA STEMPELKORT:

MERKNAD: Orienter stempelkortet slik at AngioDynamics-logoen er lesbar.

1. Bruk aseptisk teknikk når alle komponentene tas ut av posene.

A. Fjerne fiberspissen først:

- 2a. Før fiberspissen så vidt inn i overføringsrøret for å forenkle fjerningen fra stempelkortets tunge.
- 3a. Løsne fiberen fra kortets nedre høyre indre tunge.
- 4a. Dra fiberspissen ut av overføringsrøret.
- 5a. Vikle ut fiberen med en bevegelse mot urviseren, og dra fiberen vertikalt fra kortet.
- 6a. Løsne SMA fra de hevede tungene.

B. Fjerne fiberens SMA-ende først:

- 2b. Løsne SMA fra kortets hevede tunger.
- 3b. Vikle ut fiberen med en bevegelse med urviseren, og dra fiberen vertikalt fra kortet.
- 4b. Trekk fiberspissen ut av overføringsrøret.

PROSEDYRE:

Les alle instruksene nøye og følg alle advarslene før prosedyren utføres. Det kan oppstå pasientkomplikasjoner hvis dette ikke overholdes. Denne prosedyren kan utføres på legens kontor eller som poliklinisk pasientbehandling under lokalbedøvelse og må utføres av kvalifisert lege med opplæring i disse teknikkene.

1. Utfør en fysisk undersøkelse.
2. Evaluer ultralydmålingene for venediameter og dybde.
3. Merk huden med kirurgisk penn for å vise venelengden som skal behandles.
4. Sett opp laseren i henhold til medfølgende brukerhåndbok for diode-laseren.
5. Plasser pasienten i omvendt Trendelenburg-posisjon for å overfylle og spile ut målvenen som skal behandles.
6. Ved hjelp av standard Seldinger-teknikk, oppnå tilgang til ønsket vene med nålen og tilsvarende ledevaier.
7. Før frem innføreren/dilatatorene over vaieren.
8. Fjern dilatatorene og ledevaieren.
9. Den sterile, NeverTouch Direct-laserfiberen til engangsbruk festes skikkelig ved å fjerne den beskyttende hetten fra fiberkoblingen og skru fiberkoblingen fullstendig med urviseren til laserens SMA 905-konnektor, helt til den sitter stramt og sikkert.
10. Før NeverTouch Direct-laserfiberen gjennom innføringshylsen helt frem til behandlingsstedet. Hvis det er vena saphena magna som skal behandles, plasseres fiberspissen slik at den befinner seg 1-2 cm under den sapheno-femorale overgangen. Bekreft fiberspissens posisjon ved hjelp av ultralydveiledning.
11. Administrer tumescent lokalbedøvelse under ultralydveiledning for å sikre tilførsel av akkurat nok bedøvelse for å oppnå termisk beskyttelse.
12. Sett laseren i kontinuerlig modus og juster til ønsket kraft.
(810 nm, 980 nm lasere: 10-14 Watt, 1470 nm lasere: 5-7 Watt)
13. Sett på laser-vernebriller egnet for gjeldende bølgelengde.
14. Plasser laseren i "Aktiver"-modus.
15. La innføringshylsen gli ut av karet og tilbake langs fiberen.

MERKNAD: Hvis hylsen etterlates i karet under prosedyren, skal man ved visualisering av varselsmerket på 16 cm begynne å fjerne hylsen fra karet sammen med fiberen.

MERKNAD: Hvis det er behov for bruk av en 65 cm Trè-Sheath*-innfører i stedet for innføreren, justeres den bakre enden av Trè-Sheath-kraven med midtpunktet til lokaliseringsmerket på 72 cm.

MERKNAD: Hvis en Trè-Sheath tas i bruk, skal det bekreftes at fiberspissen går ut minst 2 cm forbi spissen til Trè-Sheath før laserbehandling utføres.

16. Bekreft fiberspissens posisjon ved hjelp av ultralydveiledning.
17. Aktiver laseren ved å trykke på fotpedalen mens du samtidig trekker tilbake fiberen (og Trè-Sheath-innføreren hvis aktuelt), med en hastighet som tilfører relevant ønsket laserenergi per centimeter.
(810 nm, 980 nm lasere: 50-80 Joule per cm)
(1470nm lasere: 30-50 Joule per cm)
Ikke påfør direkte eksternt trykk med hånden eller kraft over fiberspissen under energiaktivering.
18. Avslutt bruk av laseren ved å fjerne foten fra fotpedalen når fiberspissen er 2 – 3 cm fra tilgangsstedet som anvist av markørene på fiberskaffet (eller Trè-Sheath-innføreren hvis aktuelt). NeverTouch Direct-fiberspissen er 4 cm fra tilgangsstedet når de hvite utgangsmerkene begynner og 3 cm fra tilgangsstedet når de hvite utgangsmerkene avslutter.



UTGANGSMERKER

Prosedyren betraktes som fullført når behandlingen av målvenens ønskede lengde er behandlet.

ETTER PROSEDYREN:

Utfør en ny ultralyd for å bekrefte at venen er lukket og blodstrømningen er stoppet.



ENDİKASYONLARI:

AngioDynamics*, Inc. VenaCure EVLT* NeverTouch Direct* İşlem Kitleri, orta toplardamar refluksu olan hastalarda Büyük Safenöz Damarın (GSV) endovasküler pıhtılaşması için, Büyük Safenöz Damarın (GSV) orta toplardamarının varisli damarlarının ve varislerinin tedavisi için ve alt ekstremitelerde orta toplardamarların yetersizliğinin ve refluksunun tedavisi için endikedir.

Bu ürün sadece varisli damarların, GSV'nin orta toplardamar refluksu ile varislerin tedavisinde ve alt ekstremitelerdeki orta toplardamar venöz sistemindeki yetersiz refluksu sahip damarların tedavisinde kullanılabilen lazerler ile kullanılmalıdır.

İSTİSNALAR:

- Damar kesitinde tedavi edilecek trombüs bulunan hastalar
- Damar kesitinde tedavi edilecek anevrizmatik kesit bulunan hastalar
- Ankle-Brachial İndeksi <0,9 olmasıyla belirlenen periferik arter hastalığı olan hastalar

OLASI KOMPLİKASYONLAR:

Olasi komplikasyonlar, bunlarla sınırlı olmamakla beraber şunları içermektedir: damar perforasyonu, tromboz, pulmoner emboli, filibit, hematom, enfeksiyon, deri pigmentasyonunda değişiklik, neovaskülerizasyon, komşu duyu sinirlerindeki termal hasardan dolayı parestezi, anestezişik şişlik, hedeflenmeyen ışınlama, kanama, nekroz, cilt yanıkları ve ağrı.

ÖNLEMLER:

- Kullanmadan önce ve kullanım esnasında çarparak, gerdirek veya aşırı bükerek fibere hasar vermektan kaçının. Fiberi 16 cm'den daha sıkı bir çapta sarmayın. Diğer fiber uç tasarımları ve çapları için güvenlik ve verimlilik verisi henüz mevcut değildir.
- Kullanmadan önce ve kullanım esnasında giriş kılıfını ve genişleticiyi bükmekten kaçının, çünkü bükülmelere ve hasara neden olabilir.
- Tedavi odasındaki herkes, kullanılmakta olan dalga boyuna uygun sınıflandırmaya sahip koruyucu gözlükleri takıyor olmalıdır.

UYARILAR:

- Deri yüzeyine yakın yerde bulunan damarların tedavisinde cilt yanıkları meydana gelebilir.
- Komşu duyu sinirlerindeki termal hasardan dolayı parestezi meydana gelebilir.
- Tedavisi amaçlanmayan dokular doğrudan ve yansıyan lazer enerjisinden korunmalıdır. Hasta ve işlem personeli için uygun koruyucu gözlük ve kıyafetler kullanılmalıdır.
- Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması potansiyel olarak hasta veya kullanıcı enfeksiyonu riski oluşturabilir. Cihazın kontaminasyonu hastada yaralanmaya, hastalığa veya ölüme yol açabilir.
- Tekrar işlem yapılması cihazın bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir veya cihazda arızaya neden olabilir.

GEREKLİ CİHAZLAR:

- Lazer
- Güvenlik gözlüğü

ÇİNDEKİLER:

- SMA 905 konektörü ile NeverTouch Direct Fiber
- 4 French, 10cm introduser
- 0,018 in, 45cm kılavuz tel
- 21 ölçekli, 7cm iğne

FİBERİN KALIP KARTINDAN ÇIKARTILMASI:

NOT: Kalıp kartını AngioDynamics logosu okunur olacak şekilde yönlendirin.

1. Tüm bileşenleri ceplerden çıkartmak için aseptik tekniği kullanın.

A. Önce fiber ucu tarafını çıkartmak için:

- 2a. Kalıp kartı ucundan çıkartmayı kolaylaştırmak için fiber ucunu hafifçe nakil borusunun içine ilerletin.
- 3a. Fiberi kartın sağ alt tarafında içteki çıkıntından çıkartın.
- 4a. Fiberin ucunu nakil borusundan dışarı doğru çekin.
- 5a. Fiberi karttan dikey olarak çekerek saat yönünün tersinde sarımını açın.
- 6a. SMA'yı kalkık çıkıntılardan çıkartın.

B. Önce fiber SMA tarafını çıkartmak için:

- 2b. SMA'yı kalkık çıkıntılardan çıkartın.
- 3b. Fiberi karttan dikey olarak çekerek saat yönünde sarımını açın.
- 4b. Fiberin ucunu nakil borusundan çekin.

İŞLEM:

İşlemi gerçekleştirmeden önce tüm talimatları dikkatle okuyun ve tüm Uyarıları takip edin. Bu gerçekleştirilmezse hastada komplikasyonlar oluşabilir. Bu işlem doktorun ofisinde veya lokal anestezi altında ayakta tedavi olarak gerçekleştirilebilir ve bu teknikler konusunda eğitim almış bir uzman doktor tarafından gerçekleştirilmelidir.

1. Fiziksel muayene gerçekleştirin.
2. Ultrasonlu damar çapı ve derinlik ölçümlerini inceleyin.
3. Tedavi edilecek damar boyunu göstermek için cerrahi bir kalemle deriyi işaretleyin.
4. Tedarik edilen Diyot Lazer Kullanım Kılavuzuna göre lazeri ayarlayın.
5. Tedavisi hedeflenen damarı tıkamak ve gerdirmek için hastayı ters Trendelenburg konumunda yerleştirin.
6. Standart Seldinger tekniğini kullanarak iğne ve ilgili kılavuz teli istenen damara erişim sağlayın.
7. Introduseri/genişleticiyi tel üzerinde ilerletin.
8. Genişleticiyi ve kılavuz teli çıkartın.
9. Fiber bağlantısındaki koruyucu kapağı çıkartarak ve fiber bağlantısını lazerlerin SMA 905 konektörüne sıkı ve güvenli olana kadar saat yönünde vidalayarak, steril ve tek kullanımlık NeverTouch Direct lazer fiberi düzgün bir şekilde bağlayın.
10. NeverTouch Direct lazer fiberi introduser kılıfı üzerinden tedavi konumuna ilerletin. Büyük Safenöz Damar tedavi ediliyorsa, fiber ucunu Safeno-Femoral bağlantısının 1-2 cm altında olacak şekilde konumlandırın. Ultrason yardımıyla fiber uç konumunu doğrulayın.
11. Termal korumayı sağlamak için yeterli anestezinin verildiğinden emin olmak için, lokal şişlik anestezisini ultrason kılavuzluğuyla uygulayın.
12. Lazeri sürekli moda ayarlayın ve istenen güce getirin.
(810nm, 980nm Lazerler: 10-14 Watt, 1470nm Lazerler: 5-7 Watt)
13. Uygulanabilir dalga boyuna uygun lazer güvenlik gözlüklerini takın.
14. Lazeri "Etkin" moda getirin.
15. Introduser kılıfını damardan dışarı ve fiber boyunca geri kaydırın.
NOT: İşlem sırasında kılıf damar içerisinde bırakılmışsa, 16 cm uyarı işaretleri görüldükten sonra kılıfı fiberle birlikte damardan çıkartmaya başlayın.
NOT: Introduser yerine 65 cm Trè-Sheath* introduser ile birlikte kullanım gerekliyse, Trè-Sheath göbeğinin arka ucunu 72 cm konum işaretinin merkezi ile hizalayın.
NOT: Trè-Sheath kullanılıyorsa, fiber ucunun Trè-Sheath ucuna lazer öncesinde en az 2 cm içerisine girdiğini onaylayın.
16. Ultrason yardımıyla fiber uç konumunu doğrulayın.
17. Santimetre başına istenen lazer enerjisini vermeye yeterli bir oranda olacak şekilde, fiberi (ve uygulanabiliyorsa Trè-Sheath introduseri) geri çekerken ayak pedalına basarak lazeri etkinleştirin.
(810nm, 980nm Lazerler: 50-80 Joule/cm)
(1470nm Lazerler: 30-50 Joule/cm)
Enerji aktivasyonu sırasında fiber ucu üzerine elle doğrudan harici basınç veya kuvvet uygulamayın.
18. Fiber ucu, fiberin shaftı (veya uygulanabiliyorsa Trè-Sheath introduser) üzerindeki işaretlerle gösterildiği üzere erişim sahasından 2 – 3 cm mesafede olduğunda, ayağınızı ayak pedalından çekerek lazer çalışmasını durdurun. Beyaz çıkış işaretleri başladığında NeverTouch Direct fiber ucu erişim sahasından 4 cm ve beyaz çıkış işaretleri sona erdiğinde erişim sahasından 3 cm mesafededir.



ÇIKIŞ İŞARETLERİ

İstenen hedef tedavi damar boyu tedavi edildiğinde, işlem tamamlanmış olarak kabul edilir.

İŞLEM SONRASI:

Damarın kapandığını ve artık kan akışı olmadığını onaylamak için ikinci bir ultrason gerçekleştirin.



INDIKACIJOS:

Bendrovės AngioDynamics*, Inc. procedūrų rinkiniai VenaCure EVLT* NeverTouch Direct* skirti pacientų, sergančių paviršinių venų refliksu, didžiosios poodinės kojos venos (GSV) endovaskulinei koaguliacijai atlikti. Naudojant šiuos rinkinius gydoma venų varikozė, su paviršiniu didžiosios poodinės kojos venos (GSV) refliksu susijusios varikozės, kojų paviršinių venų refliksas ir nepakankamumas.

Šį gaminį galima naudoti tik su lazeriais, skirtais venų varikozei, su paviršiniu didžiosios poodinės kojos venos (GSV) refliksu susijusiai varikozei, kojų paviršinių venų refliksui ir nepakankamumui gydyti.

IŠIMTYS:

- Pacientai, kurių gydomas venos segmente yra trombas.
- Pacientai, kurių gydomas venos segmente yra aneurizminis segmentas.
- Pacientai, sergantys periferinių arterijų liga, nustatyta pagal < 0,9 Zasto ir kulkšnies indeksą.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS:

Galimos komplikacijos (sąrašas neišsamus): kraujagyslės perforacija, trombozė, plaučių embolija, flebitas, hematoma, infekcija, odos pigmentacijos pasikeitimas, neovaskularizacija, parestezija dėl greta esančių jutiminių nervų terminio pažeidimo, anestetinis patinimas, netikslinės vietos apšvitinimas, kraujavimas, nekrozė, odos nudegimas ir skausmas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS:

- Prieš naudojimą ir naudodami stenkitės nepažeisti skaidulos – nesutrenkite, netempkite ir per daug nelenkite. Skaidulos nevyniokite į didesnio nei 16 cm skersmens ritę. Kitų skaidulos antgalio modelių ir kitokio skersmens klinikinio saugumo ir veiksmingumo duomenų nėra.
- Prieš naudojimą ir naudodami stenkitės nelenkti įterpiklio įmovos ir plėtiklio, nes gali susidaryti kilpų ir atsirasti pažeidimų.
- Visi pataloje esantys asmenys turi būti su apsauginiais akiniais, tinkamai apsaugančiais pagal naudojamos bangos ilgį.

ĮSPĖJIMAI:

- Gydant netoli odos paviršiaus esančias venas kyla pavojus nudeginti odą.
- Dėl terminio pažeidimo, atsiradusio šalia jutiminių nervų, gali kilti parestezija.
- Audinius, kurių gydyti nereikia, būtina apsaugoti nuo sužalojimo tiesiogine ir atspindima lazerio energija. Ir pacientas, ir operacinės darbuotojai turi būti su tinkamais akiniais ir vilkėti apsauginius drabužius.
- Pakartotinai naudojant vienkartinės priemonės gali kilti paciento ir naudotojo infekcijų pavojus. Prietaiso užteršimas gali sukelti sužalojimą, ligą ar paciento mirtį.
- Pakartotinai apdorojant kyla pavojus pažeisti prietaiso vientisumą ir (arba) prietaisais gali sugesti.

BŪTINI INSTRUMENTAI:

- Lazeris
- Apsauginiai akiniai

TURINYS:

- NeverTouch Direct skaidula su SMA 905 jungtimi
- 4 Fr, 10 cm įterpiklis
- 0,018 col., 45 cm vielinis kreipiklis
- 21 dydžio, 7 cm adata

SKAIDULOS IŠĖMIMAS IŠ PAKUOTĖS KORTELĖS:

PASTABA: pakuotės kortelę pakreipkite taip, kad būtų įskaitomas AngioDynamics logotipas.

1. Iš skyrelių steriliai išimkite visus komponentus.

A. Norėdami pirma išimti skaidulos antgalį:

- 2a. Švelniai įkiškite skaidulos antgalį į perkėlimo vamzdelį, kad būtų lengviau išimti iš pakuotės kortelės skirtuko.
- 3a. Atsekite skaidulą nuo dugno kortelės skirtuko.
- 4a. Ištraukite skaidulą iš perkėlimo vamzdelio.
- 5a. Išvyniokite skaidulą sukdamai prieš laikrodžio rodyklę ir traukdami vertikaliai iš kortelės.
- 6a. Nuo iškilusių skirtukų atsekite SMA.

B. Norėdami pirma išimti skaidulos SMA:

- 2b. Atsekite SMA nuo iškilusių kortelės skirtukų.
- 3b. Išvyniokite skaidulą sukdamai laikrodžio rodyklės kryptimi ir traukdami vertikaliai iš kortelės.
- 4b. Ištraukite skaidulą iš perkėlimo vamzdelio.

PROCEDŪRA:

Prieš atlikdami procedūrą atidžiai perskaitykite visas instrukcijas ir laikykitės visų įspėjimų. Priešingu atveju pacientas gali patirti komplikacijų. Šią procedūrą galima atlikti gydytojo kabinete arba ambulatoriškai, taikant vietinę nejautrą. Procedūrą turi atlikti kvalifikuotas gydytojas, mokantis naudoti šį metodą.

1. Atlikite fizinę apžiūrą.
2. Pažiūrėkite ultragarsu nustatytą venos skersmenį ir gylio matavimus.
3. Chirurginiu rašikliu pažymėkite gydomas venos ilgį.
4. Pagal pateiktą diodinio lazerio naudojimo vadovą paruoškite lazerį.
5. Pacientą paguldysite atvirkštinėje Trendelenburgo padėtyje, kad vena, kurią reikia gydyti, prisipildytų ir išsipūstų.
6. Standartiniu Seldinger metodu adata ir tinkamu vieliniu kreipikliu punktuokite reikiamą veną.
7. Ant vielos užmaukite įterpiklį / plėtiklį.
8. Ištraukite plėtiklį ir vielinį kreipiklį.
9. Nuo skaidulos jungiamosios dalies nuimkite apsauginį dangtelį ir iki galo pasukite skaidulos jungiamąją dalį pagal laikrodžio rodyklę prie lazerio SMA 905 jungties, kol užsivers.
10. Tinkamai prijunkite sterilią vienkartinę NeverTouch Direct lazerio skaidulą.
11. Įkiškite NeverTouch Direct lazerio skaidulą per įterpiklio movą į gydomą vietą. Jeigu gydoma didžioji poodinė kojos vena, skaidulos antgalį įkiškite 1–2 cm žemiau didžiosios poodinės kojos venos ir šlaunies venos jungties. Ultragarso patikrinkite skaidulos antgalio padėtį.
12. Kontroliuodami ultragarsu suleiskite tiek vietinio anestetiko, kad pakaktų terminiai apsaugai užtikrinti.
13. Perjunkite lazerio nuolatinį režimą ir nustatykite reikiamą galią.
14. (810 nm, 980 nm lazeriai: 10–14 vatų, 1470 nm lazeriai: 5–7 vatai)
15. Užsidėkite pagal naudojamos bangos ilgį tinkamus apsauginius akinius.
16. Įjunkite lazerio režimą „Enable“ (įjungti).
17. Įterpiklio movą slinkite atgal ir pirmyn išilgai skaidulos.
PASTABA: jei atliekant procedūrą mova paliekama kraujagyslės viduje, pamatę 16 cm įspėjimą žymę pradėkite traukti movą iš kraujagyslės kartu su skaidula.
PASTABA: jeigu reikia naudoti su 65 cm Trè-Sheath* įterpikliu vietoje įprastinio įterpiklio, Trè-Sheath įvorės galinį antgalį sulygiuokite su 72 cm vietos nustatymo žymos centru.
PASTABA: jeigu naudojamas Trè-Sheath, įsitikinkite, kad skaidulos antgalis mažiausiai 2 cm išsikiša iš Trè-Sheath antgalio.
18. Ultragarso patikrinkite skaidulos antgalio padėtį.
19. Aktyvinkite lazerį nuspausdami pedalą ir traukdami skaidulą (ir Trè-Sheath įterpiklį, jeigu taikytina) tokiu greičiu, kad būtų tiekama reikiama lazerio energija, tenkanti vienam centimetrui. (810 nm, 980 nm lazeriai: 50–80 džaulių/cm) (1470 nm lazeriai: 30–50 džaulių/cm)
Aktyvindami energiją tiesiogiai nespauskite iš išorės ranka ir nestumkite per skaidulos antgalį.
20. Nutraukite lazerio darbą nukeldami koją nuo pedalo, kai skaidulos antgalis yra 2–3 cm nuo prieigos vietos – tai parodo žymekliai skaidulos (arba Trè-Sheath įterpiklio, jeigu taikytina) korpuse. NeverTouch Direct skaidulos antgalis yra 4 cm nuo prieigos vietos, kai baltas išėjimo žymeklis prasideda, ir 3 cm nuo prieigos vietos, kai baltas išėjimo žymeklis baigiasi.



Procedūra laikoma baigta, kai išgydomas reikiamas gydomas venos ilgis.

PO PROCEDŪROS:

Atlikite antrą ultragarasinį tyrimą ir įsitikinkite, kad vena užverta ir ja neteka kraujas.



NÄIDUSTUSED:

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

Käesolevat toodet tohib kasutada ainult laseritega, mis on mõeldud raviks varikoosete veenide, pindmiste v. saphena magna vaariksate ja puuduliku tagasivooluga veenide raviks alajäseme pindmises veenisüsteemis.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Veeni teatud lõigus paikneva ravi vajava trombiga patsiendid.
- Veeni teatud lõigus paikneva ravi vajava aneurüsmiga patsiendid.
- Perifeersete arterite haigusega patsiendid vastavalt Ankle-Brachiali indeksi väärtusele <0,9.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

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

ETTEVAATUSABINÕUD

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

HOIATUSED

- Nahapinnale lähedal paikneva veeni ravi võib põhjustada nahapõletust.
- Lähedalasuvate sensoorsete närvide kuumakahjustuse tõttu võib tekkida paresteesia.
- Raviks mitte ettenähtud kudesid tuleb kaitsta otsese ja peegeldunud laserkiire energia kahjustuste eest. Kasutage nii patsiendi kui personali puhul vastavaid kaitseprille ja kaitseriietust.
- Ühekordselt kasutatavate seadmete korduvkasutamine tekitab patsiendile või kasutajatele võimaliku nakkuste ohu. Seadme saastumise võib põhjustada patsiendi kahjustuse, haigusseisundi või surma.
- Ümbertõttus võib kahjustada seadme terviklikkust ja/või tekitada seadme tõrke.

VAJALIKUD VAHENDID

- Laser
- Kaitseprillid

SISU

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

FIIBRI EEMALDAMINE ALUSELT

- MÄRKUS: paigutage alus nii, et AngioDynamicsi logo on loetav.
1. Kasutage kõigi komponentide kottidest väljavõtmiseks aseptilist tehnikat.

A. Esmalt fiibri otsa väljavõtmine

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

B. Esmalt fiibri SMA otsa eemaldamine

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

PROTSEDUUR

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

1. Tehke füüsiline läbivaatus.
2. Vaadake ultraheliga üle veeni läbimõõtu ja sügavusmõõtmised.
3. Märkige ravitava veeni pikkus kirurgilise markeriga nahale.
4. Seadistage laser vastavalt diodlaseri kasutusjuhendile.
5. Paigutage patsient pöörd-Trendelenburgi asendisse, et ravitavas veenis tekiks kongestioon.
6. Looge nõela ja vastava juhtetraadi abil juurdepääs soovitud veenile, kasutades standardset Seldingeri tehnikat.
7. Liigutage sisestajat/dilataatorit juhtetraadi peal edasi.
8. Eemaldage dilataator ja juhtetraat.
9. Kinnitage steriilne, ühekordselt kasutatav NeverTouch Directi laserfiiber korrektselt, eemaldades fiibrit kaitsekatte ja keerates fiibri päripäeva täielikult laseri SMA 905 konnektori külge, et see oleks tugevat ja kindlat kinnitatud.
10. Liigutage NeverTouch Directi laserfiibrit edasi läbi sisestaja hülssi ravitavasse kohta. V. saphena magna ravimisel, paigutage fiibri ots nii, et see oleks 1–2 cm v. saphena–v. femoralis'e ühenduskohast allpool. Kontrollige ultraheli abil fiibri otsa asendit.
11. Manustage lokaalset anesteetikumi ultraheli kontrolli all, et veenduda termilise protseduuri jaoks piisavas koguses anesteetikumi manustamises.
12. Seadistage laser pidevreežiimile ja reguleerige soovitud võimsusele. (810 nm, 980 nm laserid: 10–14 W; 1470 nm laserid: 5–7 W)
13. Kasutage vastava lainepikkuse jaoks sobivaid kaitseprille.
14. Seadistage laser aktiivsesse, „lubatud“ režiimi.
15. Libistage sisestaja hülss piki fiibrit veresoonest välja ja tagasi.

MÄRKUS: kui hülss on jäetud protseduuri ajaks veresoone, alustage pärast 16 cm hoiatusmärgise nägemist hülssi ja fiibri eemaldamist veresoonest.

MÄRKUS: kui kasutatakse koos 65 cm Trè-Sheathi* sisestajaga, joondage Trè-Sheath jaoturi tagumine ots 72 cm märgise keskkohaga.

MÄRKUS: kui kasutatakse Trè-Sheathi, veenduge enne laseri kasutamist, et fiibri ots paistab vähemalt 2 cm Trè-Sheathist välja.

16. Veenduge ultraheli abil fiibri otsa paigutuses.
17. Aktiveerige laser, vabastades pedaali, samal ajal tõmmake fiibrit (ja Trè-Sheath sisestajat, kui seda kasutatakse) tagasi kiirusega, mille juures kiiratakse laserenergiat sentimeetri kohta piisaval määral. (810 nm, 980 nm laserid: 50–80 J/cm) (1470 nm laserid: 30–50 J/cm) Energia vabastamise ajal ärge rakendage fiibri otsale käega välist survet või jõudu.
18. Lõpetage laseri kasutamine, eemaldades jala pedaali, kui fiibri ots on 2–3 cm kaugusel sisestamiskohast – nii nagu fiibri hülssi (või Trè-Sheath sisestaja, kui seda kasutatakse) märgised seda näitavad. NeverTouch Directi fiibri ots asub 4 cm kaugusel sisestamiskohast, kui valged väljumismärgised algavad ja 3 cm kaugusel sisestamiskohast, kui valged märgised lõppevad.



VÄLJUMISMÄRGISED

Protseduur loetakse lõpetatuks, kui sihtveen on soovitud pikkuses ravitud.

PÄRAST PROTSEDUURI

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



INDICAȚII:

Trusele de procedură AngioDynamics*, Inc. VenaCure EVLT* NeverTouch Direct* sunt indicate pentru coagularea endovasculară a Venei Safene Mari (VSM) la pacienții cu reflux venos superficial, pentru tratamentul venelor cu varice și al varicozelor asociate cu refluxul superficial al Venei Safene Mari (VSM) și pentru tratamentul insuficienței și refluxului venelor superficiale de la extremitățile inferioare.

Acest produs trebuie să fie folosit numai cu lasere autorizate pentru utilizarea în tratamentul venelor cu varice, varicozelor cu reflux superficial al VSM și în tratamentul venelor insuficiente cu reflux din sistemul venos superficial al membrelor inferioare.

EXCLUDERI:

- Pacienții cu tromb în segmentul de venă ce urmează a fi tratat
- Pacienții cu o secțiune anevrismatică în segmentul de venă ce urmează a fi tratat
- Pacienții cu boală arterială periferică determinată printr-un indice gleznă-braț <0,9

POSSIBILE COMPLICAȚII:

Posibilele complicații includ, fără a se limita la următoarele: perforarea vaselor sanguine, tromboză, embolism pulmonar, flebită, hematom, infecție, modificarea pigmentării pielii, neovascularizare, parestezie datorată lezării termice a nervilor senzoriali adiacenți, tumefiere anestezică, iradiere nevizată, hemoragie, necroză, arsuri pe piele și durere.

MĂSURI DE PRECAUȚIE:

- Înainte de utilizare și în timpul utilizării, evitați deteriorarea fibrei optice prin lovire, întindere sau îndoire exagerată. Nu răsuciți fibra decât până la cel mult un diametru de 16 cm. Nu sunt disponibile date clinice privind siguranța și eficacitatea altor modele și diametre de vârfuri de fibră optică.
- Înainte de utilizare și în timpul utilizării, evitați îndoirea tecii introductoare și a dilatatorului, deoarece aceasta poate produce noduri și deteriorarea dispozitivului.
- Toate persoanele din sala de tratament trebuie să poarte ochelari de protecție adecvați pentru lungimea de undă utilizată.

AVERTISMENTE:

- Tratamentul unei vene aflate aproape de suprafața pielii poate provoca arsuri pe piele.
- Se poate produce parestezie datorită lezării termice a nervilor senzoriali adiacenți.
- Țesutul care nu este vizat pentru tratament trebuie să fie protejat de vătămarea produsă de energia directă sau reflectată a laserului. Folosiți ochelari de protecție și îmbrăcăminte de protecție adecvată atât pentru pacient cât și pentru personalul operator.
- Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință crează riscul potențial al infecției pacientului sau utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Prelucrarea repetată poate compromite integritatea dispozitivului și/sau poate duce la defectarea acestuia.

INSTRUMENTE NECESARE:

- Laser
- Ochelari de protecție

CONȚINUT:

- Fibră optică NeverTouch Direct cu conector SMA 905
- Teacă introductoare 4 French, 10 cm
- Cablu de ghidaj 0,018 in, 45 cm
- Ac mărime 21, 7 cm

SCOATEREA FIBREI OPTICE DIN CARTELA ȘTANȚATĂ:

NOTĂ: Orientați cartela ștanțată astfel încât sigla AngioDynamics să fie lizibilă.

1. Utilizați o metodă aseptică pentru a scoate toate componentele din pungă.

A. Pentru a scoate vârful fibrei optice întâi:

- 2a. Avansați cu vârful fibrei optice în tubul de transport pentru a facilita scoaterea din inelul cartelei ștanțate.
- 3a. Desprindeți fibra din partea dreaptă jos, înăuntrul inelului cartelei.
- 4a. Trageți vârful fibrei optice din tubul de transport.
- 5a. Desfășurați fibra optică în sensul invers al acelor de ceasornic, trăgând fibra vertical din cartelă.
- 6a. Desprindeți conectorul SMA din inelele înălțate.

B. Pentru a scoate conectorul SMA al fibrei optice întâi:

- 2b. Desprindeți conectorul SMA din inelele înălțate ale cartelei.
- 3b. Desfășurați fibra optică în sensul acelor de ceasornic, trăgând fibra vertical din cartelă.
- 4b. Trageți vârful fibrei optice din tubul de transport.

PROCEDURA:

Citiți cu atenție toate instrucțiunile și rețineți toate avertismentele înainte de a efectua procedura. În caz contrar, pacientul poate suferi complicații. Această procedură poate fi efectuată în cabinetul medicului sau ca tratament ambulatoriu sub anestezie locală și trebuie efectuată de un medic calificat care este specializat în aceste proceduri.

1. Efectuați un examen obiectiv.
2. Analizați valorile diametrului și adâncimii venei, măsurate prin ultrasunete.
3. Marcați pielea cu un stilou chirurgical pentru a indica lungimea venei ce urmează a fi tratată.
4. Instalați laserul conform Manualului Utilizatorului pentru laserul cu diodă.
5. Așezați pacientul în poziție inversă Trendelenburg pentru a umple și destinde vena ce urmează a fi tratată.
6. Utilizând metoda standard Seldinger, introduceți acul și cablul de ghidaj corespunzător în vena dorită.
7. Avansați cu teaca introductoare/dilatatorul peste cablul de ghidaj.
8. Scoateți dilatatorul și cablul de ghidaj.
9. Cuplați în mod corect fibra optică laser NeverTouch Direct de unică folosință scoțând capacul protector de pe garnitura fibrei optice și înșurubând complet garnitura fibrei optice în sensul acelor de ceasornic la conectorul SMA 905 al laserului până când este bine strâns.
10. Avansați cu fibra optică a laserului NeverTouch Direct prin teaca introductoare până la locul tratamentului. Dacă tratați vena safenă mare, plasați vârful fibrei optice la 1-2 cm sub joncțiunea safeno-femurală. Verificați poziția vârfului fibrei optice folosind ghidarea cu ultrasunete.
11. Administrați anestezie tumescentă locală prin ghidare cu ultrasunete pentru a asigura injectarea unui volum suficient de anestezic în vederea realizării protecției termice.
12. Reglați laserul la mod continuu și la puterea dorită.
(Lasere 810 nm, 980 nm: 10-14 W, Lasere 1470 nm: 5-7 W)
13. Puneți ochelari de protecție împotriva laserului, adecvați pentru lungimea de undă aplicabilă.
14. Puneți laserul în modul „Enable” (Activat).
15. Glisați teaca introductoare din vasul de sânge și înapoi de-a lungul fibrei optice.
NOTĂ: Dacă teaca este lăsată în interiorul vasului în timpul procedurii, la vizualizarea semnului de avertisment de 16 cm, începeți să scoateți teaca din vasul sanguin împreună cu fibra.
NOTĂ: Dacă este necesară utilizarea tecii introductoare Trè-Sheath* de 65 cm, aliniați capătul posterior al butucului tecii Trè-Sheath cu centrul semnului care marchează locul la 72 cm.
NOTĂ: Dacă se folosește o teacă Trè-Sheath, confirmați că vârful fibrei optice iese în afară cel puțin 2 cm față de vârful tecii Trè-Sheath înainte de punerea în funcțiune a laserului.
16. Verificați poziția vârfului fibrei optice prin ghidarea cu ultrasunete.
17. Activați laserul apăsând pedala de picior în timp ce retrați fibra optică (și teaca introductoare Trè-Sheath, dacă este cazul) într-un ritm care furnizează în mod adecvat cantitatea dorită de energie laser pe centimetru.
(Lasere 810 nm, 980 nm: 50-80 Jouli per cm)
(Lasere 1470 nm: 30-50 Jouli per cm)
Nu aplicați presiune externă manuală directă sau nu forțați vârful fibrei optice în timpul activării energiei.
18. Opriți funcționarea laserului, luând piciorul de pe pedala de picior, când vârful fibrei se află la 2 – 3 cm de locul de acces după cum indică marcajele de pe axul fibrei (sau al tecii introductoare Trè-Sheath, dacă este cazul). Vârful fibrei optice NeverTouch Direct este la 4 cm de locul de acces când marcajele albe de ieșire încep și la 3 cm de locul de acces când marcajele albe de ieșire se termină.



MARCAJE DE IEȘIRE

Procedura este considerată încheiată când este tratată lungimea dorită a venei vizate pentru tratament.

DUPĂ PROCEDURĂ:

Efectuați o a doua ecografie pentru a confirma că vena este închisă și că nu mai există niciun flux sanguin.



INDIKÁCIE:

Súpravy na vykonanie pracovného postupu AngioDynamics*, Inc. VenaCure EVLT* NeverTouch Direct* sú vhodné na endovaskulárnu koaguláciu veľkej skrytej žily (vena saphena magna – VSM) u pacientov s refluxom do povrchového žilového systému, na liečbu kŕčových žíl a varikozít spojených s povrchovým refluxom do veľkej skrytej žily (VSM), na liečbu nedostatočnosti a refluxu povrchových žíl dolných končatín.

Tento výrobok by sa mal používať s lasermi osvedčenými na liečbu kŕčových žíl, varikozít s refluxom do povrchového žilového systému VSM a na liečbu refluxu do inkompetentného povrchového žilového systému dolných končatín.

KONTRAINDIKÁCIE:

- Pacienti liečení na segmentálnu trombózu žíl.
- Pacienti po segmentálnej resekcii žilovej aneurizmy.
- Pacienti s periférnym artériovým ochorením definovaným členkovo-brachiálnym indexom < 0,9.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE:

Možné komplikácie zahŕňajú nasledujúce okolnosti, ktoré ich však nelimitujú: perforácia ciev, trombóza, pľúcna embolizácia, flebitída, hematóm, infekcia, alterácia kožnej pigmentácie, neovaskularizácia, parestézie vzhľadom na tepelné poškodenie príľahlých senzoričných nervov, anestetická tumescencia, mimocieľové ožiarenie, krvácanie, nekróza, popálenie kože a bolesť.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:

- Dbajte na to, aby sa pred použitím a počas neho vlákno nepoškodilo nárazom, nadmerným tlakom ani ohybom. Nezvinujte vlákno pod priemer 16 cm. Klinická bezpečnosť a účinnosť údajov nie je k dispozícii na iné typy konca vlákien a priemerov.
- Dbajte na to, aby sa pred použitím a počas neho neohol plášť zavádzača a dilatátora, pretože to môže spôsobiť zalomenie a poškodenie.
- Všetky osoby v zákrovej miestnosti musia mať na sebe ochranné okuliare s vhodnou ochranou proti používanej vlnovej dĺžke.

UPOZORNENIA:

- Liečba žily nachádzajúcej sa v blízkosti povrchu kože môže spôsobiť popáleniny kože.
- Parestézie sa môžu objaviť pri tepelnom poškodení susedných senzoričných nervov.
- Neliečené tkanivo musí byť chránené pred poškodením priamou alebo odrazenou laserovou energiou. Použite vhodnú ochranu očí a ochranný odev pre pacienta a operačný personál.
- Opakované použitie zariadenia určeného na jedno použitie predstavuje potenciálne riziko infekcie pre pacienta alebo operátora. Kontaminácia zariadenia môže viesť k poškodeniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Opakované použitie môže ohroziť integritu zariadenia a/alebo viesť k poškodeniu zariadenia.

POŽADOVANÉ NÁSTROJE:

- laser,
- ochranné okuliare.

OBSAH:

- NeverTouch Direct Fiber s konektorom SMA 905,
- 4 French, 10 cm zavádzač
- 0,018 palcov, 45 cm vodič
- 21 Gauge, 7 cm ihla

ODSTRÁNENIE VLÁKNA Z OBALU:

POZNÁMKA: Orientujte obal tak, aby bolo čitateľné logo AngioDynamics.

1. Použite aseptickú techniku na odstránenie všetkých komponentov z vrečiek.

A. Na uvoľnenie hrotu vlákna najskôr:

- 2a. Priblížte hrot vlákna jemne do rúrky, aby ste uľahčili jeho odstránenie z obalu.
- 3a. Uvoľnite vlákno zo spodnej pravej vnútornej strany obalu.
- 4a. Vytiahnite hrot vlákna von z rúrky.
- 5a. Odviňte vlákno proti smeru hodinových ručičiek, ťahajte vlákno vertikálne z obalu.
- 6a. Uvoľnite SMA z vyvýšených držiakov obalu.

B. Na uvoľnenie SMA vlákna najskôr:

- 2b. Uvoľnite SMA z vyvýšených držiakov obalu.
- 3b. Odviňte vlákno v smere hodinových ručičiek, ťahajte vlákno vertikálne z obalu.
- 4b. Vytiahnite hrot vlákna z rúrky.

PRACOVNÝ POSTUP:

Starostlivo si prečítajte všetky pokyny a dodržujte všetky upozornenia pred vykonaním pracovného postupu. Pri nedodržaní pokynov sa môžu vyskytnúť u pacienta komplikácie.

Tento pracovný postup je možné vykonať v ordinácii lekára alebo ako ambulantnú liečbu v lokálnej anestézii a mal by ho vykonávať kvalifikovaný lekár po zaškolení v týchto technikách.

1. Vykonajte fyzikálne vyšetrenie.
2. Preskúmajte priemer žily ultrazvukom a hĺbkovým meraním.
3. Označte kožu s chirurgickým perom na zobrazenie dĺžky liečenej žily.
4. Nastavte laser podľa operačného návodu pre Diode Laser.
5. Umiestnite pacienta do obrátenej Trendelenburgovej polohy, aby sa liečená žila naplnila a rozšírila.
6. Pomocou štandardnej Seldingerovej techniky získajte prístup k danej žile ihlou a korešpondujúcim vodičom.
7. Navlečte zavádzač a dilatátor na vodič.
8. Odstráňte dilatátor a vodič.
9. Správne pripojte sterilné, jednorazové laserové vlákno NeverTouch Direct odstránením ochranného krytu z puzdra vlákna a vysúvajte vlákno v smere hodinových ručičiek do laserového konektora SMA 905, až kým ho nedotiahnete a nezaistíte.
10. Zaveďte laserové vlákno NeverTouch Direct cez zavádzací plášť k miestu liečby. Pri liečbe veľkej skrytej žily vena saphena magna umiestnite hrot vlákna 1 – 2 cm pod saféno-femorálnu junkciu. Overte pozíciu hrotu vlákna pomocou ultrazvuku.
11. Podávajte lokálnu tumescenčnú anestéziu pod kontrolou ultrazvuku a zaisťujte prísun dostatočného množstva anestetika na dosiahnutie tepelnej ochrany.
12. Nastavte laser na kontinuálny režim a požadovanú silu.
(810 nm, 980 nm lasery: 10 – 14 wattov, 1470 nm lasery: 5 – 7 wattov)
13. Dajte si laserové bezpečnostné okuliare vhodné pre príslušné vlnové dĺžky.
14. Prepnite laser do režimu Enable (odblokovaný).
15. Vytiahnite zavádzací plášť mimo cievy naspäť pozdĺž vlákna.
POZNÁMKA: Ak je plášť vnútri cievy počas postupu, pri odkrytí varovnej značky 16 cm, začnite odstraňovať plášť z cievy spolu s vláknom.
POZNÁMKA: V prípade použitia 65 cm zavádzača Trè-Sheath* zarovnaj, zarovnaj zadný koniec Trè-Sheath so 72 cm lokalizačnej značky vlákna.
POZNÁMKA: V prípade použitia Trè-Sheath sa pred aplikáciou laseru uistite, že hrot vlákna prečnieva aspoň 2 cm cez koniec Trè-Sheath.
16. Overte pozíciu hrotu vlákna pomocou ultrazvuku.
17. Aktivujte laser zošľapnutím pedála pri vyťahovaní vlákna (a zavádzača Trè-Sheath, ak ho používate) v miere, ktorá zabezpečí požadovanú laserovú energiu na centimeter.
(810 nm, 980 nm lasery: 50 – 80 joulov na cm)
(1470 nm lasery: 30 – 50 joulov na cm)
Nepoužívajte priamy externý ručný tlak alebo silu na hrot vlákna počas aktivácie energie.
18. Vyradte z prevádzky laser odstránením nohy z pedála, ak je hrot vlákna 2 – 3 cm od prístupového miesta podľa markerov na vlákne (alebo zavádzači Trè-Sheath, ak ho používate). Hrot vlákna NeverTouch Direct je 4 cm od prístupového miesta, keď sa objavia biele výstupové značky, a 3 cm od prístupového miesta, keď sa biele výstupové značky končia.



Postup sa považuje za úplný, keď sa ošetrí požadovaná dĺžka liečenej žily.

PO ZÁKROKU:

Vykonajte druhý ultrazvuk na potvrdenie, že žila je uzatvorená a nie je prítomný tok krvi.



INDIKACIJE:

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

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

KONTRAINDIKACIJE:

- Pacijenti s trombom (krvnim ugruškom) u segmentu vene, koji zahtijeva liječenje;
- Pacijenti sa aneurizmalnom promjenom u segmentu vene, koja zahtijeva liječenje;
- Pacijenti s perifernom arterijskom bolešću (PAB) utvrđenom putem Brahijalnog indeksa gležnja (ABI) <0,9.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE:

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

MJERE OPREZA:

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

UPOZORENJE:

- Liječenje vene koja se nalazi blizu površine kože može uzrokovati opekotine kože.
- Parestezija može nastati uslijed oštećenja susjednih senzornih živaca nastalog toplinom djelovanjem.
- Tkivo koje nije ciljno za liječenje mora se zaštititi od ozljede zadobivene izravnom ili reflektiranom energijom lasera. Upotrijebite odgovarajuće zaštitne naočale i zaštitno odijelo za pacijenta i za medicinsko osoblje.
- Ponovna upotreba instrumenata za jednokratnu upotrebu predstavlja mogući rizik od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija instrumenta može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Ponovna upotreba može oštetiti instrument i/ili dovesti do pogreške u radu.

POTREBNI INSTRUMENTI:

- Laser
- Zaštitne naočale

SADRŽAJ:

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

VAĐENJE VLAKNA IZ ČETVRTASTE KARTICE:

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

1. Aseptičnom tehnikom izvaditi sve komponente iz vrećica.

A. Za vađenje kraja vrha vlakna najprije učinite sljedeće:

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

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

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

POSTUPAK:

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

1. Obaviti fizikalni pregled.
2. Pregledati ultrazvučna mjerenja promjera i dubine vene.
3. Kožu obilježiti olovkom kako bi se označila dužina vene koju treba liječiti.
4. Podesiti laser u skladu s priloženim Priručnikom za rukovatelja diodnim laserom.
5. Pacijenta postaviti u anti-Trendelenburg položaj (spuštene noge) kako bi se održala napunjenost i istegnutost ciljne vene za liječenje.
6. Pomoću standardne Seldingerove tehnike pristupiti željenoj veni iglom i odgovarajućom vodilicom.
7. Gurnuti uvodnik/dilatator preko vodilice.
8. Ukloniti dilatator i vodilicu.
9. Ispravno pričvrstiti sterilno lasersko vlakno NeverTouch Direct za jednokratnu upotrebu skidanjem zaštitnog zatvarača s cjevčice za vlakno i zavijanjem cjevčice za vlakno u smjeru kazaljke na satu do kraja za laserski SMA 905 konektor vlakna dok se ne pričvrsti i zaključa.
10. Gurnuti lasersko vlakno NeverTouch Direct kroz omotač uvodnika do mjesta liječenja. Pri liječenju velike safenske vene postaviti vrh vlakna 1-2 cm ispod safeno-femoralnog spoja. Ultrazvučnom kontrolom provjeriti položaj vrha vlakna.
11. Dati lokalnu tumescentnu anesteziju pod ultrazvučnim nadzorom kako bi se osigurala isporuka odgovarajuće dovoljne količine anestezije za postizanje termalne zaštite.
12. Podesiti laser na kontinuirani način rada i željenu snagu.
(Laseri 810 nm, 980 nm: 10-14 W, Laseri 1470 nm: 5-7 W)
13. Staviti prikladne zaštitne naočale za odgovarajuću valnu dužinu.
14. Staviti laser u način rada „Omogućiti“.
15. Izvaditi omotač uvodnika iz krvne žile i vratiti ga duž vlakna.
NAPOMENA: Ako je tijekom postupka omotač ostavljen u krvnoj žili, započeti uklanjanje omotača iz krvne žile zajedno s vlaknom kada se pojavi znak upozorenja „16 cm“.
NAPOMENA: Ako je potrebno upotrijebiti uvodnik Trè-Sheath® od 65 cm umjesto uvodnika, poravnati zadnji kraj zaštitnog omotača Trè-Sheath s centrom oznake za 72 cm.
NAPOMENA: Ako se upotrebljava Trè-Sheath, provjerite da prije upotrebe lasera vrh vlakna izlazi najmanje 2 cm iza vrha omotača Trè-Sheath.
16. Ultrazvučnom kontrolom provjeriti položaj vrha vlakna.
17. Aktivirati laser pritiskom na nožnu papučicu, istovremeno izvlačeći vlakno (i uvodnik Trè-Sheath ako je primjenjivo), brzinom koja isporučuje odgovarajuću energiju lasera po centimetru.
(Laseri 810 nm, 980 nm: 50-80 J/cm)
(Laseri 1470 nm: 30-50 J/cm)
Ne pritiscati direktno rukom ili na drugi način vrh vlakna tijekom aktiviranja energije.
18. Zaustaviti rad lasera pomicanjem stopala s nožne papučice kada se vrh vlakna nalazi 2-3 cm od pristupnog mjesta kako je obilježeno oznakama na osovini vlakna (ili uvodnika Trè-Sheath ako je primjenjivo). Vrh vlakna NeverTouch Direct se nalazi 4 cm od pristupnog mjesta gdje počinju bijele oznake izlaza (margine) i 3 cm od pristupnog mjesta gdje bijele oznake izlaza (margine) završavaju.



OZNAKE IZLAZA (MARGINE)

Smatra se da je postupak završen kada je laserska terapija primijenjena na željenu dužinu ciljne vene.

NAKON POSTUPKA:

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



Индикации:

Комплетите за постапка AngioDynamics*, Inc. VenaCure EVLT* NeverTouch Direct* се индицирани за ендоваскуларна коагулација на големата поткожна вена (GSV) кај пациенти со плиток венски одлив, за третман на проширени вени и проширувања поврзани со површинскиот одлив на големата поткожна вена (GSV), како и за третман на некомпетентност и одлив на површинските вени на долните екстремитети.

Овој производ треба да се користи само со ласери коишто се одобрени за употреба при третман на проширени вени, проширувања со површински одлив на GSV и за третман на инкомпетентен венски одлив кај површинскиот венски систем во долните екстремитети.

ИСКЛУЧОЦИ:

- Пациенти што треба да се третираат заради тромб во венски сегмент
- Пациенти што треба да се третираат заради секција со аневризма во венски сегмент
- Пациенти со периферно артериско заболување одредено според Зглобно-брахијалниот индекс <0.9

МОЖНИ КОМПЛИКАЦИИ:

Можните компликации опфаќаат, но не се ограничени на: перфорација на садот, тромбоза, пулмонарна емболија, флебит, хематом, инфекција, промена во пигментацијата на кожата, неоваскуларизација, парестезија заради термално оштетување на соседните сетилни нерви, отеченост заради анестезијата, неодредена иритација, хеморагија, некроза, изгореници на кожата и болка.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ:

- Пред и во текот на употребата избегнувајте оштетување на влакното со удар, стрес или прекумерно извиткување. Не намотувајте го влакното повеќе од дијаметар со 16 см. Клиничката безбедност и податоците за ефикасност не се достапни за други дизајни и дијаметри на врвови на влакна.
- Пред и во текот на употребата избегнувајте извиткување на обвивката и дилататорот на воведувачот бидејќи тоа може да доведе до засукување и оштетување.
- Сите лица во просторијата за третман мора да носат заштитни ракавици со соодветна категорија за искористената бранова должина.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА:

- Третман на вена лоцирана близу до површината на кожата може да доведе до изгореници на кожата.
- Може да дојде до парестезија заради термално оштетување на соседните сетилни нерви.
- Тквото што не треба да се третира мора да се заштити од повреда со директната и рефлектираната енергија од ласерот. Користете соодветна заштитна опрема за очите и за пациентите и за ангажираниот персонал.
- Повторната употреба на уредите за еднократна употреба претставуваат потенцијален ризик за инфекции кај пациентот или корисникот. Контаминацијата на уредот може да доведе до повреда, болест или смрт на пациентот.
- Повторената постапка го компромитира интегритетот на уредот и/или може да доведе до несоодветна функционалност на уредот.

ПОТРЕБНИ ИНСТРУМЕНТИ:

- Ласер
- Безбедносна заштита за очите

СОДРЖИНА:

- Влакно NeverTouch Direct со конектор SMA 905
- 4 француски, воведувач од 10 см
- 0.018 инчи, жица за наведување од 45 см
- 21 мерач, игла од 7 см

ВАДЕЊЕ НА ВЛАКНОТО ОД КАРТИЧКАТА СО ЖИГ:

ЗАБЕЛЕШКА: насочете ја картичката со жиг за да може да се чита логото на AngioDynamics.

1. Користете асептична техника за да ги извадите сите компоненти од вреќичките.

А. За да го извадите крајот на врвот на влакното, прво:

- 2а. Воведете го делумно врвот на влакното во цевката за да го олесните вадењето од картичката со жиг.
- 3а. Откачете го влакното долу десно во картичката.
- 4а. Извлечете го врвот на влакното од цевката.
- 5а. Одмотајте го влакното обратно од правецот на стрелките на часовникот влечејќи го вертикално од картичката.
- 6а. Откачете го конекторот SMA од подигнатите граничници.

Б. За да го извадите крајот на конекторот SMA на влакното, прво:

- 2б. Откачете го конекторот SMA од подигнатите граничници на картичката.
- 3б. Одмотајте го влакното во правецот на стрелките на часовникот влечејќи го вертикално од картичката.
- 4б. Извлечете го врвот на влакното од цевката.

ПОСТАПКА:

Внимателно прочитајте го упатството и разгледајте ги предупредувањата пред да ја извршите постапката. Може да дојде до компликации кај пациентот ако не го направите тоа. Оваа постапка може да се спроведе во ординацијата на докторот или како третман на надворешен пациент со локална анестезија и истата може да ја изврши само квалификуван доктор кој бил обучуван за овие техники.

1. Направете физички преглед.
2. Разгледајте ги резултатите за дијаметарот и длабочината на вената направени со ултразвук.
3. Означете ја кожата со пенкало за оперативни зафати за да се прикаже должината на вената што треба да се третира.
4. Поставете го ласерот согласно Упатството за операторот на диоден ласер.
5. Легнете го пациентот обратно од Тренделебуршката положба за да може да се покаже и надуде вената за третман.
6. Со стандардната техника на Селдингер, пристапете до вената за третман со иглата и соодветната жица за наведување.
7. Напредувајте со воведувачот/дилататорот преку жицата.
8. Извадете ги дилататорот и жицата за наведување.
9. Правилно прикачете го стерилното ласерското влакно за еднократна употреба NeverTouch Direct вадејќи го заштитното капаче од држачот на влакното и зашрафете го докрај, цврсто и безбедно држачот на влакното вртејќи во правецот на стрелите на часовникот за конекторот SMA 905 на ласерот.
10. Напредувајте со ласерското влакно NeverTouch Direct низ обвивката на воведувачот до местото за третман. Ако ја третира големата поткожна вена, поставете го врвот на влакното 1-2 см под спојувањето на поткожната и феморалната вена. Проверете го врвот на влакното со поставување на ултразвучно наведување.
11. Администрирајте локална анестезија за отоци со ултразвучно наведување за да обезбедите испорака на доволна количина анестезија со која ќе се постигне термална заштита.
12. Поставете го ласерот во режим за континуирана работа и прилагодете до потребната моќност. (Ласери 810nm, 980nm: 10-14 вати, ласери 1470nm: 5-7 вати)
13. Ставете очила за заштита од ласери соодветни за применетата бранова должина.
14. Вклучете го ласерот во режимот „овозвозможи“.
15. Извлечете ја обвивката на воведувачот од садот заедно со влакното.
ЗАБЕЛЕШКА: ако обвивката остане во садот во текот на постапката при ознака за визуелизација од 16 см, започнете со вадење на обвивката од садот заедно со влакното.
ЗАБЕЛЕШКА: ако се користи со 65 см, потребен е воведувач Trè-Sheath* наместо обичниот воведувач, порамнете го задниот крај на главата на Trè-Sheath со центарот на ознаката за лоцирање од 72 см.
ЗАБЕЛЕШКА: ако се користи Trè-Sheath, проверете дали врвот на влакното излегува барем 2 см над врвот на Trè-Sheath пред третманот со ласер.
16. Проверете го врвот на влакното со поставување на ултразвучно наведување.
17. Активирајте го ласерот со притискање на ножниот педал додека го повлекувате влакното (и воведувачот Trè-Sheath ако има) со брзина којашто соодветно ја испорачува ласерската енергија по сантиметар. (Ласери 810nm, 980nm: 50-80 цули по сантиметар) (Ласери 1470nm: 30-50 цули по сантиметар)
Не применувајте директен притисок со раката еднадвор или сила врз врвот на влакното додека има енергија.
18. Престанете да работите со ласерот тргнувајќи го стапалото од ножниот педал кога врвот на влакното ќе биде 2 – 3 см од местото за пристап како што е посочено на маркерите на оската за влакното (или на воведувачот Trè-Sheath ако има). Врвот на влакното NeverTouch Direct ќе биде на 4 см од местото за пристап кога ќе започнат да се појавуваат белите маркери за излез и на 3 см од местото за пристап кога ќе завршат белите маркери за излез.



МАРКЕРИ ЗА ИЗЛЕЗ

Постапката се смета за завршена кога ќе заврши третманот на саканата должина на вената за третман.

ПОСЛЕДОВАТЕЛНА ПОСТАПКА:

Направете втор ултразвук за да потврдите дека вената е затворена и дека не тече крв.



INDIKACIJE:

Kompleti za vaskularnu proceduru kompanije AngioDynamics* Inc, VenaCure EVLT* i NeverTouch Direct*, indikovani su za endovaskularnu koagulaciju velike safenske vene (VSM, vena saphena magna, engl. great saphenous vein, GSV) kod pacijenata sa superficijalnim (površinskim) venskim refluksom, za lečenje varikoznih (proširenih) vena i varikoziteta udruženih sa superficijalnim (površinskim) refluksom velike safenske vene (GSV), te za lečenje inkompetencije zalistaka i refluksa superficijalnih (površinskih) vena donjih ekstremiteta.

Ovaj proizvod treba da se koristi samo sa laserima namenjenim za upotrebu u lečenju varikoznih (proširenih) vena, varikoziteta udruženih sa superficijalnim (površinskim) refluksom velike safenske vene (GSV), te za lečenje inkompetencije zalistaka i refluksa vena površinskog venskog sistema donjih ekstremiteta.

KONTRAINDIKACIJE:

- Pacijenti sa trombom (krvnim ugruškom) u segmentu vene, koji zahteva lečenje;
- Pacijenti sa aneurizmalnom promenom u segmentu vene, koja zahteva lečenje;
- Pacijenti sa perifernom arterijskom bolešću (PAB) utvrđenom putem Brahijalnog indeksa gležnja (ABI) <0,9.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE:

Mogućee komplikacije uključuju, ali se ne ograničavaju na, sledeće: prskanje krvnog suda, trombozu, plućnu emboliju, flebitis (upalu vene), hematoma, infekciju, promenu boje kože, neovaskularizaciju, paresteziju usled oštećenja toplotnim delovanjem na susedne senzorne nerve, bezbolnu tumefakciju, neciljno zračenje, hemoragiju (krvarenje), nekrozu, upalu kože i bol.

MERE PREDOSTROŽNOSTI:

- Pre i tokom upotrebe izbegavati oštećenje vlakna udaranjem, pritiskanjem ili prekomernim savijanjem. Minimalni prečnik namotavanja vlakna je 16 cm. Klinički podaci o bezbednosti i efikasnosti nisu raspoloživi za druge vrste dizajna vrha vlakna i druge prečnike.
- Pre i tokom upotrebe izbegavati savijanje omotača uvodnika i dilatora jer to može da uzrokuje krivljenje i oštećenje.
- Sve osobe u sali za intervencije moraju da nose zaštitne naočare uz propisno merenje talasne dužine koja se koristi.

UPOZORENJE:

- Lečenje vene koja se nalazi blizu površine kože može da uzrokuje upalu kože.
- Parestezija može da nastane usled oštećenja susednih senzornih nerava nastalog toplotnim delovanjem.
- Tkivo koje nije ciljano za lečenje mora da se zaštiti od povrede (ozlede) od emitovane ili reflektovane energije lasera. Koristiti odgovarajuće zaštitne naočare i zaštitno odelo za pacijenta i za medicinsko osoblje.
- Ponovna upotreba instrumenata za jednokratnu upotrebu predstavlja mogući rizik od infekcije pacijenta ili korisnika. Zagađenje instrumenta (uređaja) može da dovede do povrede (ozlede), bolesti ili smrti pacijenta.
- Ponovna upotreba može da ošteti instrument (uređaj) i/ili dovede do greške u radu.

POTREBNI INSTRUMENTI:

- Laser
- Zaštitne naočare

SADRŽAJ:

- NeverTouch Direct vlakno sa konektorom vlakna SMA 905
- Uvodnik 4 F, 10 cm dug
- Vođica 0,018 inča, 45 cm duga
- Iglja 21 Ga, 7 cm

VAĐENJE VLAKNA IZ ČETVRTASTE KARTICE:

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

1. Aseptičnom tehnikom izvaditi sve komponente iz vrećica.

A. Za vađenje kraja vrha vlakna najpre:

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

B. Za vađenje kraja SMA konektora vlakna najpre:

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

POSTUPAK:

Pažljivo pročitati sva uputstva i obratiti pažnju na sva upozorenja pre obavljanja postupka. Može doći do komplikacija kod pacijenata ako se na to ne obrati pažnja. Ovaj postupak može da se obavi u lekarskoj ordinaciji ili kao deo ambulantnog lečenja u lokalnoj anesteziji, a treba da ga obavlja lekar specijalista koji je obučen za ove tehnike.

1. Obaviti fizikalni pregled.
2. Pregledati ultrazvučna merenja prečnika i dubine vene.
3. Kožu obeležiti olovkom da bi se označila dužina vene koju treba lečiti.
4. Podesiti laser u skladu sa dostavljenim Priručnikom za rukovaoca diodnim laserom.
5. Pacijenta postaviti u anti-Trendelenburg položaj (spuštene noge) kako bi se održala napunjenost i istegnutost ciljane vene za lečenje.
6. Pomoću standardne Seldingerove tehnike, pristupiti željenoj veni iglom i odgovarajućom vođicom.
7. Gurnuti uvodnik/dilatator preko vođice.
8. Ukloniti dilatator i vođicu.
9. Ispravno pričvrstiti sterilno NeverTouch Direct lasersko vlakno za jednokratnu upotrebu skidanjem zaštitnog zatvarača sa cevčice za vlakno i zavijanjem cevčice za vlakno u smeru kazaljke na satu do kraja za laserski SMA 905 konektor vlakna dok se ne pričvrsti i zaključa.
10. Gurnuti NeverTouch Direct lasersko vlakno kroz omotač uvodnika do mesta intervencije. Pri lečenju velike safenske vene, postaviti vrh vlakna 1-2 cm ispod safeno-femoralnog spoja. Ultrazvučnom kontrolom proveriti položaj vrha vlakna.
11. Dati lokalnu tumescentnu anesteziju pod ultrazvučnim nadzorom kako bi se obezbedila isporuka sasvim dovoljne količine anestezije za postizanje termalne zaštite.
12. Podesiti laser na kontinuiran režim rada i željenu snagu.
(Laseri 810 nm, 980 nm: 10-14 W, Laseri 1470 nm: 5-7 W)
13. Staviti prikladne zaštitne naočare za odgovarajuću talasnu dužinu.
14. Staviti laser u „Omogući“ režim rada.
15. Izvaditi omotač uvodnika iz krvnog suda i vratiti ga duž vlakna.
NAPOMENA: Ako je tokom postupka omotač ostavljen u krvnom sudu, započeti uklanjanje omotača iz krvnog suda zajedno sa vlaknom kada se pojavi znak upozorenja „16 cm“.
NAPOMENA: Ako je potrebno koristiti Trè-Sheath* uvodnik 65 cm umesto uvodnika, poravnati zadnji kraj Trè-Sheath zaštitnog omotača sa centrom oznake za 72 cm.
NAPOMENA: Ako se koristi omotač Trè-Sheath, postarati se da pre upotrebe lasera vrh vlakna strči najmanje 2 cm iza vrha omotača Trè-Sheath.
16. Ultrazvučnom kontrolom proveriti položaj vrha vlakna.
17. Aktivirati laser pritiskom na nožnu pedal, istovremeno izvlačeći vlakno (i Trè-Sheath uvodnik ako je primenljivo), brzinom koja isporučuje odgovarajuću energiju lasera po centimetru.
(Laseri 810 nm, 980 nm: 50-80 J/cm)
(Laseri 1470 nm: 30-50 J/cm)
Ne pritiscati direktno rukom ili na drugi način vrh vlakna tokom aktiviranja energije.
18. Zaustaviti rad lasera pomeranjem stopala sa nožne pedale kada se vrh vlakna nalazi 2-3 cm od pristupnog mesta kako je obeleženo oznakama na osovini vlakna (ili Trè-Sheath uvodnika ako je primenljivo). NeverTouch Direct vrh vlakna se nalazi 4 cm od pristupnog mesta gde počinju bele oznake izlaza (margine) i 3 cm od pristupnog mesta gde se bele oznake izlaza (margine) završavaju.



OZNAKE IZLAZA (MARGINE)

Smatra se da je postupak završen kada je laserska terapija primenjena na željenoj dužini ciljane vene.

NAKON POSTUPKA:

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

ANGIODYNAMICS, INC.
603 Queensbury Ave.
Queensbury, NY 12804 U.S.A.
Phone: 518-798-1215

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

PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo únicamente por parte de médicos o bajo prescripción facultativa.

ATTENTION: La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

ACHTUNG: Nach US-Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

LET OP: Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

ATTENZIONE: Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

CUIDADO: A lei federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.

注意: 米国連邦法により、本装置の販売は医師本人または医師の指示による場合に限定されています。

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος αποκλειστικά βάσει ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу настоящего устройства только медицинскому работнику или по его заказу.

FORSIGTIG: Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på ordination af en læge.

OBS! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna anordning endast säljas av eller på ordination av läkare.

FIGYELMEZTETÉS: A szövetségi (USA) törvények szerint ezt az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

UPOZORNĚNÍ: Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze na základě objednávky lékaře nebo na jeho pokyn.

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

ADVARSEL: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege.

DİKKAT: Federal (ABD) Kanunları, bu cihazın satışını bir doktor reçetesi ile olacak şekilde sınırlamaktadır.

DÉMESIO: Pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas parduodamas gydytojo arba jo užsakymu.

HOIATUS: Föderaleseadus (USA) näeb ette selle seadme müügi ainult arsti poolt või arsti ettekirjutusel.

ATENȚIE: Legea Federală (SUA) prevede ca vânzarea acestui dispozitiv să se facă doar de către sau conform comenzii unui medic.

UPOZORNENIE: Federálny (USA) zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia len do rúk lekára.

OPREZ: Federalni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili na zahtjev liječnika.

ВНИМАНИЕ: Федералниот закон (САД) ја ограничува продажбата на овој уред со или само со рецепта на доктор.

OPREZ: Federalni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili na zahtev lekara.

AngioDynamics, VenaCure EVLT, Trè-Sheath and NeverTouch Direct are trademarks and/or registered trademarks of AngioDynamics Inc., an affiliate or a subsidiary. Covered by or for use under one or more of the following U.S. Patents: 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,425,501; 8,864,754; 8,864,755; other U.S. patents and foreign counterparts pending.

©AngioDynamics, Inc. 2019 all rights reserved.

AngioDynamics, VenaCure EVLT, Trè-Sheath y NeverTouch Direct son marcas comerciales y/o marcas registradas de AngioDynamics Inc., una filial o una subsidiaria. El producto, o su uso, están cubiertos por una o más de las siguientes patentes de los EE. UU.: 7.559.329, 7.483.457, 7.907.643, 8.425.501, 8.864.754, 8.864.755; otras patentes de los EE. UU. y países extranjeros están pendientes.

©AngioDynamics, Inc. 2019 Todos los derechos reservados.

AngioDynamics, VenaCure EVLT, Trè-Sheath et NeverTouch Direct sont des marques commerciales et/ou déposées d'AngioDynamics Inc., une société affiliée ou une filiale.

Protégé par, ou pour utilisation sous, les brevets américains suivants : 7 559 329, 7 483 457, 7 907 643; 8 425 501; 8 864 754; 8 864 755; autres brevets américains et brevets équivalents dans d'autres pays en instance.

© AngioDynamics, Inc. 2019 Tous droits réservés.

AngioDynamics, VenaCure EVLT, Trè-Sheath und NeverTouch Direct sind Marken und/oder eingetragene Marken von AngioDynamics Inc., eines Verbundunternehmens oder einer Tochtergesellschaft. Dieses Produkt ist durch eines oder mehrere der folgenden US-Patente geschützt: 7.559.329, 7.483.457, 7.907.643, 8.425.501, 8.864.754; 8.864.755; weitere US- und internationale Patente sind angemeldet.

© AngioDynamics, Inc. 2019 Alle Rechte vorbehalten.

AngioDynamics, VenaCure EVLT, Trè-Sheath en NeverTouch Direct zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van AngioDynamics Inc., of een gelieerde of dochteronderneming. Gedekt door, of bestemd voor gebruik onder een of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,425,501; 8,864,754; 8,864,755; overige octrooien in de VS en elders aangevraagd.

© AngioDynamics, Inc. 2019 Alle rechten voorbehouden.

AngioDynamics, VenaCure EVLT, Trè-Sheath e NeverTouch Direct sono marchi commerciali e/o marchi commerciali registrati di AngioDynamics Inc., di una società affiliata o di una consociata. Tutelato da o utilizzabile sotto uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,425,501; 8,864,754; 8,864,755. Altri brevetti statunitensi e delle controparti straniere in attesa di registrazione.

© AngioDynamics, Inc. 2019 Tutti i diritti riservati.

AngioDynamics, VenaCure EVLT, Trè-Sheath e NeverTouch Direct são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registradas da AngioDynamics Inc., uma empresa afiliada ou subsidiária. Abrangido por, ou para utilização ao abrigo de, uma ou mais das seguintes patentes dos EUA: 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,425,501; 8,864,754; 8,864,755, bem como outras dos Estados Unidos e estrangeiras homólogas pendentes.

© AngioDynamics, Inc. 2019 Todos os direitos reservados.

AngioDynamics, VenaCure EVLT, Trè-Sheath, NeverTouch DirectはAngioDynamics Inc.、またはその関連会社や子会社の商標および/または登録商標です。次の一つ以上の米国特許により権利が保護または使用が保護されています：7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,425,501; 8,864,754; 8,864,755; 他の米国特許および対応する外国特許は出願中。

© AngioDynamics, Inc. 2019 版權所有。

Τα λογότυπα AngioDynamics, VenaCure EVLT, Trè-Sheath και NeverTouch Direct αποτελούν σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της AngioDynamics Inc., ενός συνενγάρτη ή μίας θυγατρικής. Καλύπτεται ή χρησιμοποιείται υπό τα ακόλουθα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α.: 7,559,329 - 7,483,457 - 7,907,643 - 8,425,501 - 8,864,754 - 8,864,755. Άλλα διπλώματα ευρεσιτεχνιών εκκρεμούν της Η.Π.Α. και στις αντίστοιχες υπηρεσίες στο εξωτερικό.

© AngioDynamics, Inc. 2019 με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

AngioDynamics, VenaCure EVLT, Trè-Sheath и NeverTouch Direct являются товарными знаками и/или зарегистрированными товарными знаками корпорации AngioDynamics Inc. и аффилированных или подконтрольных организаций. Защищено или может быть использовано согласно одного или нескольких следующих патентов США: 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,425,501; 8,864,754; 8,864,755; другие патенты США и соответствующие зарубежные патенты находятся на стадии рассмотрения.

© AngioDynamics, Inc. 2019 Все права сохранены.

AngioDynamics, VenaCure EVLT, Trè-Sheath og NeverTouch Direct er varemærker og/eller registrerede varemærker, der tilhører AngioDynamics Inc., et søster- eller datterselskab. Dækket af eller til anvendelse under et eller flere af følgende patenter i USA: 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,425,501; 8,864,754; 8,864,755; andre amerikanske patenter og udenlandske modparter afventer.

©AngioDynamics, Inc. 2019 Alle rettigheder forbeholdes.

AngioDynamics, VenaCure EVLT, Trè-Sheath och NeverTouch Direct är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör AngioDynamics Inc., en filial eller ett dotterbolag. Användningen är underställd ett eller flera av följande USA-patent: 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,425,501; 8,864,754; 8,864,755; andra USA-patent och motsvarigheter i andra länder har sökts.

© AngioDynamics, Inc. 2019 Med ensamrätt.

Az „AngioDynamics”, „VenaCure EVLT”, „Trè-Sheath” és „NeverTouch Direct” az AngioDynamics Inc., valamint annak partnere vagy leányvállalata védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei. A következő egy vagy több USA szabadalom hatálya alá tartozó vagy a szerint használható: 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,425,501; 8,864,754; 8,864,755; más USA szabadalmak és külföldi megfelelőik bejegyzése folyamatban.

©AngioDynamics, Inc. 2019 minden jog fenntartva.

AngioDynamics, VenaCure EVLT, Trè-Sheath a NeverTouch Direct jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti AngioDynamics Inc. nebo její přidružené či dceřiné společnosti. Na toto zařízení nebo jeho použití se vztahuje jeden nebo více následujících patentů USA: 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,425,501; 8,864,754; 8,864,755; udělení dalších patentů USA a jiných zemích se projednává.

©AngioDynamics, Inc. 2019 Všechna práva vyhrazena.

AngioDynamics, VenaCure EVLT, Trè-Sheath i NeverTouch Direct są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy AngioDynamics Inc., spółek stowarzyszonych lub spółek-córek. Produkt objęty lub stosowany zgodnie z jednym lub wieloma patentami amerykańskimi: 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,425,501; 8,864,754; 8,864,755; inne patenty amerykańskie lub odpowiedniki zagraniczne w toku.

© AngioDynamics, Inc. 2019 Wszystkie prawa zastrzeżone.

AngioDynamics, VenaCure EVLT; Trè-Sheath og NeverTouch Direct er varemærker og/eller registrerte varemærker for AngioDynamics Inc., et tilknyttet selskap eller datterselskap. Dekket av eller til bruk under én eller flere av følgende amerikanske patenter: 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,425,501; 8,864,754; 8,864,755; andre amerikanske patenter og tilsvarende utenlandske anmeldte patenter.

©AngioDynamics, Inc. 2019 med enerett.

AngioDynamics, VenaCure EVLT; Trè-Sheath ve NeverTouch Direct; AngioDynamics Inc.'nin, bir iştirakinin veya bağıli ortaklığının ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

Aşağıdaki Birleşik Devletler Patentlerinden biri veya daha çoğu tarafından kapsanmaktadır: 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,425,501; 8,864,754; 8,864,755; diğer ABD patentleri ve yabancı eşdeğerleri beklemededir.

©AngioDynamics, Inc. 2019 tüm hakları saklıdır.

AngioDynamics, VenaCure EVLT; Trè-Sheath ir NeverTouch Direct yra AngioDynamics Inc., jos antrinių bendrovių arba filialų prekės ženklai arba registruotieji prekės ženklai. Saugoma arba naudojama pagal vieną arba kelis iš šių JAV patentų: 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,425,501; 8,864,754; 8,864,755; kitus JAV patentus ir pateiktų registruoti užsienio patentų atitikmenis.

©AngioDynamics, Inc., 2019 Visos teisės saugomos.

AngioDynamics, VenaCure EVLT; Trè-Sheath ja NeverTouch Direct on AngioDynamics Inc., filiaali või tütarettevõtte kaubamärgid ja/või registreeritud kaubamärgid. Kaitstud või kasutamiseks ühe või enama järgneva USA patendiga: 7 559 329; 7 483 457; 7 907 643; 8 425 501; 8 864 754; 8 864 755; muud USA ja välismaiste osapoolte patendid on registreerimisel.

©AngioDynamics, Inc. 2019 Kõik õigused on kaitstud.

AngioDynamics, VenaCure EVLT; Trè-Sheath și NeverTouch Direct sunt mărci comerciale și/sau înregistrate ale AngioDynamics Inc., un asociat sau o sucursală. Autorizată de sau pentru utilizare de unul sau mai multe dintre brevetele S.U.A. următoare: 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,425,501; 8,864,754; 8,864,755; alte brevete S.U.A. și omologi străini în curs de aprobare.

©AngioDynamics, Inc. 2019 toate drepturile rezervate.

AngioDynamics, VenaCure EVLT; Trè-Sheath a NeverTouch Direct sú značkami a/alebo registrovanými značkami AngioDynamics Inc., pobočky alebo dcérskej spoločnosti. Vztahujú sa na ňu nasledujúce U.S Patenty: 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,425,501; 8,864,754; 8,864,755; ďalšie patenty v USA a v zahraničí sú v štádiu vybavovania.

©AngioDynamics, Inc. 2019 všetky práva vyhradené.

AngioDynamics, VenaCure EVLT; Trè-Sheath i NeverTouch Direct zaštitni su znaci i/ili registrirani zaštitni znaci tvrtke AngioDynamics Inc., pridružene tvrtke ili podružnice. Zaštićeno od neovlašćene upotrebe jednim od sljedećih patenata u SAD-u ili više njih: 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,425,501; 8,864,754; 8,864,755; ostali patenti u SAD-u i drugim zemljama čekaju na registraciju.

©AngioDynamics, Inc. 2019 Sva prava zadržana.

AngioDynamics, VenaCure EVLT; Trè-Sheath i NeverTouch Direct се заштитени трговски марки и/или регистрирани трговски марки на AngioDynamics Inc., партнер или подружница.

Опфатено со или може да се користи само со еден или повеќе од следните патенти регистрирани во САД или соодветни странски патенти.

се очекуваат други патенти регистрирани во САД или соодветни странски патенти.

©AngioDynamics, Inc. 2019 Сите права се задржани.

AngioDynamics, VenaCure EVLT; Trè-Sheath i NeverTouch Direct su zaštitni znaci i/ili registrovani zaštitni znaci kompanije AngioDynamics Inc., pridružene kompanije ili podružnice.

Zaštićeno od neovlašćene upotrebe jednim od sledećih patenata u SAD-u ili više njih: 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,425,501; 8,864,754; 8,864,755; ostali patenti u SAD-u i drugim državama čekaju na registraciju.

©AngioDynamics, Inc. 2019 Sva prava zadržana.

• DO NOT REUSE • STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE • DO NOT RESTERILIZE • CAUTION • KEEP DRY
• UPPER TEMPERATURE LIMIT • KEEP AWAY FROM SUNLIGHT • DO NOT USE IN PACKAGE IF DAMAGED • PRODUCT NUMBER



- PARA UN SOLO USO • ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO • NO PRACTIQUE UNA SEGUNDA ESTERILIZACIÓN • PRECAUCIÓN • MANTÉNGASE SECO
- LÍMITE MÁXIMO DE TEMPERATURA • MANTÉNGASE APARTADO DE LA LUZ SOLAR • NO USE ESTE PRODUCTO SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO • NÚMERO DEL PRODUCTO
- NE PAS RÉUTILISER • STÉRILISÉ À L'OXIDE D'ÉTHYLENE • NE PAS RESTÉRILISER • MISE EN GARDE • GARDER AU SEC
- LIMITE DE TEMPÉRATURE MAXIMALE • TENIR ÉLOIGNÉ DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL • NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ • RÉFÉRENCE
- NICHT WIEDERVERWENDEN • MIT ETHYLENOXID STERILISIERT • NICHT ERNEUT STERILISIEREN • VORSICHT • TROCKEN HALTEN
- ØBERE TEMPERATURGRENZE • VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN • BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN • PRODUKTNUMMER
- NIET OPNIEUW GEBRUIKEN • GESTERILISEERD MET ETHYLEENDIOXIDE • NIET OPNIEUW STERILISEREN • LET OP • DROOG BEWAREN
- BOVENSTE TEMPERATUURLIMITE • NIET BLOOTSTELLEN AAN ZONLICHT • NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPACKING BESCHADIGD IS • PRODUCTNUMMER
- NON RIUTILIZZARE • STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE • NON RISTERILIZZARE • ATTENZIONE • MANTENERE ASCIUTTO
- TEMPERATURA LIMITE SUPERIORE • TENERE AL RIPARO DALL LUCE DEL SOLE • NON USARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA • CODICE PRODOTTO
- NÃO REUTILIZE • ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO • NÃO REESTERILIZE • CUIDADO • MANTENHA SECO
- LIMITE DE TEMPERATURA SUPERIOR • MANTENHA AFASTADO DA LUZ SOLAR • NÃO UTILIZE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA • NÚMERO DO PRODUTO
- 再使用しないでください • エチレンオキドで滅菌処理済み • 再滅菌しないでください • 注意 • 乾燥状態で保存してください
- 温度上限 • 直射日光を避けて保存してください • パッケージが破損している場合は使用しないでください • 製品番号
- ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ • ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΩΝΤΑΣ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ • ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ • ΠΡΟΣΟΧΗ • ΔΙΑΤΗΡΗΣΤΕ ΣΤΕΓΝΟ
- ΑΝΩ ΟΡΙΟ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ • ΔΙΑΤΗΡΗΣΤΕ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΟ ΦΩΣ ΤΟΥ ΗΛΙΟΥ • ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΑΝ ΕΧΕΙ ΦΘΑΡΕΙ • ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО • СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЭНОКСИДОМ • НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО • ВНИМАНИЕ • ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ
- ВЕРХНИЙ ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ПРЕДЕЛ • ИЗБЕГАТЬ ПРЯМОГО СОЛНЕЧНОГО СВЕТА • НЕ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ПРИ ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКЕ • НОМЕР ИЗДЕЛИЯ.
- MÅ IKKE GENANVENDES • STERILISERET MED ETHYLENOXID • MÅ IKKE RESTERILISERES • FORSIGTIG • HOLDES TØR
- ØVRE TEMPERATURGRÆNSE • HOLDES VÆK FRA SOLLYS • MÅ IKKE ANVENDES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET • PRODUKTNUMMER
- FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS • STERILISERAD MED ETYLENEOXID • FÅR EJ RESTERILISERAS • FÖRSIKTIGHET • HÅLL TORR
- ØVRE TEMPERATURGRÄNS • SKYDDAS FRÅN SOLLJUS • ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÅR SKADAD • PRODUKTNUMMER
- NE HASZNÁLJA ÚJRA • ETILÉN-ÓXIDDAL STERILIZÁLT • NE STERILIZÁLJA ÚJRA • FIGYELMEZTETÉS • TARTSA SZÁRAZON
- MAXIMUM HŐMÉRSÉKLET • NAPPÉNYTŐL VÉDVE TÁROLJA • NE HASZNÁLJA FEL, HA A CSOMAGOLÁS MEGSÉRÜLT • TERMÉKSZÁM
- PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ • STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM • NESTERILIZUJTE OPAKOVANÉ • UPOZORNĚNÍ • UCHOVÁVEJTE V SUCHU
- NEJVYŠŠÍ PŘÍPUSTNÁ TEPLOTA • CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM SVĚTLEM • NEPOUŽÍVEJTE, JE-LI OBAL POŠKODZEN • ČÍSLO PRODUKTU
- NIE UŻYWAĆ PONOWNIE • WYSTERYLIZOWANO TLENKIEM ETYLENU • NIE RESTERYLIZOWAĆ • PRZESTROGA • PRZECHOWYWAĆ W SUCHYM MIEJSCU
- GÓRNY ZAKRES TEMPERATURY • PRZECHOWYWAĆ Z DALA OD ŚWIATŁA SŁONECZNEGO • NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE • NUMER PRODUKTU
- SKAL IKKE GJENBRUKES • STERILISERT MED ETYLENOKSID • SKAL IKKE RESTERILISERES • ADVARSEL • OPPBEVARES TØRT
- ØVRE TEMPERATURGRENSE • BESKYTTES MOT SOLLYS • SKAL IKKE BRUKES HVIS PAKNINGEN ER SKADET ELLER ÅPNET • PRODUKTNUMMER
- TEKRAR KULLANMAYIN • ETİLEN OKİST KULLANILARAK STERİLİZE EDİLMİŞTİR • TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN • DİKKAT
- KURU TUTUN • ÜST SICAKLIK LİMİTİ • GÜNEŞ IŞIĞINDAN UZAKTA TUTUN • HASARLI PAKET İÇERİĞİNİ KULLANMAYIN • ÜRÜN NUMARASI
- NEGALIMA NAUDOTI PAKARTOTINAI • STERILIZUOTA ETILENO OKSIDU • NEGALIMA PAKARTOTINAI STERILIZUOTI • DĖMESIO
- LAIKYTI SAUSAI • VIRŠUTINĖ TEMPERATŪROS RIBA • SAUGOTI NUO SAULĖS ŠVIESOS • NENAUDOTI, JEIGU PÅŽEISTA PAKUOTĖ • GAMINIO NUMERIS
- MITTE KORDUVKASUTADA • STERILISEERITUD ETĪLEENOKSIDIDGA • MITTE UUESTI STERILISEERIDA • HOIATUS • HOIDA KUIVAS
- TEMPERAATUURI ÜLEMPIIR • HOIDA PÄIKESEVALGUSEST EEMAL • MITTE KASUTADA, KUI PAKEND ON KAHJUSTATUD • TOOTENUMBER
- A NU SE REUTILIZA • PRIN STERILIZARE CU OXID DE ETILENĂ • A NU SE RESTERILIZA • ATENȚIE • A SE PĂSTRA USCAT
- LIMITĂ DE TEMPERATURĂ SUPERIOARĂ • A SE FERİ DE LUMINA SOARELUI • A NU SE UTILIZA DACĂ PACHETUL ESTE DETERIORAT • NUMĂR PRODUS
- NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANÉ • STERILIZOVANÝ MATERIÁL POMOČOU ETYLÉNOXIDU • NERESTERILIZUJTE • POZOR
- UDRŽUJTE V SUCHU • HORNÁ HRANICA TEPLoty • CHRÁŇTE PŘED SLNEČNÝM ŽIARENÍM • NEPOUŽÍVAJTE BALÍK AK JE POŠKODENÝ • PRODUKTOVÉ ČÍSLO
- NE UPOTREBLJAVATI PONOVO • STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM • NE STERILIZIRATI PONOVO • OPREZ • ČUVATI NA SUHOM
- GORNJA TEMPERATURNJA GRANICA • ZAŠTIĆENO OD SUNČEVE SVJETLOSTI • NE UPOTREBLJAVATI AKO JE PAKET OŠTEĆEN • BROJ PROIZVODA
- НЕ КОРИСТЕТЕ ПОВТОРНО • СТЕРИЛИЗИРАНО СО ЕТИЛЕН ОКСИД • НЕ СТЕРИЛИЗИРАЈТЕ ОДНОВО • ВНИМАНИЕ • ЧУВАЈТЕ НА СУВО МЕСТО
- ОГРАНИЧУВАЊЕ ЗА ТЕМПЕРАТУРА • ЧУВАЈТЕ НАСТРАНА ОД СОНЧЕВА СВЕТЛИНА • НЕ КОРИСТЕТЕ АКО ПАКУВАЊЕТО Е ОШТЕТЕНО • БРОЈ НА ПРОИЗВОД
- NE UPOTREBLJAVATI PONOVO • STERILISANO ETILEN-OKSIDOM • NE STERILISATI PONOVO • OPREZ • ČUVATI NA SUVOM
- GORNJA TEMPERATURNJA GRANICA • ZAŠTIĆENO OD SUNČEVE SVETLOSTI • NE UPOTREBLJAVATI AKO JE PAKET OŠTEĆEN • BROJ PROIZVODA