

VenaCure EVLT NeverTouch Procedure Kit or Individually Packaged Trè-Sheath



Recommended Instructions for Use

Conjunto para procedimientos VenaCure EVLT NeverTouch o Trè-Sheath empacado individualmente

Instrucciones de uso recomendadas

Kit opératoire VenaCure EVLT NeverTouch ou emballage individuel Trè-Sheath

Mode d'emploi

VenaCure EVLT NeverTouch-Verfahrenskit oder einzeln verpackte Trè-Sheath

Empfohlene Gebrauchsanweisung

Kit per procedura VenaCure EVLT NeverTouch o Trè-Sheath in confezione singola

Istruzioni consigliate per l'uso

VenaCure EVLT NeverTouch procedurekit of afzonderlijk verpakte Trè-Sheath

Aanbevolen aanwijzingen voor gebruik

VenaCure EVLT NeverTouch indgrebskit eller individuelt indpakket Trè-Sheath

Anbefalet brugsvejledning

VenaCure EVLT NeverTouch procedursats eller individuellt förpackad Trè-Sheath

Rekommenderad bruksanvisning

VenaCure EVLT NeverTouch 処置キット又は個別パッケージTrè-Sheath

推奨取扱説明書

Κιτ διαδικασίας VenaCure EVLT NeverTouch ή ατομικά συσκευασμένα Trè-Sheath

Συνοιστώμενες οδηγίες χρήσης

Kit de Procedimento VenaCure EVLT NeverTouch ou Trè-Sheath Individualmente Embalado

Instruções de Utilização Recomendadas

VenaCure EVLT „NeverTouch“ (érintésmentes) kezelés-készlet vagy Egyenként csomagolt „Trè-Sheath“

Használati ajánlás

Souprava pro procedury VenaCure EVLT NeverTouch nebo individuální balení sady Trè-Sheath

Doporučené pokyny pro použití

Zestaw zabiegowy VenaCure EVLT NeverTouch lub indywidualnie pakowany Trè-Sheath

Zalecana instrukcja obsługi

Prosedyresett for VenaCure EVLT NeverTouch eller individuelt pakket Trè-Sheath

Anbefalt bruksanvisning

VenaCure EVLT NeverTouch 手术套件或独立包装的 Trè-Sheath

推荐使用说明

VenaCure EVLT NeverTouch 시술용 키트 또는 개별 포장형 Trè-Sheath

권장 사용 지침

VenaCure EVLT NeverTouch İşlem Kiti veya Ayrı Paketli Trè-Sheath

Önerilen Kullanım Talimatları

„VenaCure EVLT NeverTouch“ procedūros rinkinys arba atskirai supakuotas „Trè-Sheath“

Rekomenduojamos naudojimo instrukcijos

VenaCure EVLT NeverTouch protseduurikomplekt või Eraldi pakendatud Trè-Sheath

Soovitavate kasutamisi juhend

Trusă de procedură VenaCure EVLT NeverTouch sau Trè-Sheath individual ambalate

Instrucțiuni de utilizare recomandate

Liečebná súprava VenaCure EVLT NeverTouch alebo Trè-Sheath v jednotlivom balení

Odporúčaný návod na použitie

VenaCure EVLT NeverTouch komplet za vaskularni postupak ili pojedinačno pakiranje kompleta Trè-Sheath

Preporučene Upute za uporabu

Комплет за постапка VenaCure EVLT NeverTouch или засебно спакуван Trè-Sheath

Препорачано упатство за употреба

VenaCure EVLT NeverTouch komplet za vaskularni postupak ili pojedinačno pakovanje kompleta Trè-Sheath

Preporučeno uputstvo za upotrebu

Комплект инструментов VenaCure EVLT для процесса NeverTouch или интродьюсер Trè-Sheath в отдельной упаковке

Рекомендуемая методика применения



angiodynamics

IC 393 Rev. F
06-2014

**INDICATIONS:**

The AngioDynamics® VenaCure EVLT® NeverTouch® 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 20cm. 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

NEVERTOUCH KIT CONTENTS:

- NeverTouch Gold-Tipped Fiber with SMA 905 connector and Sheath-Lok® Fitting
- 4 French Trè-Sheath® Introducer and Dilator
- 0.018" and/or 0.035" guidewire
- Needle
- 5 French, 10cm sheath/dilator - (optional)

INDIVIDUALLY PACKAGED Trè-Sheath CONTENTS:

- 4 French Trè-Sheath Introducer and Dilator

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 "Setting up the Laser Procedure" operators manual.
5. Place the patient in reverse Trendelenburg position so as 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. If applicable, use the micro-access introducer to exchange for a larger diameter wire.
8. Advance the 4Fr Trè-Sheath introducer, over the wire, to the treatment location. If treating the Great Saphenous Vein, position sheath tip so that it is 1-2cm below the Sapheno-Femoral Junction. Verify sheath positioning using ultrasound guidance.
9. Remove the dilator and guidewire.
10. Flush the sheath with normal saline.
11. Properly attach the sterile, single use disposable NeverTouch laser fiber by removing the protective cap and completely screwing the fiber fitting to lasers' SMA 905 connector until tight and secure.
12. Insert the NeverTouch laser fiber into the sheath until the Fiber Stop Assembly comes in contact with the end of the Sheath Hub. (See below)



13. Remove Fiber Stop Assembly. Pull the sheath back and lock it to the Sheath-Lok Fitting.
14. Confirm location of the fiber using ultrasound guidance.
15. The NeverTouch fiber end should be 2 cm below the Sapheno-Femoral junction when treating the GSV.
16. Move the Sliding Sheath Gauge until flush with the insertion site, to mark the final position of the sheath.
17. Administer local tumescent anesthesia under ultrasound guidance as to ensure delivery of just enough anesthesia to achieve thermal protection.
18. Set the laser to continuous mode and adjust to desired power.
(810nm, 980nm Lasers: 10-14 Watts)
(1470nm Lasers: 5-7 Watts)
19. Put on laser safety glasses.
20. Place the laser in the Enable mode.
21. Check position of fiber end and sliding sheath gauge; adjust position if necessary.
22. Activate the laser by depressing the foot pedal while withdrawing the fiber and sheath together, 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.
23. Cease operating the laser by removing foot from foot pedal when the fiber end is 2 – 3 cm from the access site as indicated by markers on the distal tip of the Trè-Sheath Introducer. 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.

WARRANTY

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



INDICACIONES:

Los conjuntos para procedimientos VenaCure EVLT* NeverTouch* de AngioDynamics* 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 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 del aneurisma 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 pueden incluir, entre otras: perforación vascular, trombosis, embolia 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 20 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.
- Lentes protectoras.

CONTENIDOS DEL CONJUNTO NEVERTOUCH:

- Fibra NeverTouch de punta dorada con conector SMA 905 y adaptador Sheath-Lok*.
- Introductor y dilatador Trè-Sheath* de 4 French.
- Alambre guía de 0,018 y/o 0,035*.
- Aguja.
- Funda / dilatador de 10 cm y 5 French (opcional).

CONTENIDOS DEL Trè-Sheath EMPAQUETADO INDIVIDUALMENTE:

- Introductor y dilatador Trè-Sheath de 4 French.

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 «Preparación del procedimiento con láser» suministrado.
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. Si procediera, emplee el introductor de microacceso para cambiar el alambre y colocar uno de mayor diámetro.
8. Haga avanzar el introductor Trè-Sheath de 4 French, por encima del alambre, hacia la ubicación del tratamiento. Si estuviera tratando la vena safena mayor, coloque la punta de la funda de modo que quede a 1-2 cm por debajo del palpme safenofemoral. Verifique mediante ultrasonidos la colocación de la funda.
9. Retire el dilatador y el alambre guía.
10. Enjuague la funda con solución salina normal.
11. Acople apropiadamente la fibra láser NeverTouch estéril, de un solo uso y desechable, retirando la tapa protectora y atornillando por completo el adaptador de la fibra al conector SMA 905 del láser hasta que quede apretado y seguro.
12. Introduzca la fibra láser NeverTouch en la funda hasta que el montaje de detención de la fibra entre en contacto con el extremo del cono de la funda. (Vea la siguiente imagen).



13. Retire el montaje de detención de la fibra. Tire de la funda hacia atrás y fijela al adaptador Sheath-Lok.
14. Confirme mediante ultrasonidos la ubicación de la fibra.
15. Al tratar la vena safena mayor, el extremo de la fibra NeverTouch debería estar a 2 cm por debajo del palpme safenofemoral.
16. Mueva el ajustador deslizando de la funda hasta que quede a ras del lugar de inserción, para marcar la posición final de la funda.
17. Administre mediante ultrasonidos anestesia local tumescente para asegurar la cantidad justamente suficiente de anestesia para lograr una protección térmica.
18. 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).
19. Póngase gafas de protección contra láser.
20. Cambie el láser a modo Enable (Habilitar).
21. Compruebe la posición del extremo de la fibra y el ajustador deslizando de la funda; ajústela si fuera necesario.
22. Active el láser soltando el pedal al tiempo que retira la fibra y la funda a la vez, 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.
23. Deje de hacer funcionar el láser retirando el pie del pedal cuando el extremo de la fibra esté a 2-3 cm del lugar de acceso tal como indiquen los marcadores de la punta distal del introductor Trè-Sheath. 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.

GARANTÍA

AngioDynamics, Inc. garantiza que se han tomado cuidados razonables en el diseño y la fabricación de este instrumento. Esta garantía reemplaza y excluye todas las demás representaciones y garantías no expresamente establecidas en la presente, ya sean expresas o implícitas de pleno o de cualquier otra manera, incluyendo, entre otras, cualquier garantía implícita de comercialización o adecuación para un propósito en particular. El manejo, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otros asuntos que se escapen al control de AngioDynamics, Inc., afectan directamente al instrumento y a los resultados obtenidos de su uso. La obligación de AngioDynamics, Inc. bajo esta garantía se limita a la reparación o la sustitución de este instrumento, y AngioDynamics, Inc. no será responsable de cualquier pérdida indirecta o resultante ni de daños o gastos derivados directa o indirectamente del uso de este instrumento. AngioDynamics, Inc. ni asume, ni autoriza a cualquier otra persona a asumir, cualquier otra responsabilidad adicional relacionada con este instrumento. AngioDynamics, Inc. no asume responsabilidad alguna con relación a los instrumentos reutilizados, procesados o esterilizados por segunda vez o modificados o alterados de cualquier forma, y no establece garantías o representaciones, expresas o implícitas, incluyendo, entre otras, las de comercialización o adecuación para un propósito en particular, con relación a dichos instrumentos.



INDICATIONS :

Les kits opératoires VenaCure EVLT* NeverTouch* d'AngioDynamics* 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 20 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 de traitement 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 DU KIT NEVERTOUCH :

- Fibre NeverTouch à embout or, avec connecteur SMA 905 et raccord Sheath-Lok*
- Introduceur et dilateur Trè-Sheath* 4 French
- Fil-guide de 0,018 et/ou 0,035 po
- Aiguille
- Gaine/dilateur 5 French de 10 cm (facultatif)

CONTENU DE L'EMBALLAGE INDIVIDUEL Trè-Sheath :

- Introduceur et dilateur Trè-Sheath 4 French

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 selon les instructions du manuel fourni à ce sujet.
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. Si nécessaire, utiliser l'introduceur de microaccès pour passer à un fil de plus grand diamètre.
8. Avancer l'introduceur Trè-Sheath de 4 French sur le fil, et jusqu'au site à traiter. Si le traitement vise la grande veine saphène, placer l'embout de la gaine à 1 ou 2 cm en dessous de la jonction entre la veine saphène et la veine fémorale. Vérifier la position de la gaine sur l'échographie.
9. Retirer le dilateur et le fil-guide.
10. Rincer la gaine avec une solution saline normale.
11. Fixer correctement la fibre laser NeverTouch 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.
12. Introduire la fibre laser NeverTouch dans la gaine, jusqu'à ce que la butée de la fibre entre en contact avec l'extrémité de l'embase de la gaine (voir ci-dessous).



13. Enlever la butée de la fibre. Reculer la gaine et l'enclencher dans le raccord Sheath-Lok.
14. Vérifier l'emplacement de la fibre sur l'échographie.
15. L'extrémité de la fibre NeverTouch doit se trouver à 2 cm sous la jonction entre la veine saphène et la veine fémorale si la grande veine saphène est celle traitée.
16. Déplacer le curseur de la gaine jusqu'à ce qu'il touche le site d'insertion, afin de marquer la position finale de la gaine.
17. Administrer une anesthésie tumescence locale sous échographie, afin que l'anesthésie soit juste suffisante pour assurer une protection thermique.
18. 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)
19. Mettre des lunettes de protection laser.
20. Mettre le laser en mode Activer.
21. Vérifier la position de l'extrémité de la fibre et du curseur de la gaine : ajuster si nécessaire.
22. Activer le laser en appuyant sur la pédale, tout en retirant la fibre et la gaine ensemble, à une vitesse permettant de délivrer l'énergie laser par centimètre désirée.
(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.
23. Arrêter le laser en soulevant le pied de la pédale lorsque l'extrémité de la fibre est à 2 ou 3 cm du site d'accès, comme mesuré par les graduations de l'embout distal de l'introduceur Trè-Sheath. 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.

GARANTIE

AngioDynamics, Inc. garantit que la conception et la fabrication de cet instrument ont fait l'objet d'une diligence raisonnable. Cette garantie annule et remplace toute autre déclaration et garantie qui ne sont pas expressément énoncées dans les présentes, expresses ou implicites, de fait ou de droit, y compris, notamment, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'aptitude à un emploi particulier. La manipulation, l'entreposage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument, ainsi que d'autres facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux opérations chirurgicales et à d'autres procédures échappant au contrôle d'AngioDynamics, Inc. affectent directement l'instrument et les résultats obtenus. Selon les termes de la garantie, l'obligation d'AngioDynamics, Inc. est limitée à la réparation ou au remplacement de cet instrument et AngioDynamics, Inc. n'est pas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou consécutifs, résultant directement ou indirectement de l'utilisation de cet instrument. AngioDynamics, Inc. n'assume, ni n'autorise aucune autre personne à assumer en son nom, toute autre responsabilité en rapport à cet instrument. AngioDynamics, Inc. n'assume aucune responsabilité quant aux instruments réutilisés, réunis ou restérilisés, modifiés ou transformés de quelque façon que ce soit, et ne fait aucune représentation ni ne donne aucune garantie, expresse ou implicite, y compris notamment de qualité marchande ou d'aptitude à un emploi particulier, en rapport à ces instruments.

**INDIKATIONEN:**

Die VenaCure EVLT* NeverTouch* Verfahrenskits von AngioDynamics* sind für die endovaskuläre Koagulation der Saphena magna bei Patienten mit Reflux im oberflächlichen Venensystem bestimmt und wird 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 20 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 Knicke 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 DES NEVERTOUCH-KITS:

- NeverTouch-Lichtwellenleiter mit Goldspitzen mit SMA 905-Konnektor und Sheath-Lok* Verschraubung
- Trè-Sheath* 4F-Einführschleuse und Dilator
- Führungsdraht 0,018" (0,46 mm) und/oder 0,035" (0,89 mm)
- Nadel
- 5F-Schleuse/Dilator, 10 cm lang - (optional)

INHALT DER EINZELN VERPACKTEN Trè-Sheath:

- Trè-Sheath 4F-Einführschleuse und Dilator

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 zum Einrichten des Laserverfahrens in der Gebrauchsanleitung zum Laser einstellen.
5. Den Patienten in die umgekehrte Trendelenburg-Lagerung bringen, so dass 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. Falls erforderlich, kann die Mikrozugangs-Einführschleuse gegen einen größeren Drahtdurchmesser ausgetauscht werden.
8. Die Trè-Sheath 4F-Einführschleuse über dem Draht zum Behandlungssitus vorschieben. Wenn die Saphena magna behandelt wird, die Schleusenspitze so positionieren, dass sie 1 bis 2 cm unterhalb der saphenofemorale Mündung liegt. Die Lage der Schleuse durch Ultraschall bestätigen.
9. Dilator und Führungsdraht entfernen.
10. Die Schleuse mit normaler Kochsalzlösung spülen.
11. Den sterilen, für den einmaligen Gebrauch bestimmten NeverTouch-Einweglaseroptikleiter richtig anbringen. Dazu die Schutzkappe abnehmen und die LWL-Verschraubung bis zum festen Sitz auf den SMA-905-Konnektor schrauben.
12. Den NeverTouch-Laser-LWL in die Schleuse schieben, bis der LWL-Anschlag das Ende des Schleusenansatzes berührt. (Siehe Bild unten.)



13. Den LWL-Anschlag entfernen. Die Schleuse zurückziehen und an der Sheath-Lok-Verschraubung arretieren.
14. Die Lage des LWL durch Ultraschall bestätigen.
15. Wenn die Saphena magna behandelt wird, sollte das Ende des NeverTouch-LWL 2 cm unter der saphenofemorale Mündung liegen.
16. Den Messschieber der Schleuse verschieben, bis er bündig mit der Einführstelle abschließt, um die endgültige Schleusenlage zu markieren.
17. Lokale Tumescenzanästhesie unter Ultraschall-Beobachtung durchführen, um sicherzustellen, dass gerade genug Anästhetikum für einen Schutz vor der entstehenden Wärme verabreicht wird.
18. 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)
19. Eine Laserschutzbrille aufsetzen.
20. Den Laser in den Aktivierungsmodus schalten.
21. Die Position des LWL-Endes und des Messschiebers der Schleuse beobachten und bei Bedarf die Position justieren.
22. Durch Drücken des Fußschalters den Laser aktivieren und gleichzeitig den LWL und die Schleuse zusammen 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.
23. Wenn das Ende der LWL-Spitze 2 bis 3 cm von der Zugangsstelle entfernt ist (was an den Markern an der distalen Spitze der Trè-Sheath-Einführschleuse erkennbar ist), den Fuß vom Fußschalter nehmen, um den Laserbetrieb anzuhalten. 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.

GEWÄHRLEISTUNG

AngioDynamics, Inc. gewährleistet, dass bei der Entwicklung und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. Diese Gewährleistung ersetzt und tritt an die Stelle von allen sonstigen ausdrücklichen oder stillschweigenden, gesetzlichen oder anderweitigen Zusicherungen und Gewährleistungen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt, auf Zusagen in Bezug auf die Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie patienten-, diagnose-, behandlungs-, operationsbezogene und anderweitige Faktoren, die außerhalb der Kontrolle von AngioDynamics, Inc. liegen, wirken sich direkt auf das Instrument und die damit erzielten Ergebnisse aus. Die Verpflichtung von AngioDynamics, Inc. unter dieser Gewährleistung ist begrenzt auf die Reparatur oder den Austausch des Instruments und AngioDynamics, Inc. haftet nicht für Neben- oder Folgeschäden, Verluste oder Kosten, die unmittelbar oder mittelbar durch die Verwendung dieses Instruments entstehen. AngioDynamics, Inc. schließt sämtliche Haftung in Verbindung mit diesem Instrument aus und keine anderen Personen sind berechtigt, Haftung oder Verantwortung im Namen des Unternehmens zu übernehmen. Darüber hinaus haftet AngioDynamics, Inc. nicht für Instrumente, die wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert, modifiziert oder auf andere Weise verändert wurden, und das Unternehmen gewährt keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien oder Zusicherungen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt, auf die Marktgängigkeit oder Eignung solcher Instrumente für einen bestimmten Zweck.



INDICAZIONI:

Il kit per procedura VenaCure EVLT* NeverTouch* AngioDynamics* sono indicati per la coagulazione endovascolare della vena grande safena (VGS) in pazienti con reflusso venoso superficiale, per il trattamento di vene varicose e varici associate a reflusso superficiale della vena grande safena (VGS), e per il trattamento dell'insufficienza e del reflusso delle vene superficiali degli arti inferiori.

Questo prodotto deve essere usato esclusivamente con apparecchi laser indicati per il trattamento di vene varicose e varici associate a reflusso superficiale della vena grande safena (VGS), e per il trattamento di insufficienza e reflusso delle vene superficiali degli arti inferiori.

ESCLUSIONI:

- Pazienti con trombo nella sezione venosa da trattare
- Pazienti con dilatazione aneurismatica del tratto di vena interessato
- Pazienti con arteriopatia periferica confermata da indice pressorio caviglia/braccio <0,9

POTENZIALI COMPLICANZE:

Le potenziali complicanze comprendono, ma non si limitano a: 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.

PRECAUZIONI:

- Prima e durante l'uso, evitare di danneggiare la fibra urtandola, stirandola o piegandola eccessivamente. Non avvolgere la fibra in spire di diametro inferiore a 20 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 vene superficiali può produrre ustioni cutanee.
- La lesione termica dei nervi sensoriali adiacenti può causare parestesia.
- Il tessuto non interessato dal trattamento deve essere protetto dalle lesioni indotte 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 DEL KIT NEVERTOUCH:

- Fibra con punta in oro NeverTouch, connettore SMA 905 e raccordo Sheath-Lok*
- Introduttore e dilatatore Trè-Sheath* da 4 Fr
- Guida da 0,018 pollici e/o da 0,035 pollici
- Ago
- Guaina/dilatatore da 5 Fr, 10 cm - (opzionale)

CONTENUTO DI Trè-Sheath IN CONFEZIONE SINGOLA:

- Introduttore e dilatatore Trè-Sheath da 4 Fr

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, in anestesia locale, e deve essere eseguita da un medico qualificato, adeguatamente formato per eseguire queste tecniche.

1. Condurre 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 "Impostazione della procedura laser" fornito.
5. Collocare il paziente in posizione Trendelenburg inversa, in modo da provocare la congestione e distensione della vena da trattare.
6. Utilizzando la tecnica Seldinger standard per guadagnare l'accesso alla vena interessata con l'ago e la guida corrispondente.
7. Se pertinente, usare l'introduttore per micro-accesso per sostituire la guida con una di diametro maggiore.
8. Far avanzare l'introduttore Trè-Sheath da 4 Fr sopra la guida fino al sito di trattamento. Se viene trattata la vena grande safena, posizionare la punta della guaina in modo che resti 1-2 cm al di sotto della giunzione safeno-femorale. Verificare la posizione della guaina in guida ecografica.
9. Estrarre dilatatore e guida.
10. Irrorare la guaina con soluzione fisiologica.
11. Collegare accuratamente la fibra laser NeverTouch monouso e sterile togliendo il puntale protettivo e avvitando fino in fondo il raccordo della fibra al connettore SMA 905 del laser finché non rimane ben fisso.
12. Inserire la fibra laser NeverTouch nella guaina finché l'assemblaggio d'arresto fibra non arriva a contatto con l'estremità del mozzo della guaina. (Vedere sotto)



13. Togliere l'assemblaggio d'arresto fibra. Ritirare la guaina e bloccarla sul raccordo Sheath-Lok.
14. Verificare la posizione della fibra sotto guida ecografica.
15. Durante il trattamento della VGS, l'estremità della fibra NeverTouch dovrebbe restare 2 cm al di sotto della giunzione safeno-femorale.
16. Spostare il calibro scorrevole della guaina, finché non risulta a filo con il sito di inserzione, per indicare la posizione finale della guaina.
17. Somministrare l'anestesia locale tumescente sotto guida ecografica per assicurare l'erogazione di anestesia appena sufficiente per conseguire la protezione termica.
18. Impostare il laser sulla modalità continua e regolarne opportunamente la potenza.
(Laser da 810 nm, 980 nm: 10-14 Watt)
(Laser da 1.470 nm: 5-7 Watt)
19. Indossare gli occhiali di sicurezza anti-laser.
20. Portare il laser in modalità attiva.
21. Controllare la posizione dell'estremità della fibra e del calibro scorrevole della guaina e regolarla, se necessario.
22. Attivare il laser premendo il pedale e ritirando contemporaneamente la fibra e la guaina, ad una velocità che eroghi adeguatamente l'energia laser desiderata al centimetro.
(Laser da 810 nm, 980 nm: 50-80 Joule al cm)
(Laser da 1.470 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.
23. Interrompere il funzionamento del laser togliendo il piede dal pedale quando l'estremità della fibra si trova a 2 – 3 cm dal sito di accesso, come indicato dai marker sulla punta distale dell'introduttore Trè-Sheath. 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.

GARANZIA

AngioDynamics, Inc. garantisce che ragionevole cura è stata usata nella progettazione e produzione di questo strumento. Questa garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre dichiarazioni e garanzie non espressamente indicate nel presente documento, esplicita o implicita per effetto di legge o altrimenti, incluso, ma non limitato a, le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. Movimento, stoccaggio, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, così come altri fattori relativi al paziente, la diagnosi, il trattamento, procedure chirurgiche e di altre questioni che esulano dal controllo AngioDynamics, Inc. influenzano direttamente lo strumento ed i risultati ottenuti dal suo utilizzo. Ai sensi della presente garanzia, gli obblighi di AngioDynamics, Inc. sono circoscritti all'intervento di riparazione o alla sostituzione di questo strumento. Ad AngioDynamics, Inc. non è imputabile alcuna responsabilità relativa a eventuali perdite, danni o spese incidentali o consequenziali derivanti, direttamente o indirettamente, dall'utilizzo di questo strumento. AngioDynamics, Inc. non si assume, e non autorizza altri ad assumersi, qualsiasi altra o ulteriore responsabilità in relazione a questo strumento. Ad AngioDynamics, Inc. non è imputabile alcuna responsabilità in relazione a strumenti riutilizzati, ricondizionati o risternalizzati, modificati o in qualche modo alterati, e non fornisce alcuna garanzia o dichiarazione, esplicita o implicita, relativa a tali strumenti, inclusi, ma non limitati, alla commerciabilità o all'idoneità per specifici scopi.



INDICATIES:

De VenaCure EVLT* NeverTouch* procedurekits van AngioDynamics* 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 onder andere vaatperforatie, trombose, longembolie, flebitis, hematoom, infectie, veranderingen in de huidpigmentatie, neovascularisatie, paresthesie door thermisch letsel van aangrenzende zenuwen, anesthesische tumescentie, bestraling van ander weefsel, hemorrhagie, necrose, brandwonden op de huid en pijn.

VOORZORGSMAATREGEL:

- 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 20 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 golfrequentie.

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.
- Opwerking kan de integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot falen van het hulpmiddel.

BENODIGDE INSTRUMENTEN:

- laser
- beschermbril

INHOUD VAN NEVERTOUCH KIT:

- NeverTouch vezel met gouden tip, met SMA 905-connector en Sheath-Lok*-fitting
- Trè-Sheath* introducer en dilatator van 4 french
- voerdraad van 0,018 inch en/of 0,035 inch
- naald
- sheath/dilatator van 5 french, 10 cm - (optioneel)

INHOUD VAN DE AFZONDERLIJK VERPAKTE Trè-Sheath:

- Trè-Sheath introducer en dilatator van 4 french

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 lichamelijk 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 'Voorbereidingen voor de laserprocedure'.
5. Plaats de patiënt in omgekeerde trendelenburgligging om de te behandelen ader te doen zwellen en uitzetten.
6. Verkrijg met toepassing van de standaardtechniek van Seldinger toegang tot de te behandelen ader met de naald en bijbehorende voerdraad.
7. Gebruik zo nodig de micro-access introducer om de voerdraad uit te wisselen met een voerdraad van grotere diameter.
8. Voer de Trè-Sheath-introducer van 4 french over de voerdraad op naar de behandelingslocatie. Indien de v. saphena magna wordt behandeld, plaatst u de tip van de introducer sheath zo dat hij 1–2 cm onder de verbinding tussen de saphena en femoralis komt te liggen. Controleer de plaatsing van de sheath echografisch.
9. Verwijder de dilatator en de voerdraad.
10. Spoel de sheath door met normale fysiologische zoutoplossing.
11. Sluit de steriele, disposable NeverTouch laservezel voor eenmalig gebruik aan door de bescherm dop te verwijderen en de vezelfitting helemaal en stevig in de SMA 905-connector van de laser te schroeven.
12. Steek de NeverTouch laservezel in de sheath en voer hem op totdat de vezelaanslag het uiteinde van het aanzetstuk van de sheath raakt. (Zie hieronder.)



13. Verwijder de vezelaanslag. Trek de sheath terug en zet hem vast op de Sheath-Lok-fitting.
14. Controleer de plaats van de vezel echografisch.
15. Het uiteinde van de NeverTouch vezel hoort 2 cm onder de verbinding tussen de saphena en femoralis te liggen bij behandeling van de VSM.
16. Verplaats de schuivende sheathmeter totdat hij ter hoogte van de inbrenglocatie is gekomen om de uiteindelijke positie van de sheath te markeren.
17. Verricht plaatselijke tumescente anesthesie onder echografische controle om net voldoende anestheticum toe te dienen om thermische bescherming te bewerkstelligen.
18. 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)
19. Zet uw laserbril op.
20. Zet de laser in de bedrijfsmodus.
21. Controleer de positie van het vezeluiteinde en de schuivende sheathmeter; pas deze positie zo nodig aan.
22. Schakel de laser in door het pedaal in te drukken terwijl u de vezel en sheath samen 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.
23. Stop de werking van de laser door uw voet van het pedaal te nemen wanneer het vezeluiteinde tot op 2–3 cm van de toegangslocatie is gekomen, zoals aangegeven door de markeringen op de distale tip van de Trè-Sheath-introducer. 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.

GARANTIE

AngioDynamics, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. Deze garantievoorzaken vervangen alle andere voorstellingen van zaken en garanties die niet uitdrukkelijk hier zijn beschreven (hetzij uitdrukkelijk vermeld, hetzij geïmpliceerd door de wet of anderszins) en sluiten deze uit, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. De hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van AngioDynamics, Inc. vallen, zijn direct van invloed op dit instrument en de resultaten die met gebruik ervan worden verkregen. De aansprakelijkheid van AngioDynamics, Inc. volgens deze garantievoorzaken beperkt zich tot het repareren of vervangen van dit instrument. AngioDynamics, Inc. aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade, verliezen of kosten die direct dan wel indirect voortvloeien uit gebruik van dit instrument. AngioDynamics, Inc. aanvaardt geen aansprakelijkheid tot het in naam van AngioDynamics, Inc. aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. AngioDynamics, Inc. aanvaardt geen aansprakelijkheid in verband met instrumenten die zijn hergebruikt, opnieuw verwerkt of opnieuw gesteriliseerd of op enige wijze gemodificeerd of aangepast, en doet geen uitspraken noch verleent enige garantie, uitdrukkelijk dan wel impliciet, en inclusief, doch niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel voor zulke instrumenten.



INDIKATIONER:

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

Dette produkt bør kun bruges med lasere godkendt til brug til behandling af varicer, varikositeter forbundet med overfladisk tilbageløb af saphena magna og til behandling af insufficiens og tilbageløb af overfladiske vener i underkøben.

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-indeks $<0,9$

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 20cm. Kliniske sikkerheds- og effektivitetsdata er ikke tilgængelige for andre fiberspidsdesign og diametre.
- Før og under anvendelse skal det undgås at bøjne introducerhylstret og dilatatorene, da dette kan forårsage knæk og beskadigelse.
- Alle personer i behandlingsrummet skal bære beskyttelsesbriller med den korrekte klassificering til den anvendte bølglængde.

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.

PAKRÆVEDE INSTRUMENTER:

- Laser
- Sikkerhedsbriller

NEVERTOUCH KITINDHOLD:

- NeverTouch Gold-Tipped Fiber med SMA 905-forbindelsesstykke og Sheath-Lok* Fitting
- 4 French Trè-Sheath* introducer og dilator
- 0,018" og/eller 0,035" guidewire
- Kanyle
- 5 French, 10 cm sheath/dilator - (valgfrit)

INDHOLD AF INDIVIDUELT INDPAKKET Trè-Sheath:

- 4 French Trè-Sheath introducer og dilator

INDGEB:

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 ambulans behandling 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. Markér huden med en kirurgisk pen for at vise længden af venen, der skal behandles.
4. Indstil laseren i henhold til den vedlagte brugervejledning "Procedure for indstilling af laseren".
5. Anbring patienten i omvendt Trendelenburg-leje for at overfylde og udvide venen, der skal behandles.
6. Vha. standard Seldinger-teknik opnås adgang til den ønskede vene med kanylen og den tilsvarende guidewire.
7. Brug om nødvendigt mikro-introduceren til at opnå adgang inden udveksling med en wire af større diameter.
8. Fremfør 4Fr Trè-Sheath-introduceren over wiren til behandlingsområdet. Hvis saphena magna behandles, anbringes hylsterspidsen således, at den er 1-2 cm under den saphenofemorale overgang. Bekræft placeringen af hylstret vha. ultralyd.
9. Fjern dilator og guidewire.
10. Skyl hylstret med almindeligt saltvand.
11. Fastgør den sterile NeverTouch laserfiber til engangsbrug korrekt ved at fjerne beskyttelseshætten og skrue fiberfittingen på laserens SMA 905-forbindelsesstykke, indtil den sidder stramt og sikkert.
12. Indsæt NeverTouch laserfiberet i hylstret indtil Fiber Stop-samlingen kommer i kontakt med enden af hylstermuffen. (Se nedenfor)



13. Fjern Fiber Stop-samlingen. Træk hylstret tilbage og lås det fast på Sheath-Lok fittingen.
14. Bekræft placeringen af fiberen vha. ultralyd.
15. NeverTouch-fiberenden skal være 2 cm under den saphenofemorale overgang ved behandling af saphena magna.
16. Flyt den glidende hylstermåler indtil den flugter med indføringsstedet for at markere hylstrets endelige placering.
17. Indgiv lokalbedøvelse med tumescens anæstesi vha. ultralyd for at sikre levering af præcis nok bedøvelse til at opnå termisk beskyttelse.
18. 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)
19. Tag sikkerhedsbriller på.
20. Indstil laseren til aktivering.
21. Bekræft placeringen af fiberenden og den glidende hylstermåler og juster om nødvendigt.
22. Aktivér laseren ved at trykke fodpedalen ned, mens du trækker fiberen og hylstret samlet tilbage 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.
23. Ophør med at betjene laseren ved at fjerne foden fra fodpedalen, når fiberenden er 2-3 cm fra adgangsstedet som angivet af markørerne på Trè-Sheath-introducerens distale spids. Indgrebet betragtes som fuldført, 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.

GARANTI

AngioDynamics, Inc. garanterer, at der er udvist rimelig omhu i udvikling og fremstilling af dette instrument. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier og indeståelser, som ikke udtrykkeligt er angivet heri, hverken udtrykkeligt eller underforstået ved lov eller på anden måde, herunder, men ikke begrænset til, underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af dette instrument, samt andre faktorer, der vedrører patient, diagnose, behandling, kirurgiske procedurer og andre forhold udenfor AngioDynamics, Inc.'s kontrol, påvirker instrumentet og de opnåede resultater ved anvendelsen. AngioDynamics, Inc.'s forpligtelse er under denne garanti begrænset til reparation eller udskiftning af dette instrument og AngioDynamics, Inc. er ikke ansvarlig for eventuelt forbundne tab eller følgeskader eller de med anvendelse af instrumentet direkte eller indirekte skader eller udgifter. AngioDynamics, Inc. hverken påtager sig eller bemyndiger en anden person til at påtage sig enhver andet ansvar eller forpligtelse i forbindelse med dette instrument. AngioDynamics, Inc. påtager sig intet ansvar med hensyn til instrumenter, der genbruges, genbehandles eller resteriliseres, modificeres eller ændres på nogen måde og giver ingen garantier eller indeståelser, hverken udtrykkeligt eller underforstået, herunder, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til bestemte formål i forbindelse med sådanne instrumenter.



INDIKATIONER:

Procedurens till AngioDynamics® VenaCure EVLT® NeverTouch® 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 godkännts 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

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER:

Möjliga komplikationer innefattar bl.a.: kärperforation, 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 20 cm. Kliniska säkerhets- och effektivitetsdata finns inte för andra fiberspetsutföranden och diametrar.
- Före och under användning, undvik att böja introduceren 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 värmskada på intilliggande sensoriska nerver.
- Vänad 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.
- Ombearbetning kan äventyra enhetens integritet och/eller leda till enhetsfel.

ERFORDRADE INSTRUMENT:

- Laser
- Skyddsglasögon

NEVERTOUCH-SATSENS INNEHÅLL:

- NeverTouch fiber med guldspets, SMA 905-koppling och Sheath-Lok®-fattning
- 4 Fr Trè-Sheath®-introducer och dilatator
- Ledare, 0,018 tum och/eller 0,035 tum
- Näl
- 5 Fr, 10 cm introducer/dilatator – (tillval)

INDIVIDUELLT FÖRPACKAD Trè-Sheath – INNEHÅLL:

- 4 Fr Trè-Sheath-introducer och dilatator

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 klinikbehandling 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. Ställ i ordning lasern i enlighet med användarhandboken "Setting up the Laser Procedure" (lordningsställande av laserproceduren) som medföljde.
5. Placera patienten i omvänd Trendelenburg-position så att den avsedda behandlingsvenen utvidgas och överfylls med blod.
6. Använd Seldinger standardteknik och skaffa åtkomst till önskad ven med nålen och motsvarande ledare.
7. Om tillämpligt, använd mikrotillgångsintroducern för att för byta mot en ledare med grövre diameter.
8. För 4 Fr Trè-Sheath-introducern över ledaren till behandlingsplatsen. Om v. saphena magna ska behandlas, positionera introducerspetsen så att den är 1–2 cm under den punkt där v. saphena mynnar i v. femoralis. Bekräfta introducerpositionen med ledning av ultraljud.
9. Avlägsna dilatatorn och ledaren.
10. Spola introducern med fysiologisk koksallösning.
11. Fäst den sterila NeverTouch engångslaserfibern på rätt sätt genom att avlägsna skyddshatten och helt skruva fiberfattningen medurs på laserns SMA 905-koppling tills den sitter fast ordentligt.
12. För in NeverTouch laserfibern i introducern tills fiberstoppenheten kommer i kontakt med åden på introducerfattningen. (Se nedan)



13. Avlägsna fiberstoppenheten. Dra tillbaka introducern och lås fast den i Sheath-Lok-fattningen.
14. Bekräfta fiberns position under ledning av ultraljud.
15. NeverTouch-fiberändan ska vara 2 cm under den punkt där v. saphena mynnar i v. femoralis vid behandling av vena saphena magna.
16. Flytta skjutmättet på introducern tills det är jäms med införingsplatsen, för att markera introducerns slutliga position.
17. Administrera lokal svällande anestesi under ledning av ultraljud för att se till att precis tillräckligt med bedövningsmedel tillförs för att uppnå skydd mot värme.
18. Ställ in lasern på kontinuerligt läge och önskad effekt.
(Lasrar, 810 nm, 980 nm: 10–14 W)
(1470 nm lasrar: 5–7 W)
19. Sätt på lasersäkerhetsglasögon.
20. Placera lasern i läget Enable (aktivera).
21. Kontrollera positionen av fiberändan och introducerns skjutmått; justera positionen vid behov.
22. Aktivera lasern genom att trycka ned fotpedalen samtidigt som du drar ut fibern och introducern tillsammans, 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)
23. Anbringa inte direkt externt handtryck eller tryck över fiberspetsen under energiaktivering.
23. Sluta använda lasern genom att ta foten av fotpedalen när fiberändan är 2–3 cm från åtkomstplatsen, såsom anges av markörer på Trè-Sheath-introducerns distala spets. 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.

GARANTI

AngioDynamics, Inc. garanterar att skälig omsorg har använts i designen och tillverkningen av detta instrument. Denna garanti ersätter och utesluter alla andra utfästelser och garantier som inte uttryckligen anges här, vare sig uttryckligen eller underförstått genom laga åtgärd eller på annat sätt, inklusive bl.a. alla underförstådda garantier om säljbarhet eller ändamålsenlighet för ett speciellt syfte. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av detta instrument samt andra faktorer som är förknippade med patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiska ingrepp och andra angelägenheter utanför AngioDynamics, Inc.'s kontroll påverkar instrumentet och de resultat som erhålls från dess användning. AngioDynamics, Inc.'s skyldighet under denna garanti är begränsad till reparation eller utbyte av detta instrument och AngioDynamics, Inc. ska inte hållas ansvarigt för några tillfälliga skador eller följdföruster, skadestånd eller utgifter som direkt eller indirekt uppstår från användningen av detta instrument. AngioDynamics, Inc. väknen påtar sig, eller ger någon annan person behörighet att å dess vägnar påta sig, någon annan eller ytterligare skadeståndskyldighet eller ansvar i samband med detta instrument. AngioDynamics, Inc. påtar sig inte någon skadeståndskyldighet gällande instrument som återanvänts, ombearbetats eller resteriliserats, modifierats eller ändrat på något sätt, och lämnar inte någon garanti eller utfästelse, uttryckligen eller underförstådd, inkl. bl.a. betr. säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål, med hänsyn till sådana instrument.



適応:

AngioDynamics® VenaCure EVLT® NeverTouch® 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20cm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ダイレクター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、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。
- 装置の再処理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

NEVERTOUCHキット内容:

- SMA 905コネクタおよびSheath-Lok® フィッティング付きNeverTouchゴールドチップファイバー
- 4フレンチTrè-Sheath®イントロデューサーおよびダイレクター
- 0.018インチおよびまたは0.035インチのガイドワイヤー
- 針
- 5フレンチ、10 cmシース/ダイレクター (オプション)

個別パッケージTrè-Sheath内容:

- 4フレンチTrè-Sheathイントロデューサーおよびダイレクター

処置:

説明書すべてを丁寧に読み、すべての警告に従ってから、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で、治療する静脈の長さを示す印を皮膚に付けます。
4. 「Setting up the Laser Procedure」(レーザー処置の設定方法) 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. 標準のセルデンガー法を用い、針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. 該当する場合、マイクロアクセスイントロデューサーを使用して太い直径のワイヤーと交換します。
8. 4フレンチTrè-Sheathイントロデューサーを、ワイヤーに沿って、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、シースの先端が大腿静脈接続部から1~2 cm下の位置になるようにします。超音波誘導下でシースの位置を確認します。
9. ダイレクターおよびガイドワイヤーを取り外します。
10. 標準の生理食塩水でシースをフラッシュします。
11. 使い捨て単回使用の滅菌NeverTouchレーザーファイバーの保護キャップを外して適切に取り付け、ファイバーフィッティングがレーザーのSMA 905コネクタにしっかり固定されるよう完全にねじ込みます。
12. NeverTouchレーザーファイバーをシースの中に挿入し、ファイバーストップアセンブリをシースハブの端に接触させます。(下図参照)



13. ファイバーストップアセンブリを取り外します。シースを引き戻してSheath-Lokフィッティングに固定します。
 14. 超音波誘導下でファイバーの位置を確認します。
 15. GSV (大伏在静脈) を治療する場合は、NeverTouchファイバーの先端が必ず伏在大腿静脈接続部から2 cm下の位置になるようにしてください。
 16. スライドシースゲージを動かして挿入部位と平坦になるようにし、シースの最終位置に印を付けます。
 17. 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。
 18. 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)
 19. レーザー保護メガネを着用してください。
 20. レーザーを有効モードにします。
 21. ファイバー先端およびスライドシースゲージの位置をチェックします。必要であれば位置を調整してください。
 22. ファイバーとシースと一緒に引き出しながら、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伝送できる出力で、フットペダルを踏んでレーザーを動作します。
(810nm, 980nmレーザー: 50~80ジュール/センチメートル)
(1470nmレーザー: 30~50ジュール/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たりしないでください。
23. ファイバー先端がアクセス部位から2~3 cmの位置 (Trè-Sheathイントロデューサーの遠位端の印で示される) 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。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。

保証

AngioDynamics, Inc. は、本装置の設計・製造に妥当な注意が払われていることを保証します。この保証は、市場性あるいは特定の目的に対する適合性のあらゆる黙示的保証を含むがこれに限定されず、法の遂行又はその他により明示あるいは黙示されるか否かを問わず、本書に明示的に示されていない他の表明や保証すべてに代わり、これらを除外するものとなります。本装置の取扱・保管・クリーニング・滅菌、並びに患者、診断、治療、外科処置、その他AngioDynamics, Inc. の管理範囲を超える事象に関連するその他の要素が、本装置並びにその使用により得られる結果に直接的に影響します。本保証におけるAngioDynamics, Inc. の責任は本製品の修理又は交換に限定され、AngioDynamics, Inc. は本装置の使用から直接的又は間接的に生じた偶発的又は副次的な損害、破損、費用について責を負いかねます。AngioDynamics, Inc. は、本装置に関連するその他又は追加の責任を負うことはなく、また他の者に対しそのような責任を負うことを是認するものでもありません。AngioDynamics, Inc. は、再使用、再滅菌、改造又は何らかの形で改造された装置に関しては責任を負いません。また、そのような装置に関して、明示的か黙示的かを問わず、市場性あるいは特定の目的に対する適合性を含むがこれに限定されない、いかなる保証も表明も行いません。



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το Kit Διαδικασίας VenaCure EVLT* NeverTouch™ της AngioDynamics* ενδείκνυται για ενδοαγγειακή πήξη της μείζονας σαφηνούς φλέβας (GSV) σε ασθενείς που πάσχουν από επιπολής φλεβική παλινδρόμηση, για τη θεραπεία κίρων και ευρυαγγειών που σχετίζονται με επιπολής παλινδρόμηση της μείζονας σαφηνούς φλέβας (GSV) και για τη θεραπεία ανεπάρκειας και παλινδρόμησης των σαφηνιών φλεβών των κάτω άκρων.

Το προϊόν αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο με λέιζερ που έχουν εγκριθεί για χρήση στην θεραπεία κίρων, ευρυαγγειών με επιπολής παλινδρόμηση της μείζονας 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 κύστη 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, μεταξύ άλλων, οι εξής: Διάτρηση αγγείου, θρόμβωση, πνευμονική εμβολή, φλεβίτιδα, αιμάτωμα, μόλυνση, αλλαγές στη χρώση του δέρματος, νεοαγγείωση, παραίσθησία 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, αποφύγετε τυχόν τραυματισμό των ινών από κτυπήματα, τέντωση ή υπερβολική κάμψη. Μη τυλίγετε την ίνα περισσότερο από μια διάμετρο των 20 εκ. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία όσον αφορά την κλινική ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των άλλων ινικών ρυθγών με διαφορετικό σχήδιο και διάμετρο.
- Πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης, αποφύγετε την κάμψη του θηκariού εισαγωγής και του διαστολέα καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει συστροφές 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 παραίσθησία 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 ανακαστικής έκθεσης στις ακτίνες λέιζερ. Χρησιμοποιείτε κατάλληλα γυαλιά και ενδύματα προστασίας για τους ασθενείς καθώς και για το νοσηλευτικό προσωπικό.
- Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μιας 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 διακυβευθεί την ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΟΡΓΑΝΑ:

- Λείζερ
- Γυαλιά προστασίας

ΠΕΡΙΧΟΜΕΝΑ ΚΙΤ NEVERTOUCH:

- Επιχρυσωμένη Ίνα NeverTouch με σύνδεσμο SMA 905 και εξάρτηση Sheath-Lok*
- Εισαγωγέας και διαστολέας Trè-Sheath* 4 French
- Οδηγιά σύρματα των 0,018" ή/και 0,035"
- Βελόνα
- Εισαγωγέας/διαστολέα 10 εκ, 5 French – (προαιρετικά)

ΠΕΡΙΧΟΜΕΝΟ ΑΤΟΜΙΚΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΜΕΝΩΝ Trè-Sheath:

- Εισαγωγέας και διαστολέας Trè-Sheath* 4 French

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/στη συγκεκριμένη διαδικασία και τεχνική.

1. Διεξαγάγετε πλήρη φυσική εξέταση.
2. Ανασκοπήστε με υπερηχογράφημα τις διαστάσεις διαμέτρου και βάθους των φλεβών.
3. Μαρκάρετε το δέρμα χρησιμοποιώντας ένα χειρουργικό μολύβι προκειμένου να είναι εύκολα εμφανές το μήκος της φλέβας η οποία θα υποστεί σε θεραπεία.
4. Ρυθμίστε το λέιζερ σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο εσωκλειόμενο εγχειρίδιο "Ρυθμίσεις για τη Διαδικασία Λείζερ".
5. Τοποθετήστε τον ασθενή σε ανάστροφη θέση Trendelenburg έτσι ώστε η συγκεκριμένη φλέβα στην οποία θα διεξαχθεί η διεξαγωγή, να διογκωθεί και να διασταλεί.
6. Ασκώντας τη συνθησιμένη τεχνική Seldinger αποκτήστε πρόσβαση στην επιθυμητή φλέβα με τη βελόνα και αντίστοιχο οδηγό σύρμα.
7. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε τον μικρο-εισαγωγέα προκειμένου να κάνετε αλλαγή με ένα σύρμα μεγαλύτερης διαμέτρου.
8. Προωθήστε τον 4Fr Trè-Sheath εισαγωγέα επάνω από το οδηγό σύρμα, προς το σημείο θεραπείας. Εάν η θεραπεία ασκείται στη μείζονα σαφηνή, τοποθετήστε το ρύγχος του θηκariού έτσι ώστε να βρισκείται 1-2 εκ κάτω από τη σαφηνομιαία συμβολή. Επαληθεύστε την τοποθέτηση του θηκariού μέσω υπερηχογραφικής καθοδήγησης.
9. Αφαιρέστε το διαστολέα και το οδηγό σύρμα.
10. Εκπλύντε το θηκάρι με φυσιολογικό ορό.
11. Επισυνάψτε σωστά μια αποστειρωμένη, μιας χρήσης λέιζερ ίνα NeverTouch αφαιρώντας το προστατευτικό καπάκι και βιδώνοντας το σύνδεσμο της ίνας στο βύσμα λέιζερ SMA 905 ωστόσο η ίνα είναι σφικτά στη θέση της.
12. Εισαγάγετε την ίνα λέιζερ NeverTouch μέσα στο θηκάρι ωστόσο το συγκρότημα Fiber Stop έρθει σε επαφή με το άκρο του στροφείου στο θηκάρι. (Δείτε παρακάτω)



13. Αφαιρέστε το συγκρότημα Fiber Stop. Τραβήξτε πίσω το θηκάρι και ασφαλίστε το στο σύνδεσμο ασφάλισης θηκariού (Sheath-Lok).
14. Επαληθεύστε την τοποθεσία της ίνας μέσω υπερηχογραφικής καθοδήγησης.
15. Το άκρο της ίνας NeverTouch θα πρέπει να βρισκείται 2 εκ κάτω από τη σαφηνομιαία συμβολή κατά τη διάρκεια της θεραπείας της μείζονα σαφηνούς φλέβας.
16. Μετακινήστε τον κυλιόμενο δείκτη του θηκariού (sliding sheath gauge) έως όπου είναι επίπεδο με το σημείο εισαγωγής, προκειμένου να μαρκάρετε την τελική θέση του θηκariού.
17. Χορηγήστε τοπική αναισθησία tumescens μέσω υπερηχογραφικής καθοδήγησης ώστε να διασφαλιστεί η χορήγηση επαρκούς αναισθησίας προκειμένου να επιτευχθεί θερμική προστασία.
18. Ρυθμίστε το λέιζερ σε λειτουργία συνεχούς χορήγησης και στην επιθυμητή βαθμίδα. (810nm, 980nm λέιζερ: 10-14 Watts)
(1470nm λέιζερ: 5-7 Watts)
19. Φορέστε τα γυαλιά προστασίας από ακτίνες λέιζερ.
20. Τοποθετήστε το λέιζερ στη θέση Ετοιμότητας.
21. Ελέγξτε τη θέση της ίνας και του κυλιόμενου δείκτη θηκariού, και ρυθμίστε τη θέση τους εάν είναι απαραίτητο.
22. Ενεργοποιήστε το λέιζερ πατώντας το πηδάλιο ενώ αποσύρετε μαζί την ίνα και το θηκάρι, σε ένα βαθμό 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.
23. Σταματήστε τη λειτουργία του λέιζερ αφαιρώντας το πόδι σας από τον ποδοδιακόπτη όταν το άκρο της ίνας βρισκείται 2 - 3 εκ από το σημείο πρόσβασης όπως υποδεικνύεται από τους δείκτες του γγγύς άκρου του εισαγωγέα Trè-Sheath. 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.

ΕΓΓΥΗΣΗ

H AngioDynamics, Inc. εγγυάται ότι έχει δοθεί φροντίδα στον σχεδιασμό και στην κατασκευή του παρόντος οργάνου. Η παρούσα εγγύηση αντικαθίσταται και δεν παρέχει άλλες αντιπροσωπευτικές και εγγυήσεις που δεν έχουν εκφραστεί σαφώς στο παρόν, είτε ρητά ή έμμεσα από την εφαρμογή του νόμου ή με άλλο τρόπο, συμπεριλαμβανομένων, αλλά όχι περιοριστικά, όποιες νοούμενες εγγυήσεις εμπροθεσιαστικής ή καταλληλότητας για ένα συγκεκριμένο σκοπό. Ο χειρισμός, αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση του παρόντος οργάνου καθώς και άλλοι παράγοντες σχετικοί με τον ασθενή, τη διάγνωση, την αγωγή, τις χειρουργικές διαδικασίες και άλλα θέματα πέραν του ελέγχου της AngioDynamics, Inc. επηρεάζουν το όργανο και τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τη χρήση του άμεσο. Η υποχρέωση της AngioDynamics, Inc. υπό την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του παρόντος οργάνου και η AngioDynamics, Inc. δεν θα φέρει την ευθύνη για όποιες τυχαίες ή επακόλουθες απώλειες, ζημιές ή έξοδα άμεσα ή έμμεσα προερχόμενα από τη χρήση του παρόντος οργάνου. Η AngioDynamics, Inc. ούτε αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο άτομο να αναλάβει για λογαριασμό της οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη οικονομική ευθύνη ή υπευθυνότητα σε σχέση με το παρόν όργανο. Η AngioDynamics, Inc. δεν φέρει ευθύνη σχετικά με τα επαναχρησιμοποιούμενα όργανα, τα όργανα που έχουν υποστεί επαντεξεργασία ή επανααποστείρωση, τα οποία έχουν τροποποιηθεί ή αλλαχθεί με οποιοδήποτε τρόπο και δεν παρέχει εγγύηση, είτε ρητή είτε υπονοούμενη (συμπεριλαμβανομένης και οποιασδήποτε εγγύησης για εμπροθεσιαστικότητα, καταλληλότητα ή προσαρμογή για κάποιο συγκεκριμένο σκοπό) σε σχέση με τέτοια όργανα.



INDICAÇÕES:

Os Kits de Procedimento VenaCure EVLT* NeverTouch* da AngioDynamics* 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 20 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 reposicionamento pode comprometer a integridade do dispositivo e/ou resultar em falha do mesmo.

INSTRUMENTOS NECESSÁRIOS:

- Laser
- Óculos de protecção

CONTEÚDO DO KIT NEVERTOUCH:

- Fibra de Ponta Dourada NeverTouch com conector SMA 905 e Encaixe Sheath-Lok*
- Introdutor Trê-Sheath* de 4 French e Dilatador
- Fio-guia de 0,018" e/ou 0,035"
- Agulha
- Bainha/dilatador de 5 French, 10 cm (opcional)

CONTEÚDO DO Trê-Sheath INDIVIDUALMENTE EMBALADO:

- Introdutor Trê-Sheath de 4 French e Dilatador

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 "Setting up the Laser Procedure" (Procedimento de Configuração do Laser) fornecido.
5. Coloque o doente na posição de Trendelenburg invertida, de modo a 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. Se aplicável, utilize o introdutor de micro acesso para trocar por um fio de diâmetro maior.
8. Avance o introdutor Trê-Sheath de 4 Fr, sobre o fio, até ao local do tratamento. Se estiver a tratar a veia safena interna, posicione a ponta da bainha de modo a que esteja 1-2 cm abaixo da junção safeno-femoral. Verifique o posicionamento da bainha por orientação ecográfica.
9. Retire o dilatador e o fio-guia.
10. Irrigue a bainha com soro fisiológico normal.
11. Fixe correctamente a fibra de laser NeverTouch esterilizada, de uma única utilização e descartável retirando a tampa de protecção e apertando ao máximo o encaixe da fibra no conector SMA 905 do laser até que esteja apertado e fixo.
12. Insira a fibra de laser NeverTouch na bainha até o batente da fibra entrar em contacto com a extremidade do eixo da bainha. (Consulte abaixo)



13. Retire o batente da fibra. Puxe a bainha para trás e fixe-a no encaixe Sheath-Lok.
14. Confirme a localização da fibra por orientação ecográfica.
15. Quando tratar a VSI, a ponta da fibra NeverTouch deve estar 2 cm abaixo da junção safeno-femoral.
16. Desloque o calibre da bainha deslizante até ficar nivelado com o local de inserção, para marcar a posição final da bainha.
17. Administre anestesia local tumescente por orientação ecográfica, de modo a garantir a administração de anestésico suficiente para obter protecção térmica.
18. 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)
19. Ponha óculos de protecção contra laser.
20. Coloque o laser no modo de activação (Enable).
21. Verifique a posição da ponta da fibra e do calibre da bainha deslizante e ajuste a posição, se necessário.
22. Active o laser, carregando no pedal, ao mesmo tempo que retira a fibra e a bainha em conjunto, 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.
23. Pare 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 ponta distal do Introdutor Trê-Sheath. Considere-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.

GARANTIA

AngioDynamics, Inc. garante que foram tomados todos os cuidados na concepção e fabrico deste instrumento. Esta garantia substitui e exclui todas as outras representações e garantias não aqui previstas, quer expressas ou implícitas por operação da lei ou outra, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a um fim específico. O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização deste instrumento, assim como outros factores relacionados com o doente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos para além do controlo do da AngioDynamics, Inc. afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos com a sua utilização. A obrigação da AngioDynamics, Inc. 's ao abrigo desta garantia limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a AngioDynamics, Inc. não se responsabilizará por quaisquer perdas, danos ou despesas acidentais ou consequentes, directa ou indirectamente resultantes da utilização deste instrumento. A AngioDynamics, Inc. também não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade relacionada com este instrumento. A AngioDynamics, Inc. não assume qualquer obrigação relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, modificados ou alterados de qualquer forma, e não confere quaisquer garantias ou representações, expressas ou implícitas, incluindo, entre outros, a comercialização ou adequação a um fim específico, relativamente a esses instrumentos.



JAVALLATOK:

Az AngioDynamics® VenaCure EVLT™ NeverTouch™ 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 felületes 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 felületes 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 20cm-es átmérőnél kisebbre a kábelt. Klinikai biztonsági és hatékonysági adatok nem állnak rendelkezésre más tervezési 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 személyzetet használjon megfelelő védőszemüveget és védőruhát.
- Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása a fertőzés kockázatával jár a páciens vagy a felhasználó számára. Az eszköz beszennyeződése a páciensnél sérülést, betegséget vagy halált okozhat.
- A javítás veszélyeztetheti az eszköz épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet.

SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK:

- Lézer
- Biztonsági szemüveg

A „NEVERTOUCH” (ÉRINTÉSMENTES) KÉSZLET TARTALMA:

- „NeverTouch” aranyhegyű kábel SMA 905-ös csatlakozóval és „Sheath-Lok” rögzítő csatlakozóval
- 4 French „Trè-Sheath” bevezető és tágitó hüvely
- 0,46 mm-es és/vagy 0,89 mm-es bevezető drót
- Tű
- 5 French, 10 cm-es hüvely/tágitó - (nem kötelező)

AZ EGYENKÉNT CSOMAGOLT „Trè-Sheath” TARTALMA:

- 4 French „Trè-Sheath” bevezető és tágitó hüvely

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. Bevezetést általános egészségügyi vizsgálatot.
2. Nézze át az ultrahangos érátmérő és -vastagság értékeket.
3. Sebészattal jelölje be a bőrön a kezelendő érszakaszt.
4. Állítsa be a lézert a mellékelt „A lézeres eljárás beállítása” című kezelői kézikönyv alapján.
5. Helyezze a páciens fordított Trendelenburg pozícióba, hogy a kezelendő ér vérről megteljen és kitáguljon.
6. Szabványos Seldinger technika alkalmazásával szúrja be a tűt és a hozzá tartozó bevezető drótot a kívánt érbe.
7. Amennyiben szükség van rá, használja a mikro-hozzáérési bevezető hüvelyt egy nagyobb átmérőjű drótra való átváltáskor.
8. Tolja be a 4 French „Trè-Sheath” bevezető hüvelyt a drót mentén a kezelendő helyre. Amennyiben a nagy sphená vénán végzi a beavatkozást, helyezze úgy a hüvely hegyét, hogy az a sapheno-femorális junkció alatt 1-2 cm-rel legyen. Ultrahang segítségével ellenőrizze a bevezető hüvely elhelyezkedését.
9. Húzza ki a tágitót és a bevezető drótot.
10. Fiziológias sóoldattal öblítse át a bevezető hüvelyt.
11. Megfelelő módon csatlakoztassa a steril, egyszer használatos, eldobható „NeverTouch” lézerekábel a védőkupak eltávolításával és a kábelcsatlakozó teljes becsavarásával a lézer SMA 905-ös csatlakozójába úgy, hogy az szorosan és biztonságosan tartson.
12. Tolja be a „NeverTouch” lézerekábel a bevezető hüvelybe egészen addig, amíg a kábel-megállít hozzá nem ér a bevezető hüvely csatlakozó-alap végéhez. (Lásd alább)



13. Távolítsa el a kábel-megállítót. Húzza vissza a bevezető hüvelyt, és rögzítse a „Sheath-Lok” rögzítő csatlakozóhoz.
14. Ultrahang segítségével ellenőrizze a kábel elhelyezkedését.
15. A nagy sphená vénán (GSV) végzett beavatkozás esetén a „NeverTouch” kábel vége a sapheno-femorális junkció alatt 2 cm-rel legyen.
16. A bevezető hüvely végleges pozíciójának megjelölésére addig tolja a hüvely csúszógyűrűjét, amíg az el nem éri a behatolási pontot.
17. A megfelelő mértékű érzéstelenítés adagolásának és ezáltal a kezelt terület hővédelmének biztosítása érdekében ultrahang segítségével végezze a helyi érzéstelenítést.
18. Tegye a lézert folyamatos üzem módba, és állítsa be a kívánt teljesítményt.
(810 nm-es, 980 nm-es lézerek: 10-14 Watt)
(1470 nm-es lézerek: 5-7 Watt)
19. Vegyen fel lézer-biztonsági szemüveget.
20. Állítsa a lézert az „Enable” (bekapcsolt) üzem módba.
21. Ellenőrizze a kábelvég és a bevezető hüvely csúszógyűrűjének elhelyezkedését; szükség szerint módosítsa az elhelyezést.
22. A lábpedál lenyomásával kapcsolja be a lézert, valamint ezzel egy időben húzza ki egyszerre a kábelt és a bevezető hüvelyt 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.
23. Lábát a pedálról felemelve kapcsolja ki a lézert akkor, amikor a kábel vége a kezelendő területtől 2-3 cm-re van, ahogy azt a „Trè-Sheath” bevezető hüvely disztális végén található jelzések jelölik. A beavatkozást befejezhetnek lehet tekinteni, amikor a kezelendő ér kívánt szakaszának kezelését befejezték.

A BEAVATKOZÁS UTÁN:

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

GARANCIA

Az AngioDynamics, Inc. garantálja, hogy ezen eszköz tervezése és gyártása megfelelő gondossággal alkalmazása mellett történt. Ez a garancia helyettesít és kizár minden más, itt nem rögzített, a törvény erejénél fogva vagy más módon kifejezett vagy hallgatlagos felelősséget és garanciát, amely kiterjedhet, de nem korlátozódik bármilyen értesíthetőség vagy egy adott célra való megfelelés jótállására. Ezen eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint más, a pácienssel, a diagnózissal, a kezeléssel, a sebészeti beavatkozásokkal, valamint egyéb, az AngioDynamics, Inc. hatáskörén túlmenő kérdésekkel kapcsolatos tényezők közvetlen hatással vannak az eszközre és a használatából származó eredményekre. Az AngioDynamics, Inc. ezen jótállás keretében vállal kötelezettséget ezen eszköz megjavítására vagy kicserélésére korlátozódik, az AngioDynamics, Inc. nem tartozik felelősséggel semmilyen, az eszköz használatából közvetlenül vagy közvetve származó véletlen vagy következményes veszteségért, kártért vagy kiadásért. Az AngioDynamics, Inc. nem vállal, valamint nem jogosít fel semmilyen személyt, hogy a nevében vállaljon bármilyen más vagy további kötelezettséget vagy felelősséget ezzel az eszközzel kapcsolatban. Az AngioDynamics, Inc. nem vállal felelősséget az újrafelhasználást, felújított vagy újrateljesített, bármilyen módon módosított vagy átalakított eszközök tekintetében, valamint nem vállal kifejezett vagy hallgatlagos garanciát vagy felelősséget, amely kiterjedhet, de nem korlátozódik az értesíthetőség vagy egy adott célra való megfelelés jótállására ezen eszközök tekintetében.



INDIKACE:

Soupravy pro soudržení VenaCure EVLT* NeverTouch* společnosti AngioDynamics* jsou indikovány pro endovaskulární koagulaci velké safény (VS) u pacientů s refluxem povrchových žil, pro léčbu varikózních žil a varikozit souvisejících 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 žily, který má být ošetřen.
- Pacienti s oblastí s aneurysmatem v segmentu žily, který má být ošetřen.
- Pacienti s chorobou periferní artérie, klasifikované podle hodnoty <0,9 indexu tlaků kotníků - paže.

MOŽNÉ KOMPLIKACE:

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Před použitím a v jeho průběhu zabraňte poškození vlákna údery, namáháním nebo nadměrným ohýbáním. Nestávejte vlákno do prstence o průměru menším než 20 cm. Údaje o klinické bezpečnosti a účinnosti pro jiné konstrukce a průměry hrotu vlákna nejsou k dispozici.
- Před použitím a v jeho průběhu zabraňte ohýbáním zaváděcího pouzdra a dilatátoru, což může způsobit překroucení a poškození prostředků.
- Všechny osoby v místnosti, kde probíhá ošetření, musí mít nasazeny ochranné brýle se správným stupněm ochrany proti používaným světelným vlnovým délkám.

VÝSTRAHY:

- Ošetření žily, nacházející se blízko povrchu pokožky, může způsobit popálení pokožky.
- V důsledku tepelného poškození okolních senzorických nervů může dojít k parestézii.
- Tkáň, která není cílovou oblastí ošetření, musí být chráněna před poškozením přímou a odraženou 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.

POTREBNÉ PŘÍSTROJE A POMŮCKY:

- Laser
- Bezpečnostní pomůcky pro ochranu zraku

OBSAH SOUPRAVY NEVERTOUCH:

- Vlákno NeverTouch se zlatým hrotem, s konektorem SMA 905 a spojovací objímkou Sheath-Lok*
- Zaváděcí pouzdro a dilatátor Trè-Sheath* o průměru 4 French
- Vodicí drát průměru 0,018 palce a/nebo 0,035 palce
- Jehla
- Zaváděcí pouzdro/dilatátor o průměru 5 French a délce 10 cm (volitelný doplněk)

OBSAH INDIVIDUÁLNÍCH BALENÍ SAD Trè-Sheath:

- Zaváděcí pouzdro a dilatátor Trè-Sheath o průměru 4 French

PROCEDURA:

Před prováděním postupu si pečlivě přečtěte všechny pokyny a jednejte v souladu se všemi výstrahami. Pokud tak neucinité, 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 žily.
3. Udělejte na pokožce značky chirurgickým perem pro znázornění délky úseku žily, který má být ošetřen.
4. Nastavte laser podle návodu k použití, přiloženého k zařízení a popisujícího „Přípravu procedury s použitím laseru“.
5. Ustavte pacienta do obrácené Trendelenburgovy polohy, abyste dosáhli místního překrvení a roztažení cílové žily, na níž má být proveden zákrok.
6. S použitím standardní Seldingerovy techniky získáte přístup do zvolené žily pomocí jehly a příslušného vodicího drátu.
7. Pokud je to zapotřebí, použijte zaváděcí pouzdro pro mikropřístup namísto drátu s větším průměrem.
8. Zasuňte zaváděcí pouzdro Trè-Sheath o velikosti 4 French přes drát do místa léčebného zákroku. Jestliže provádíte zákrok ve velké saféně, umístěte hrot pouzdra tak, aby se nacházel 1-2 cm pod saféno-femorální juncí. Ověřte polohu hrotu pouzdra pomocí ultrazvukového navádění.
9. Vytáhněte dilatátor a vodicí drát.
10. Propláchněte pouzdro běžným fyziologickým roztokem.
11. Správně připojte sterilní laserové vlákno pro jedno použití NeverTouch tak, že sejmete ochrannou krytku a zcela přišroubujete spojovací objímku vlákna ke konektoru SMA 905 na laseru tak, aby byla pevně a bezpečně připojena.
12. Zasuňte laserové vlákno NeverTouch do zaváděcího pouzdra, dokud se sestava pro zastavení pohybu vlákna nedostane do kontaktu s koncovkou pouzdra. (Viz níže.)



13. Odstraňte sestavu pro zastavení pohybu vlákna. Potáhněte pouzdro zpět a uzamkněte je do spojovací objímky Sheath-Lok.
14. Ověřte umístění vlákna s použitím ultrazvukového navádění.
15. Konec vlákna NeverTouch se má být při léčebném zákroku na VS nacházet 2 cm pod saféno-femorální juncí.
16. Pohybuje posuvnou měrkou zaváděcího pouzdra, dokud není zarovnána s místem zavedení, abyste tak vyznačili konečnou polohu pouzdra.
17. Aplikujte místní tumescenční anestézii s použitím ultrazvukového navádění tak, abyste aplikovali přesně tolik anestetika, kolik je zapotřebí pro ochranu před účinky tepla.
18. Nastavte laser na nepřetržitý režim a upravte nastavení pro požadovaný výkon.
(810nm, 980nm lasery: 10-14 wattů)
(1470nm lasery: 5-7 wattů)
19. Nasadte si bezpečnostní brýle pro ochranu před laserovým světlem.
20. Přepněte laser do režimu „Aktivováno“.
21. Zkontrolujte polohu konce vlákna a posuvné měřky zaváděcího pouzdra, a podle potřeby tuto polohu upravte.
22. Aktivujte laser sešlápnutím pedálu nožního vypínače a současně vytahujte vlákno společně se zaváděcím pouzdrem rychlostí, která přiměřeně zajistí aplikaci požadované hodnoty laserové energie na každý centimetr délky žily.
(810nm, 980nm lasery: 50-80 jouůlů na cm)
(1470nm lasery: 30-50 jouůlů na cm)
Během aktivace energie nepoužívejte přímý vnější tlak rukou ani netlačte silně na hrot vlákna.
23. Zastavte činnost laseru sejmutím nohy z pedálu nožního vypínače, když se hrot vlákna ocitne 2-3 cm od místa přístupu do žily, což indikují značky na distálním hrotu zaváděcího pouzdra Trè-Sheath. Procedura se pokládá za ukončenou, jakmile je provedeno ošetření cílové žily v požadované délce.

PO PROCEDUŘE:

Proveďte druhé vyšetření ultrazvukem pro ověření toho, že je žila uzavřena a že jí už neprotéká krev.

ZÁRUKA

Společnost AngioDynamics, Inc. zaručuje, že při konstrukci a výrobě tohoto nástroje byla vynaložena přiměřená péče. Tato záruka nahrazuje a vylučuje jakékoli jiná prohlášení a záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať přímo vyjadřované nebo předpokládané na základě aplikace právních předpisů nebo jinak, což mimo jiné zahrnuje jakékoli předpokládané záruky prodejnosti nebo způsobilosti pro specifický účel. Zacházení s tímto nástrojem, jeho uskladnění, čištění a sterilizace, stejně jako jiné faktory týkající se pacienta, diagnózy, léčby a chirurgických procedur, spolu s dalšími skutečnostmi, nad nimiž společnost AngioDynamics, Inc. nemá kontrolu, mají přímý vliv na tento nástroj a výsledky dosažené při jeho používání. Záruky společnosti AngioDynamics, Inc. podle této záruky jsou omezeny na opravu nebo výměnu tohoto nástroje, a společnost AngioDynamics, Inc. nebude odpovědná za jakékoli náhodné nebo následné ztráty, škody nebo náklady vzniklé přímo nebo nepřímo v důsledku používání tohoto nástroje. Společnost AngioDynamics, Inc. nepřijímá ani nezmožňuje žádnou jinou osobu k tomu, aby jejím jménem přijímala jakoukoli další nebo dodatečnou právní či jinou odpovědnost v souvislosti s tímto nástrojem. Společnost AngioDynamics, Inc. nepřijímá žádnou odpovědnost za nástroje, které byly použity opakovaně, regenerovány nebo opakovaně sterilizovány, modifikovány nebo jakkoli jinak upraveny, a neposkytuje ohledně takových nástrojů žádné záruky nebo prohlášení, výslovně ani předpokládaně, týkající se mimo jiné jejich prodejnosti nebo způsobilosti pro specifický účel.



WSKAZANIA:

Zestawy zabiegowe VenaCure EVLT* NeverTouch* firmy AngioDynamics* są wskazane przy wykonywaniu koagulacji endowaskularnej żyły odpiszczelowej (GSV, z ang. Great Saphenous Vein) u pacjentów z refluksiem w żyłach powierzchownych, w leczeniu żylaków i żylakowatości związanej z refluksiem 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 żylaków i żylakowatości z refluksiem powierzchniowym w żyły odpiszczelowej oraz leczeniu niewydolności żylny z refluksiem 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 naczyń, 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, martwice, oparzenia skóry i bóle.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Przed i w czasie używania nie należy uderzać, naprężyć lub nadmiernie zginać światłowodu. Nie związać światłowodu ciaśniej niż do średnicy 20 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 bezpośrednio i odbitą energią 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.
- Ponowne wykorzystanie urządzenia narusza jego integralność i może prowadzić do jego awarii.

WYMAGANE NARZĘDZIA:

- Laser
- Osłona oczu

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU NEVERTOUCH:

- Światłowód NeverTouch Gold-Tipped z łącznikiem SMA 905 i złączem Sheath-Lok*
- Introducer i rozszerzacz Trè-Sheath* rozmiar 4 French
- Prowadnik 0,018" i/lub 0,035"
- Iglia
- Koszulka/rozszerzacz 10 cm, rozmiar 5 French - (opcja)

INDYWIDUALNIE PAKOWANY Trè-Sheath ZAWARTOŚĆ:

- Introducer i rozszerzacz Trè-Sheath, rozmiar 4 French

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 informacjami zawartymi w sekcji „Procedura ustawiania lasera” w dostarczonym podręczniku użytkownika.
5. Ułożyć pacjenta w odwróconej pozycji Trendelenburga, aby wypełnić i umożliwić przesunięcie żyły docelowej, poddawanej leczeniu.
6. Stosując standardową technikę Seldingera, uzyskać dostęp do wybranej żyły za pomocą igły i odpowiedniego prowadnika.
7. Jeśli stosowne, użyć introducera do mikro dostępu w celu wymiany na prowadnik o większej średnicy.
8. Przesunąć introducer Trè-Sheath, rozmiar 4Fr po prowadniku do miejsca, które ma być leczone. W przypadku leczenia żyły odpiszczelowej ulokować końcówkę koszulki tak, aby znajdowała się 1-2 cm poniżej ujścia odpiszczelowego. Zweryfikować położenie końcówki koszulki ultrasonograficznie.
9. Wyjąć rozszerzacz i prowadnik.
10. Przepłukać cewnik roztworem soli fizjologicznej.
11. Poprawnie przyłączyć sterylny, jednorazowy laser światłowodowy NeverTouch, zdejmując osłonkę i całkowicie dokręcając złącze światłowodu do złącza SMA 905 lasera, aż do momentu pełnego, pewnego dokręcenia.
12. Wprowadzić laser światłowodowy NeverTouch do koszulki do momentu aż zestaw zatrzymujący światłowód zetknie się z nasadką koszulki. (Patrz poniżej)



13. Zdjąć zestaw zatrzymujący światłowód. Pociągnąć koszulkę do tyłu i zablokować ją w złączu Sheath-Lok.
14. Potwierdzić ultrasonograficznie położenie światłowodu.
15. Podczas leczenia żyły dopiszczelowej koniec światłowodu NeverTouch powinien znajdować się 2 cm poniżej ujścia odpiszczelowego.
16. Przesunąć przesuwalny znacznik koszulki aż wyrówna się z miejscem wprowadzenia, aby zaznaczyć końcową pozycję koszulki.
17. Podać znieczulenie nasiękowe pod kontrolą ultrasonograficzną, aby zapewnić podanie tylko takiej ilości, jaka zapewni ochronę termiczną.
18. Ustawić laser na tryb ciągły i pożądaną moc.
(Lasery 810 nm, 980 nm: 10-14 watów).
(Lasery 1470 nm: 5-7 watów).
19. Założyć okulary ochronne.
20. Ustawić laser w trybie Gotowy.
21. Sprawdzić położenie końca światłowodu oraz przesuwalnego znacznika koszulki; dopasować położenie, jeśli konieczne.
22. Aktywować laser wciskając pedał, wycofując światłowód i koszulkę jednocześnie, z prędkością, która pozwala na adekwatne dostarczenie pożądanego poziomu energii laserowej na centymetr.
(Lasery 810 nm, 980 nm: 50-80 dzłuli na cm).
(Lasery 1470 nm: 30-50 dzłuli na cm).
Nie naciskać dłońmi ani nie uciskać na końcówkę światłowodu w trakcie dostarczania energii.
23. Przerwać działanie lasera zdejmując stopę z pedał, gdy koniec światłowodu znajduje się 2-3 cm od miejsca dostępu, według wskaźników markerów na dystalnej końcówce introducera Trè-Sheath. 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.

GWARANCJA

Firma AngioDynamics, Inc. dołożyła odpowiednich starań przy projektowaniu i produkcji niniejszego urządzenia. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyłącza wszystkie inne oświadczenia i gwarancje, które nie zostały wyraźnie określone w niniejszym dokumencie, wyrażone lub domniemane poprzez działanie prawne lub w inny sposób, między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje wartości handlowej lub przydatności do konkretnego celu. Posługiwanie się, przechowywanie i sterylizacja tego urządzenia podobnie jak inne czynności związane z pacjentem, diagnostyką, leczeniem, procedurami chirurgicznymi i inne sprawy poza kontrolą firmy AngioDynamics, Inc. wpływają bezpośrednio na urządzenie i rezultaty jego użycia. Zobowiązania firmy AngioDynamics, Inc. wynikające z niniejszej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany niniejszego urządzenia a firma AngioDynamics, Inc. nie będzie ponosiła odpowiedzialności za żadne straty, szkody czy wydatki przypadkowe lub wynikowe, bezpośrednio lub pośrednio powstałe wskutek stosowania tego urządzenia. Firma AngioDynamics, Inc. nie przyjmuje ani nie upoważnia innych osób do przyjęcia w jej imieniu żadnej innej lub dodatkowej odpowiedzialności lub zobowiązania związanego z tym urządzeniem. Firma AngioDynamics, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za urządzenie powtórnie używane, rekondycjonowane lub powtórnie sterylizowane, w jakikolwiek sposób zmodyfikowane lub przerobione oraz nie udziela żadnych gwarancji ani zapewnień, jawnych czy dorozumianych, między innymi gwarancji wartości handlowej lub przydatności do konkretnego celu w odniesieniu do niniejszego urządzenia.



INDIKASJONER:

AngioDynamics® VenaCure EVLT™ NeverTouch® prosedyresett er indikert for endovaskulær koagulering av vena saphena magna (VSM) hos pasienter med overfladisk venerefluks, for behandling av varicer og varikositeter forbundet med overfladisk reflux av vena saphena magna (VSM) og for behandling av inkompetanse og reflux av overfladiske årer i underkremittene.

Dette produktet skal kun brukes med lasere som er godkjent for bruk i behandling av varicer, varikositeter med overfladisk reflux av VSM, og i behandling av inkompetente refluxerende årer i det overfladiske venesystemet i nedre lemmer.

UNNTAK:

- Pasienter med trombe i venesegmentet som skal behandles
- Pasienter med en aneurisme i en del av venesegmentet som skal behandles
- Pasienter med perifer karsykdom bestemt av en ankel-arm-indeks <0,9

MULIGE KOMPLIKASJONER:

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til følgende: karperforering, trombose, lungeembolisme, flebitt, hematom, infeksjon, endring i hudpigmentering, neovaskulering, parestesier på grunn av termisk skade av tilstøtende sensoriske nerver, anestestiumescens, bestråling av andre steder enn målstedet, blødning, nekrose, brannår og smerte.

FORHOLDSREGLER:

- Unngå å skade fiberen før og under bruk ved å dunke på den, strekke den eller bøye den for mye. Ikke rull sammen fiberen strammere enn en diameter på 20 cm. Kliniske sikkerhets- og effektivitetsdata er ikke tilgjengelig for andre fiberspissdesign typer og diametere.
- Unngå å bøye innføringshylsen og dilatoren før og under bruk siden dette kan medføre buktet og skade.
- Alle personene i behandlingsrommet må bruke vernebriller med riktig gardering mot bølgelegenden som brukes.

ADVARSLER:

- Behandling av en vene som ligger nær hudoverflaten, kan resultere i brannskader.
- Parestesier kan oppstå fra termisk skade til tilstøtende sensoriske nerver.
- Vev som ikke er behandlingsmål, må beskyttes mot skade fra direkte og reflektert laserenergi. Bruk passende vernebriller og -klær for både pasienten og personell.
- Gjenbruk av engangsutstyr medfører mulig fare for infeksjoner hos pasienten eller brukeren. Kontaminering av utstyret kan medføre skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Gjenbehandling av utstyret kan svekke integriteten av utstyret og/eller føre til utstyrsvikt.

NØDVENDIGE INSTRUMENTER:

- Laser
- Vernebriller

INNHOLD I NEVERTOUCH-SETTET:

- NeverTouch-fiber med gullspiss med SMA 905-kobling og Sheath-Lok™-forbindelsesstykke
- 4 French Trè-Sheath™-innføringsenheter og dilatorer
- 0,018" og/eller 0,035" ledevaier
- Nål
- 5 French, 10 cm hylse/dilator - (valgfritt)

INNHOLD I INDIVIDUELT PAKKET Trè-Sheath:

- 4 French Trè-Sheath-innføringsenheter og dilatorer

PROSEDYRE:

Les alle instruksjoner nøye og gå gjennom alle advarsler før prosedyren utføres. Pasientkomplikasjoner kan oppstå hvis dette ikke blir gjort. Denne prosedyren kan utføres på legekantoret eller som poliklinisk behandling under lokalbedøvelse og skal utføres av en kvalifisert lege som har fått opplæring i disse teknikkene.

1. Utfør en generell helse sjekk.
2. Gå gjennom ultralydmålingene av venens diameter og dybde.
3. Merk huden med kirurgisk penn for å vise lengden på venen som skal behandles.
4. Klargjør laseren i henhold til instruksjonene i "Klarygø laser-prosedyren" i brukerhåndboken.
5. Legg pasienten i motsatt Trendelenburg-stilling slik at målvenen som skal behandles fylles opp og strekker seg ut.
6. Bruk standard Seldingerteknikk, og få tilgang til målvenen med nål og samsvarende ledevaier.
7. Hvis det er aktuelt, kan en innføringsenhet med mikrotilgang benyttes i stedet for en vaier med større diameter.
8. Før frem 4Fr Trè-Sheath-innføringsenheten, over vaieren, til behandlingsstedet. Hvis vena saphena magna skal behandles, skal hylsespissen plasseres slik at den er 1-2 cm under saphena-femoralis-koblingen. Kontroller hylseposisjonen ved hjelp av ultralyd.
9. Fjern dilatoren og ledevaieren.
10. Skyll hylsen med vanlig saltvann.
11. Fest den sterile individuelle engangs-laserfiberen NeverTouch ordentlig ved å fjerne beskyttelseshetten, og skru fiber/forbindelsesstykket til laserens SMA 905-kobling til det sitter stramt og sikkert.
12. Sett NeverTouch-laserfiberen inn i hylsen til fiberstoppmonteringen kommer i kontakt med enden av hylsekragen. (Se nedenfor)



13. Fjern fiberstoppmonteringen. Trekk hylsen tilbake, og lås den fast til forbindelsesstykket på Sheath-Lok.
14. Kontroller at posisjonen på fiberen er riktig ved hjelp av ultralyd.
15. NeverTouch-fiberenden skal være 2 cm under saphena-femoralis-koblingen når VSM behandles.
16. Skyv den glidende hylsemåleren til den er i plan med innføringsstedet for å avmerke den endelige hylseposisjonen.
17. Administrer tumescent lokalanestesi under ultralydveiledning for å sikre akkurat nok anestesi til å oppnå termisk beskyttelse.
18. Sett laseren på kontinuerlig modus, og juster til ønsket styrke.
(810 nm, 980 nm lasere: 10-14 Watt)
(1470 nm lasere: 5-7 Watt)
19. Ta på vernebrillene.
20. Sett laseren på Aktiv-modus.
21. Sjekk plasseringen av fiberenden og den glidende hylsemåleren; juster posisjonen om nødvendig.
22. Aktiv laseren ved å trykke ned fotpedalen samtidig som fiberen og hylsen trekkes ut sammen, med en hastighet som gir tilstrekkelig ønsket laserenergi per centimeter.
(810 nm, 980 nm lasere: 50-80 Joule per cm)
(1470 nm lasere: 30-50 Joule per cm)
- Ikke bruk direkte eksternt håndtrykk eller tving fiberspissen gjennom under energiaktivisering.
23. Stans laseren ved å ta vekk foten fra fotpedalen når fiberenden er 2-3 cm fra tilgangsområdet som indikert på markørene på den distale spissen på Trè-Sheath-innføringsenheten. Prosedyren er ansett som fullført når den ønskede lengden av målvenen er behandlet.

ETTER PROSEDYREN:

Utfør en ny ultralyd for å bekrefte at venen er lukket og ikke lenger har blodomløp.

GARANTI

AngioDynamics, Inc. garanterer at normal aktsomhet har blitt brukt i utformingen og produksjonen av dette instrumentet. Denne garantien er i stedet for og ekskluderer alle andre representasjoner og garantier som ikke er uttrykkelig fastsatt heri, uttrykkelig eller underforstått ved lov eller på annen måte, inkludert men ikke begrenset til, eventuelle underforståtte garantier for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Håndtering, lagring, rengjøring og sterilisering av dette instrumentet, samt andre faktorer knyttet til pasienten, diagnose, behandling, kirurgiske prosedyrer og andre saker utenfor AngioDynamics, Inc.'s kontroll har direkte påvirkning på instrumentet og resultatene som oppnås fra bruken av instrumentet. AngioDynamics, Inc.'s forpliktelse under denne garantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av dette instrumentet og AngioDynamics, Inc. skal ikke holdes ansvarlig for tilfelle eller etterfølgende tap, skader eller utgifter direkte eller indirekte som følge av bruk av dette instrumentet. AngioDynamics, Inc. hverken påtar seg eller autoriserer noen annen person å ta på seg, noen andre typer eller ekstra ansvar i forbindelse med dette instrumentet. AngioDynamics, Inc. tar intet ansvar med hensyn til instrumenter som gjenbrukes, behandles på nytt eller gjensteriliseres, modifiseres eller endres på noen måte, og gir ingen garantier eller representasjoner, uttrykt eller underforstått, inkludert, men ikke begrenset til, salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål, med hensyn til slike instrumenter.



适应症:

AngioDynamics® VenaCure EVLT® NeverTouch® 手术套件适用于浅表静脉回流患者的大隐静脉 (GSV) 血管内凝血、曲张静脉和大隐静脉 (GSV) 浅表回流相关静脉曲张的治疗以及下肢浅表静脉功能不全和回流的治疗。

该产品只能与经批准可用于治疗静脉曲张、伴 GSV 浅表回流的静脉曲张以及治疗下肢浅表静脉系统中功能不全回流静脉的激光配合使用。

禁忌证:

- 待治疗静脉段中血栓的患者
- 待治疗静脉段中动脉瘤部分的患者
- 经踝肱指数 <0.9 确定为外周动脉疾病的患者

可能的并发症:

可能的并发症包括但不限于: 血管穿孔、血栓形成、肺栓塞、静脉炎、水肿、感染、皮肤色素沉着改变、新生血管、邻近感觉神经热损伤所致感觉异常、麻醉肿胀、非目标照射、出血、坏死、皮肤灼伤和疼痛。

注意事项:

- 使用前和使用过程中, 应避免碰撞、加压或过度弯曲而损坏纤维。切勿以 20 厘米以下的直径卷曲纤维。关于其他纤维头设计和直径, 尚无临床安全性和疗效数据。
- 使用前和使用过程中, 应避免弯折导引器鞘管和扩张器, 这样做会引起绞缠和损坏。
- 治疗室的所有人员都必须佩戴防护眼镜, 眼镜需具有针对所使用波长的适当额定值。

警告:

- 治疗靠近皮肤表面的静脉可能会导致皮肤灼伤。
- 邻近感觉神经的热损伤可能会导致感觉异常。
- 必须保护非目标治疗组织免受直接和反射激光能量的损伤。患者和操作人员都应穿戴适当的护目镜和防护服。
- 重复使用一次性器械可能造成潜在的患者或使用者感染风险。器械污染可能会导致患者损伤、疾病或死亡。
- 重复处理会影响器械的完整性和/或导致器械故障。

所需器械:

- 激光器
- 安全护目镜

NEVERTOUCH 工具包内容物:

- NeverTouch 金制末端纤维, 带有 SMA 905 接头和 Sheath-Lok® 配件
- 4 号 Trè-Sheath® 导引器和扩张器
- 0.018 英寸和/或 0.035 英寸导丝
- 针头
- 5 号 10 厘米鞘管/扩张器 (可选)

独立包装的 Trè-Sheath 内容物:

- 4 号 Trè-Sheath 导引器和扩张器

手术:

执行手术前请仔细阅读所有说明, 遵守所有警告。如果未按此执行可能会发生患者并发症。该手术可在医生办公室进行, 或在局麻下作为门诊治疗, 且应当由接受过这些技术的相关培训的合格医生负责执行。

1. 进行体格检查。
2. 检查超声静脉直径和深度测量结果。
3. 用手术笔在皮肤上标出待治疗静脉的长度。
4. 根据所提供的“设置激光手术”操作手册, 设置激光。
5. 使患者处于头高位, 充盈并扩张目标治疗静脉。
6. 使用标准塞丁格尔技术, 用针头和相应的导丝建立所需静脉通道。
7. 如适用, 使用微入口导引器, 换成直径更大的导丝。
8. 沿导丝向前推进 4 号 Trè-Sheath 导引器, 直达治疗位置。如果要治疗大隐静脉, 适当放置鞘管末端, 使其位于隐股静脉交界处以下 1-2 厘米。在超声引导下核实鞘管位置。
9. 移除扩张器和导丝。
10. 用生理盐水冲洗鞘管。
11. 取下保护帽, 将纤维配件完全拧至激光的 SMA 905 接头处直至紧固, 从而适当连接无菌的一次性 NeverTouch 激光纤维。
12. 将 NeverTouch 激光纤维插入鞘管中, 直到纤维止动组件触及鞘管插孔末端。(如下所示)



13. 取下纤维止动组件。回撤鞘管, 将其锁定至 Sheath-Lok 配件。
14. 在超声引导下确认纤维位置。
15. 在治疗 GSV 时, NeverTouch 纤维末端应当位于隐股静脉交界处以下 2 厘米。
16. 移动滑动鞘管标尺, 直到与插入部位齐平, 以标记鞘管的最终位置。
17. 在超声引导下给予局部肿胀麻醉, 确保给予刚好好以实现热保护的麻醉剂。
18. 将激光设置为连续模式, 并调节至所需功率。
(810 纳米、980 纳米激光: 10-14 瓦特)
(1470 纳米激光: 5-7 瓦特)
19. 戴上激光防护眼镜。
20. 将激光置于 Enable (启用) 模式。
21. 检查纤维末端和活动鞘管标尺位置; 必要时调整位置。
22. 将纤维和鞘管一起回撤的同时, 踩下脚踏, 启动激光, 速率应足以在每厘米内输送所需的激光能量。
(810 纳米、980 纳米激光: 50-80 焦耳/厘米)
(1470 纳米激光: 30-50 焦耳/厘米)
能量激活期间, 请勿用手对纤维头施加直接的外部压力或力。
23. 按照 Trè-Sheath 导引器远端的标记所示, 当纤维末端距离入口点 2-3 厘米时, 将脚从脚踏上移开, 停止操作激光。当对所需的目标治疗静脉长度进行治疗后, 即认为手术完成。

手术后:

执行第二次超声检查, 确认静脉已关闭, 且不再有血流。

质保

AngioDynamics, Inc. 承诺, 在设计 and 制造本器械时已尽量谨慎。该质保将取代并废除本文未明确给出的所有其它陈述和保证, 无论是明示还是依法律规定或其它方式暗示, 包括但不限于任何暗示的适销性或适合于特定用途的保证。操作、贮存、清洁和灭菌该器械, 以及其它与患者、诊断、治疗、手术和 AngioDynamics, Inc. 控制范围外其它方面相关的因素都将直接影响该器械及其使用结果。在本质保下, AngioDynamics, Inc. 的义务仅限于维修或更换本器械, AngioDynamics, Inc. 将不对使用本器械直接或间接引起的任何偶然或必然的损失、损坏或花费负责。AngioDynamics, Inc. 既不承认, 也不授权任何其他人承担, 与本器械相关的任何其它或额外的义务或责任。AngioDynamics, Inc. 不承担重复使用、重复处理或重复灭菌、以任何方式调整或修改该仪器方面的责任, 并且不做任何明示或暗示的保证或陈述, 包括但不限于对此类器械相关的适销性或特定用途的适用性做任何保证。



용도:

AngioDynamics® VenaCure EVLT™ NeverTouch® 시술용 키트는 대복재정맥(GSV)의 표재성 역류와 관련된 하지 정맥류 및 정맥류성 종창의 치료를 비롯해 하지의 알은 정맥의 부전증 및 역류를 치료하기 위한 목적으로 알은 정맥 역류 증세를 갖고 있는 환자들의 대복재정맥(GSV) 혈관 내 응고 시 사용하도록 고안되었습니다.

본 제품은 하지 정맥류, GSV의 표재성 역류가 있는 정맥류 종창 및 하지의 표재성 정맥 계통 내 부전 역류성 정맥을 각각 치료할 때 레이저를 투과할 경우에만 사용해야 합니다.

사용 금지 대상:

- 치료할 정맥 구역에 혈전이 있는 환자
- 치료할 정맥 구역에 동맥류 질환이 있는 환자
- 발목-상완 지수(Ankle-Brachial Index)가 0.9 미만인지 여부를 기준으로 할 때 말초 동맥 질환이 있는 것으로 판정된 환자

잠재적 합병증:

본 제품을 사용할 때 나타날 수 있는 잠재적 합병증은 다음과 같습니다(이에 국한되지 않음). 혈관 천공, 혈전증, 폐색전증, 정맥염, 혈종, 감염, 피부 색소 침착 변화, 혈관신생, 인접 감각신경의 열 손상으로 인한 감각이상, 팽창 마취, 비표적 조사, 출혈, 괴사, 피부 화상 및 통증.

주의 사항:

- 제품을 사용하기 전 또는 사용 중에 제품을 내리치거나 응력을 가하거나 혹은 과도하게 굽혀 파이버가 손상되지 않도록 주의해야 합니다. 직경 20cm보다 더 팽팽하게 파이버를 꼬아서는 안 됩니다. 임상 안전 및 유효성 데이터는 기타 파이버 팁 설계 및 직경에 대해 사용할 수 없습니다.
- 제품을 사용하기 전 및 사용 중에 유도관 및 확장기를 굽히지 않도록 주의합니다. 그렇지 않으면 제품이 꼬이거나 파손될 수 있습니다.
- 치료실에 있는 모든 사람들은 치료 시 사용되는 전파의 파장에 적합한 정격을 가진 보안경을 반드시 착용해야 합니다.

경고:

- 표피 부근에 위치한 정맥을 치료할 경우, 피부 화상이 발생할 수 있습니다.
- 인접한 감각 신경의 열 손상으로 인해 감각 이상이 발생할 수 있습니다.
- 치료 대상에 속하지 않는 조직은 직접 및 반사 레이저 에너지로 인한 손상으로부터 반드시 보호해야 합니다. 환자 및 수술 담당 의료진에게 적합한 보안경 및 보호복을 착용하도록 합니다.
- 일회용 의료 기기를 재사용하면 환자 또는 사용자의 감염 위험이 발생할 우려가 있습니다. 해당 의료 기기의 오염은 환자의 상해, 질환 또는 사망을 초래할 수 있습니다.
- 재처리하는 해당 의료 기기의 무결성을 저해할 수 있으며 의료 기기의 고장을 일으킬 수 있습니다.

필요한 기구:

- 레이저
- 보안경

NEVERTOUCH 키트 내용물:

- SMA 905 커넥터 및 Sheath-Lok® 피팅을 포함한 NeverTouch 금장 팁 파이버
- 4French Trè-Sheath® 유도관 및 확장기
- 0.018" 및/또는 0.035" 가이드와이어
- 니들
- 5French, 10cm 유도관/확장기(음선)

개별 포장형 Trè-Sheath 내용물:

- 4French Trè-Sheath 유도관 및 확장기

시술 방법:

시술을 진행하기 전에 모든 사용 지침을 빠짐없이 숙지하고 모든 경고 사항을 준수합니다. 이를 따르지 않을 경우, 합병증이 발생할 수 있습니다. 이 시술은 병원 진료실 내에서 실시하거나 혹은 국소 마취 하에 외래 환자 진료 형태로 실시할 수 있으며 이러한 치료 기술에 대한 교육을 받은 적절한 의사가 실시해야 합니다.

1. 신체 검사를 실시합니다.
2. 초음파 검진을 통해 측정된 정맥 직경 및 깊이를 미리 확인합니다.
3. 치료할 정맥의 깊이를 나타내도록 수술용 펜으로 해당 피부 부위에 별도의 표시를 합니다.
4. 제품과 함께 제공된 "레이저 시술 준비(Setting up the Laser Procedure)" 사용 설명서에 따라 레이저 기기를 준비합니다.
5. 치료 대상의 정맥을 충혈 및 팽창시키도록 역 트랜스듀서로 체외로 환자를 돌립니다.
6. 표준 Seldinger 기법을 이용하여 니들 및 특정 가이드와이어로 시술 대상정맥에 접근할 통로를 확보합니다.
7. 비교적 큰 직경의 와이어를 교환할 경우, 가능하다면 마이크로 액세스 유도관을 이용합니다.
8. 4Fr Trè-Sheath 유도관을 와이어를 통해 시술 위치로 접근시킵니다. 대복재정맥(GSV)을 치료할 경우, 유도관 끝을 복재대위정맥 접합부로부터 1-2cm 아래에 위치하도록 배치합니다. 초음파 유도를 이용해 유도관 위치를 확인합니다.
9. 확장기와 가이드와이어를 제거합니다.
10. 유도관을 일반 식염수로 세척합니다.
11. 파이버의 보호용 캡을 떼어낸 후에 레이저 기기의 SMA 905 커넥터에 부착되는 파이버 피팅의 나사를 꼭 조여 일회용 무균 NeverTouch 레이저 파이버를 올바르게 부착합니다.
12. 파이버 스톱 어셈블리가 유도관 허브의 말단부에 닿을 때까지 NeverTouch 레이저 파이버를 유도관 내에 삽입합니다. (아래 참조)



13. 파이버 스톱 어셈블리를 제거합니다. 유도관을 다시 뽑아낸 후에 이를 Sheath-Lok 피팅에 고정합니다.
14. 초음파 유도를 이용해 파이버의 위치를 확인합니다.
15. GSV 부위를 치료할 경우, NeverTouch 파이버 말단부는 복재대위정맥 접합부로부터 2cm 아래에 위치해야 합니다.
16. 유도관 슬라이딩 게이지(Sliding Sheath Gauge)를 삽입부와 맞닿을 때까지 옮긴 후에 유도관의 최종 위치를 별도의 표시로 구분합니다.
17. 방열 효과를 얻을 수 있을 정도의 충분한 양의 마취제를 공급하도록 초음파 유도 중에 국소 투메스트 마취제를 투여합니다.
18. 레이저를 연속 모드로 설정하고 출력을 원하는 세기로 조정합니다.
 - (810nm, 980nm 레이저: 10-14와트)
 - (1470nm 레이저: 5-7와트)
19. 레이저용 보안경을 착용합니다.
20. 레이저를 사용(Enable) 모드로 놓습니다.
21. 파이버 말단부 및 유도관 슬라이딩 게이지의 위치를 확인합니다. 필요하다면 위치를 조정합니다.
22. 파이버 및 유도관을 함께 인출하면서 센터미터당 원하는 레이저 에너지를 충분히 공급할 수 있는 수준으로 발 패달을 밟아 레이저 기기를 작동합니다.
 - (810nm, 980nm 레이저: 50-80J/cm)
 - (1470nm 레이저: 30-50J/cm)
23. 레이저 에너지를 분출하는 과정에서 파이버 팁을 손으로 누르거나 힘을 가하면 안 됩니다.
 - Trè-Sheath 유도관의 원위 말단부에 있는 마커(marker)로 구분된 접근부로부터 파이버 말단부가 2-3cm만큼 떨어져 있을 때 발 패달에서 발을 떼어 레이저 작동을 멈춥니다. 치료 대상에 해당하는 정맥 부위를 원하는 길이만큼 치료하면 시술이 완료된 것으로 간주합니다.

시술 후:

2차 초음파 검사를 실시해 치료된 정맥이 봉합되었으며 더 이상의 혈류가 발생하지 않는지 확인합니다.

제품 수리 보증

AngioDynamics, Inc.는 충분한 주의 하에 본 제품을 설계 및 제조했음을 보증합니다. 이러한 보증은 본 문서에 명시되지 않은 사항으로 특정한 목적을 위한 시장성 또는 합목적성을 암묵적으로 보증하는 등(이에 국한되지 않음) 범용의 시행에 따라 명시적 혹은 암묵적인 그 밖의 모든 진술 및 보증을 대체 및 배제합니다. 본 기기의 취급, 보관, 청소 및 멸균 처리를 비롯해 환자, 진단, 치료, 수술 절차 및 그의 AngioDynamics, Inc.의 통제 범위를 벗어나는 사항들과 관련된 기타 요인들은 본 기기와 기기 사용을 통해 얻은 결과에 직접적인 영향을 미칩니다. 이러한 보증에 따른 AngioDynamics, Inc.의 의무는 본 기기의 수리 또는 교체에 국한되지 않으며 AngioDynamics, Inc.는 본 기기의 사용 시 시간적적으로 발생하는 어떤 우발적 또는 결과적 손실, 손해 또는 비용에 대해서도 책임을 지지 않습니다. AngioDynamics, Inc.와 그 수권 대리인은 본 기기와 관련된 그 밖의 책임 또는 부가 책임을 지지 않습니다. AngioDynamics, Inc.는 어떠한 방법으로도 재사용, 재처리 또는 재제조, 변형이나 기기에 대해 책임을 지지 않으며 그러한 기기와 관련된 특정한 목적에 대한 시장성 또는 합목적성을 포함하여(이에 국한하지 않음) 명시적 혹은 암묵적인 어떠한 보증 또는 진술을 하지 않습니다.



ENDİKASYONLARI:

AngioDynamics® VenaCure EVLT® NeverTouch® İşlem Kitleri, orta toplardamar refleksü 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 refleksünün tedavisi için endikedir.

Bu ürün sadece varisli damarların, GSV'nin orta toplardamar refleksü ile varislerin tedavisinde ve alt ekstremitelerdeki orta toplardamar venöz sistemindeki yetersiz refleksüye 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:

Olası 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 ısınlama, kanama, nekroz, cilt yanıkları ve ağrı.

ÖNEMLER:

- Kullanmadan önce ve kullanım esnasında çarparak, gerdirerek veya aşırı bükerek fibere hasar vermekten kaçının. Fibri 20cm'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 introduser 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.

GEREKİLİ CİHAZLAR:

- Lazer
- Güvenlik gözlüğü

NEVERTOUCH KİT İÇERİĞİ:

- SMA 905 bağlantı parçası ve Sheath-Lok® Bağlantı ile NeverTouch Altın Uçlu Fiber
- 4 French Trè-Sheath® Introduser ve Genişletici
- 0,018" ve/veya 0,035" kılavuz tel
- İğne
- 5 French, 10cm kılıf/genişletici - (isteğe bağlı)

AYRI PAKETLİ Trè-Sheath İÇERİĞİ:

- 4 French Trè-Sheath Introduser ve Genişletici

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. Lazeri, tedarik edilen "Lazer İşleminin Ayarlanması" kullanım kılavuzuna göre 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. Uygulanıyorsa, daha büyük çaplı tel için değişiklik olarak mikro-erişim introduserini kullanın.
8. 4Fr Trè-Sheath introduserini tel üzerinden tedavi konumuna iletin. Büyük Safenöz Damar tedavi ediliyorsa, kılıf ucunu Safeno-Femoral bağlantısının 1-2cm altında olacak şekilde konumlandırın. Ultrason kılavuzluğunu kullanarak kılıf konumunu doğrulayın.
9. Genişleticiyi ve kılavuz teli çıkartın.
10. Kılıfı normal saline ile temizleyin.
11. Fiber bağlantısındaki koruyucu kapağı çıkartarak ve fiber bağlantısını lazerlerin SMA 905 konektörüne sıkı ve güvenli olana kadar tamamen vidalayarak, steril ve tek kullanımlık NeverTouch lazer fiberi düzgün bir şekilde bağlayın.
12. Fiber Durdurma Düzeneği, Kılıf Göbeğinin ucuna temas edene kadar NeverTouch lazer fiberini kılıf içine yerleştirin. (Aşağıya bakın)



13. Fiber Durdurma Düzeneğini çıkartın. Kılıfı geri çekin ve Sheath-Lok bağlantısına kilitleyin.
14. Ultrason kılavuzluğunu kullanarak fiberin konumunu onaylayın.
15. GSV tedavisi sırasında, NeverTouch fiber ucu Safeno-Femoral bağlantısının 2 cm altında olmalıdır.
16. Kılıfın son konumunu işaretlemek için, Kayar Kılıf Ölçeğini yerleştirme alanına yaslanana kadar hareket ettirin.
17. Termal korumayı sağlamak için yeterli anestezinin verildiğinden emin olmak için, lokal şişlik anestezisini ultrason kılavuzluğuyla uygulayın.
18. Lazeri sürekli moda ayarlayın ve istenen güce getirin.
(810nm, 980nm Lazerler: 10-14 Watt)
(1470nm Lazerler: 5-7 Watt)
19. Lazer güvenlik gözlüğünü takın.
20. Lazeri Etkin moda getirin.
21. Fiber ucunun ve kayar kılıf kılavuzunun konumunu kontrol edin; gerekiyorsa konumu ayarlayın.
22. Santimetre başına istenen lazer enerjisini vermeye yeterli bir oranda olacak şekilde, fiberi ve kılıfı birlikte geri çekerken ayak pedalına basarak lazeri etkinleştirin.
(810nm, 980nm Lazerler: 50-80 Joule/cm)
(1470nm Lazerler: 30-50 Joule/cm)
23. Enerji aktivasyonu sırasında fiber ucunu üzerine elle doğrudan harici basınç veya kuvvet uygulamayın.
Fiber ucu, Trè-Sheath introduserin uzak ucu üzerindeki işaretlerle gösterildiği üzere erişim sahasından 2 – 3 cm mesafede olduğunda, ayağınızı ayak pedalından çekerek lazer çalışmasını durdurun. 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.

GARANTİ

AngioDynamics, Inc. bu ürünün tasarımında ve üretiminde gerekli özenin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti, belirli bir amaç için satış ya da uygunlukla ilgili ima edilen garantiler dahil ancak sadece bunlarla sınırlıdır. AngioDynamics, Inc.'nin kontrolünde olmayan diğer hususlarla ilgili faktörler ve bu aletin kullanımı, depolanması, temizlenmesi ve sterilizasyonu ile ilgili hususlar aleti ve aletin kullanımını etkiler. AngioDynamics, Inc.'nin bu garanti kapsamında yükümlülüğü ürünün tamarı veya değiştirilmesi ile sınırlıdır; AngioDynamics, Inc., tesadüf veya dolaylı hasar, zarar ya da doğrudan veya dolaylı olarak ürünün kullanımından kaynaklanan giderlerden sorumlu değildir. AngioDynamics, Inc. bu ürüne ilgili olarak, herhangi bir başka ya da ilave yükümlülük ya da sorumluluk altına girmemekte ve üçüncü şahıslara yükümlülük ve sorumluluk altına girme yetkisi vermemektedir. AngioDynamics, Inc., tekrar kullanılan, yeniden işleme sokulan veya tekrar sterilize edilen ürüne ilgili olarak sorumluluk üstlenmez ve söz konusu ürüne ilgili açıkça belirtilen veya ima edilen satış ya da amaçlanan kullanıma uygunluk dahil ancak sadece bunlarla sınırlıdır. AngioDynamics, Inc. herhangi bir yükümlülük altına girmemektedir.



INDIKACIJOS:

Bandrovės „AngioDynamics“ procedūrų rinkiniai „VenaCure EVLT“ NeverTouch“ skirti pacientų, sergančių paviršinių venų refliuksu, didžiosios poodinės kojos venos (GSV) endovaskulinei koaguliacijai atlikti, varikozinėms venoms, su paviršiniu didžiosios poodinės kojos venos (GSV) refliuksu susijusioms varikozėms bei apatinių galūnių paviršinių venų refliuksui ir nepakankamumui gydyti.

Šis produktas turi būti naudojamas tik su lazeriais, kuriuos leidžiama naudoti varikozinių venų, varikozių su GSV paviršinių refliuksu ir apatinių galūnių paviršinių venų sistemos venų nepakankamumui su refliuksu gydymui.

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 žasto ir kulkšnies indeksą.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS:

Galimos komplikacijos (sąrašas neišsamus): kraujagyslės perforacija, trombozė, plaučių embolija, flebitas, hematoma, infekcija, odos pigmentacijos pasikeitimas, neovaskuliarizacija, 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 šviesolaidžio – nesutrenkite, netempkite ir per daug nelenkite. Šviesolaidžio nevyniokite į mažesnio nei 20 cm skersmens ritę. Duomenų apie šviesolaidžių antgalių, kurių dizainas ir matmenys kitokie, klinikinį saugumą ir efektyvumą nėra.
- Prieš naudojimą ir naudodami stenkitės nelenkti įvediklio įmovos ir plėtiklio, nes gali susidaryti kilpų ir atsirasti pažeidimų.
- Visi patalpoje esantys asmenys turi būti su apsauginiais akiniais, tinkamai apsaugančiais pagal naudojamos bangos ilgį.

ĮSPĖJIMAI:

- Gydančiam netoli odos paviršiaus esančias venas kyla pavojus nudeginti odą.
- Dėl terminio pažeidimo, atsiradusio šalia jutiminių nervų, gali atsirasti 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 infekcijų pavojus pacientui ir naudotojui. 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

„NEVERTOUCH“ RINKINIO TURINYS:

- „NeverTouch“ šviesolaidis auksiniu galu su SMA 905 ir „Sheath-Lok“ jungiamąja dalimi
- 4 Fr „Trè-Sheath“ įvediklis ir plėtiklis
- 0,018 col. ir (arba) 0,035 col. vielinis kreipiklis
- Adata
- 5 Fr, 10 cm mova / plėtiklis (papildomas)

ATSKIRAI SUPAKUOTO „Trè-Sheath“ TURINYS:

- 4 Fr „Trè-Sheath“ įvediklis ir plėtiklis

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 apžiūrą.
2. Pažiūrėkite ultragarsu nustatytą venos skersmenį ir gylio matmenis.
3. Chirurginiu rašikliu pažymėkite gydomas venos ilgį.
4. Pagal pridėtą „Lazerinės procedūros nuostatos“ naudotojo vadovą suderinkite lazerį.
5. Pacientą paguldykite atvirktine Trendelenburgo padėtimi, kad vena, kurią reikia gydyti, prisipildytų ir išsiplstytų.
6. Įprastu Seldingerio metodu adata ir tinkamu vieliniu kreipikliu punktuokite reikiamą veną.
7. Jeigu reikia, mikroprieigos įvediklį pakeiskite į didesnio skersmens vielą.
8. Vielą į gydomą vietą įkiškite 4 Fr „Trè-Sheath“ įvediklį. Jeigu gydoma didžioji poodinė kojos vena, movos antgalį įkiškite 1–2 cm žemiau didžiosios poodinės kojos venos ir šlaunies venos jungties. Ultragarsu patikrinkite movos padėtį.
9. Ištraukite plėtiklį ir vielinį kreipiklį.
10. Movą praskalaukite fiziologiniu tirpalu.
11. Nuėmę apsauginį dangtelį ir visiškai nusukę šviesolaidžio jungiamąją dalį, prie lazerio SMA 905 jungties tinkamai prijunkite sterilų vienkartinį „NeverTouch“ lazerio šviesolaidį, jis turi tvirtai užsiveržti.
12. „NeverTouch“ lazerio šviesolaidį kiškite į movą, kol šviesolaidžio sustabdymo įrenginys prisilies prie movos įvorės galo (žr. toliau).



13. Ištraukite šviesolaidžio sustabdymo įrenginį. Atitraukite movą ir fiksuoškite ją prie movos fiksuojančios „Sheath-Lok“ jungiamosios dalies.
14. Ultragarsu patvirtinkite šviesolaidžio padėtį.
15. Kai gydoma GSV, „NeverTouch“ šviesolaidžio galas turi būti 2 cm žemiau didžiosios poodinės venos ir šlaunies venos jungties.
16. Slankųjį movos matuoklį kiškite, kol susilygins su įvedimo vieta, ir pažymėkite galutinę movos padėtį.
17. Kontroliuodami ultragarsu suleiskite tiek vietinio anestetiko, kad pakaktų termininei apsaugai užtikrinti.
18. Perjunkite lazerio nuolatinį režimą ir nustatykite reikiamą galią.
(810 nm, 980 nm lazeriai: 10–14 vatų)
(1 470 nm lazeriai: 5–7 vatai)
19. Užsidėkite apsauginius akinius nuo lazerio.
20. Įjunkite lazerio režimą „Enable“ (įjungti).
21. Patikrinkite šviesolaidžio galo padėtį ir, stumdami movos matuoklį, pataisykite padėtį, jeigu reikia.
22. Aktyvinkite lazerį nuspausdami pedala ir kartu traukdami šviesolaidį ir movą tokiu greičiu, kad būtų tiekiamas reikiama lazerio energija, tenkanti vienam centimetrui.
(810 nm, 980 nm lazeriai: 50–80 J/cm)
(1 470 nm lazeriai: 30–50 J/cm)
23. Aktyvindami energiją tiesiogiai nespauskite iš šorės ranka ir nestumkite per šviesolaidžio antgalį.
24. Nutraukite lazerio veikimą nukeldami koją nuo pedalo, kai šviesolaidžio galas yra 2–3 cm nuo priegijos vietos – tai rodo žymekliai „Trè-Sheath“ įvediklio distaliniaame gale. Procedūra laikoma baigta, kai išgydomas reikiamas gydomas venos ilgis.

PO PROCEDŪROS:

Atlikite antrą ultragarsinį tyrimą ir įsitinkinkite, kad vena užverta ir ja neteka kraujas.

GARANTIJA

„AngioDynamics“ Inc., užtikrina, kad šis instrumentas buvo sukurtas ir pagamintas labai kruopščiai. Ši garantija taikoma vietoj visų (ir juos atmeta) kitų atstovavimo pareiškimų ir garantijų, tiek aiškiai neišreikštų šiame dokumente, tiek išreikštų ar numanomų pagal įstatymus ar kitaip, įskaitant bet kokias numanomas prekybos ar tinkamumo konkrečiam tikslui garantijas ir t. t. Šio instrumento naudojimas, saugojimas, valymas ir sterilizavimas bei kiti veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurginėmis procedūromis ir kitais dalykais, kurių nekontroliuoja „AngioDynamics“ Inc., turi tiesioginę įtaką instrumentui ir jo naudojimui rezultatams. „AngioDynamics“ Inc., įsipareigojimai pagal šią garantiją apsiriboja šio instrumento remonto ar pakeitimu ir „AngioDynamics“ Inc., nebus atsakinga už kokius nors netyčius ar pasekminius nuostolius, sužalojimus ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai atsiradusius naudojant šį instrumentą. „AngioDynamics“ Inc., nei prisiima, nei galioja kita asmeniui prisiimti už jį kitas papildomas prievolės ar atsakomybę, susijusias su šiuo instrumentu. „AngioDynamics“ Inc., neprisima atsakomybės už pakartotinai naudotus, apdorotus ar sterilizuotus, bet kokiu būdu keistus instrumentus bei nesuteikia garantijų ir nedaro atstovavimo pareiškimų, išreikštų ar numanomų, įskaitant prekybos ar tikimo tam tikram tikslui ir t. t.



NÄIDUSTUSED

AngioDynamics® VenaCure EVLT® NeverTouch® 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 vaariksite 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
- Perifeersetes arterites haigusega patsiendid vastavalt Ankle-Brachiali indeksi väärtusele <0,9

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Võimalikud tÛsistused on muu hulgas (kuid ei ole nendega piiratud): veresoone perforatsioon, tromboos, kopsuemboolism, flebiit, hematoom, infektsioon, naha pigmentatsiooni muutused, uute veresoonte teke, parasteesia lähedal paiknevate sensorsete nãrvide kuumakahjustuse tõttu, anesteetikumi liigne manustamine, valede kohtade kiiramine, verejooks, nekroos, naha põletushaavad ja valu.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Vältige enne kasutamist ja kasutamise ajal fibri kahjustamist lõõmise, pinge alla seadmise või liigse painutamisega. Ärge kerige fibrit kokku tihedamalt kui 20 cm diameetriga. Kliinilised ohutuse ja efektiivsuse andmed ei ole kasutatavad teiste fibri otsa lähenduste ja diameetrite kohta.
- Vältige enne kasutamist ja kasutamise ajal sisestushõlvi 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 sensorsete nãrvide kuumakahjustuse tõttu võib tekkida parasteesia.
- Raviks mitte ettenãhtud kudesid tuleb kaitsta otse ja peegeldunud laseriire energia kahjustuste eest. Kasutage nii patsiendi kui personali puhul vastavaid kaitseprille ja kaitseriie.
- Õhekordselt kasutatavate seadmete korduvkasutamine tekitab patsiendile või kasutajatele võimaliku nakkuste ohu. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi kahjustuse, haigusseisundi või surma.
- Õmbertõõtlus võib kahjustada seadme terviklikkust ja/või tekitada seadme tõrke.

VAJALIKUD VAHENDID

- Laser
- Kaitseprillid

NEVERTOUCH KOMPLEKTI SISU

- NeverTouch kullatud otsaga fiiber koos SMA 905 konektori ja Sheath-Lok® vahetükiga
- 4 French Trè-Sheath® sisestaja ning dilataator
- 0.018" ja/või 0.035" juhtetraat
- Nõel
- 5 Fr, 10 cm hülsi/dilataator - (valikuline)

ERALDI PAKENDATUD Trè-Sheath SISU

- 4 Fr Trè-Sheath sisestaja ning dilataator

PROTSEDUUR

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

1. Tehke füüsilise läbivaatus.
2. Vaadake ultraheliga üle veeni läbimõõdud ja sügavusmõõdmed.
3. Märkige ravitava veeni pikkus kirurgilise markeriga nahale.
4. Seadistage laser vastavalt kasutusjuhendi peatükile "Laseriprotseduuri seadistused".
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. Kui võimalik, kasutage suurema läbimõõduga juhtetraadi asemel mikro-juurdepääsu sisestajat.
8. Liigutage 4Fr Trè-Sheath sisestajat juhtetraadi peal edasi ravitavasse kohta. Ravides v. saphena magnat, paigutage hülsi ots nii, et see oleks 1–2 cm v. saphena–v. femoralis'e ühenduskohast allpool. Veenduge hülsi paigutuses, kasutades ultraheli.
9. Eemaldage dilataator ja juhtetraat.
10. Loputage hülsi tavalise füsioloogilise lahusega.
11. Kinnitage steriline, õhekordselt kasutatav NeverTouch laserifiber korrektselt, eemaldades fibrit kaitsekatte ja keerates fibri täielikult laseri SMA 905 konektori külge, et see oleks tugevalt ja kindlalt kinnitatud.
12. Sisestage NeverTouch laserifiber hülsi sisse, kuni fibri piiramisdetail puutub kokku hülsi jaoturiga. (Vt allpool)



13. Eemaldage fibri piiramisdetail. Tõmmake hülsi tagasi ja lukustage see Sheath-Lok vahetüki külge.
14. Veenduge fibri paigutuses, kasutades ultraheli kontrolli.
15. NeverTouch fibri ots peab olema v. saphena magna ravimise ajal 2 cm v. saphena–v. femoralis'e ühenduskohast allpool.
16. Liigutage libesvat hülsi mõõdikut kuni loputuskohani sisestukohal, et märkida hülsi lõplik asukoht.
17. Manustage lokaalset anesteetikumi ultraheli kontrolli all, et veenduda termilise protseduuri jaoks piisavas koguses anesteetikumi manustamises.
18. Seadistage laser pidevrežiimile ja reguleerige soovitud võimsusele.
(810 nm, 980 nm laserid: 10-14 W)
(1470 nm laserid: 5-7 W)
19. Kasutage laseri kaitseprille.
20. Seadistage laser „lubatud“ režiimi.
21. Kontrollige fibri otsa asetust ja libiseva hülsi suurust; vajadusel reguleerige asetust.
22. Aktiveerige laser, vabastades pedaal ja tõmmates samal ajal fibrit ja hülsi koos 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 fibri otsale käega välist survet või jõudu.
23. Lõpetage laseri kasutamine, eemaldades jala pedaalilt, kui fibri ots on 2–3 cm kaugusel sisestamiskohast – nii nagu Trè-Sheath sisestaja märgised seda näitavad. Protseduur loetakse lõpetatuks, kui sihtveen on soovitud pikkuses ravitud.

PÄRAST PROTSEDUURI

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

GARANTII

AngioDynamics, Inc. garanteerib, et antud instrumendi väljatõõtlusel ja tootmisel on kasutatud mõistlikku hoolsust. Antud garantii asendab ja välistab kõik teised avaldused ja garantiid, mis ei ole sõnaselgelt siin esitatud, kas avaldatul või seadusega või muul viisil eeldatud, kaasa arvatud (kuid mitte ainult) mis tahes kaudsete müügiõõblikkuse tõendite või teatud eesmärgiks sobivusega. Instrumenti ja selle kasutamist tekkivaid tagajärgi mõjutavad otseselt antud instrumendi käitlemine, hoiustamine ja steriliseerimine, samuti teised patsiendi, diagnoosi, ravi, kirurgiliste protseduuride tegurid ja muud väljaspool AngioDynamics, Inc. kontrolli olevad aspektid. AngioDynamics, Inc. kohustused käesoleva garantii osas on piiratud instrumenti parandamise või väljavahetamisega ning AngioDynamics, Inc. ei ole vastutav mis tahes juhusliku või tegevuselt tuleneva kahju või antud instrumendi otsestest või kaudsest kasutamisest tekkivate kahjustuste või kulutuste eest. AngioDynamics, Inc. ei võta endale ega voita mis tahes kolmandat isikut enda peale võtma mis tahes muud või täiendavat kohustust või vastutust seoses antud instrumendiga. AngioDynamics, Inc. ei võta endale mingit kohustust seoses korduvalt kasutatud, ümbertõõeldatud või uuesti steriliseeritud, modifitseeritud või mis tahes viisil muudetud instrumentidega ning ei anna sellistele instrumentidele mingit garantiid ega kaitset, avaldatut või eeldatut, kaasa arvatud (kuid mitte ainult) müügiõõblikkuse tõendite või teatud eesmärgiks sobivusega.



INDICAȚII:

Trusele de procedură AngioDynamics® VenaCure EVLT® NeverTouch® sunt indicate pentru coagularea endovasculară a Venei Safene Mari (VSM) la pacienți 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 utilizat numai cu lasere autorizate pentru utilizarea în tratamentul varicozelor, varicozelor cu reflux superficial al VSM și în tratamentul insuficienței refluxului venelor din sistemul venos superficial al membrilor 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:

Possibilele complicații includ, fără a se limita la următoarele: perforarea vaselor sanguine, tromboză, embolism pulmonar, flebită, hematom, infecție, modificarea pigmentării pielii, neovasculare, 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 20 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 dilatorului, 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 adecvate atât pentru pacient, cât și pentru personalul operator.
- Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință crează riscul potențial al infectării 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

CONȚINUTUL TRUSEI NEVERTOUCH:

- Fibră cu vârf de aur NeverTouch cu conector SMA 905 și garnitură Sheath-Lok®
- Teacă introductoare și dilator 4 French Trè-Sheath®
- Cablu de ghidaj 0,018 inci și/sau 0,035 inci
- Ac
- Teacă/dilatator 5 French, 10 cm - (opțional)

CONȚINUT Trè-Sheath INDIVIDUAL AMBALATE:

- Teacă introductoare și dilator 4 French Trè-Sheath

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 ultrasunet.
3. Marcați pielea cu un stilou chirurgical pentru a indica lungimea venei ce urmează a fi tratată.
4. Pregătiți laserul conform descrierii din capitolul "Pregătirea procedurii cu laser" din manualul utilizatorului.
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. Dacă este cazul, folosiți teacă introductoare cu micro-acces în schimbul unui cablu de ghidaj cu diametru mai mare.
8. Avansați cu teacă introductoare 4Fr Trè-Sheath, peste cablul de ghidaj, până la locul tratamentului. Dacă tratați Vena Safenă Mare, plasați vârful tecii la 1-2 cm sub joncțiunea safeno-femurală.
9. Verificați amplasarea tecii cu ajutorul ultrasunetelor.
9. Scoateți dilatorul și cablul de ghidaj.
10. Spălați teacă cu soluție salină normală.
11. Cuplați în mod corect fibra optică laser NeverTouch sterilă de unică folosință, scoțând capacul protector și înșurubând complet garnitura fibrei optice la conectorul SMA 905 al laserului până când este bine strâns.
12. Introduceți fibra optică laser NeverTouch în teacă până când ansamblul de oprire a fibrei vine în contact cu capătul butucului tecii. (Vezi mai jos)



13. Scoateți ansamblul de oprire a fibrei. Trageți teacă înapoi și fixați-o în garnitura Sheath-Lok.
 14. Confirmați amplasarea fibrei optice cu ajutorul ultrasunetelor.
 15. Capătul fibrei NeverTouch trebuie să fie la 2 cm sub joncțiunea safeno-femurală când se tratează VSM.
 16. Deplasați indicatorul glisant al tecii până când vine în contact cu punctul de inserție, pentru a marca poziția finală a tecii.
 17. Administrați anestezie tumescență locală prin ghidare cu ultrasunete pentru a asigura injectarea unui volum suficient de anestezic în vederea realizării protecției termice.
 18. Reglați laserul la mod continuu și la puterea dorită.
(Lasere 810 nm, 980 nm: 10-14 W)
(Lasere 1470 nm: 5-7 W)
 19. Puneți ochelarii de protecție pentru laser.
 20. Puneți laserul în modul „Enable” (Activat).
 21. Verificați poziția capătului fibrei și a indicatorului glisant al tecii; ajustați poziția dacă este necesar.
 22. Activați laserul apăsând pedala de picior în timp ce retrageți fibra optică și teacă împreună 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)
 23. Nu aplicați presiune externă manuală directă sau nu forțați vârful fibrei optice în timpul activării energiei.
- Opriti 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 vârful distal al tecii introductoare Trè-Sheath. 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.

GARANȚIE

AngioDynamics, Inc. garantează că s-a acordat o atenție rezonabilă în proiectarea și fabricația acestui instrument. Această garanție înlocuiește și exclude orice alte reprezentări și garanții care nu au fost specificate expres în acest document, fie ele expres sau implicate prin lege sau în alt mod, inclusiv însă fără a se limita la orice garanții implicite de vandabilitate sau potrivire pentru un anumit scop. Manipularea, depozitarea, curățarea și sterilizarea acestui instrument, precum și alți factori legați de pacient, diagnosticare, tratament, proceduri chirurgicale și alte aspecte care nu se află sub controlul AngioDynamics, Inc. afectează direct instrumentul și rezultatele obținute prin utilizarea acestuia. Obligația AngioDynamics, Inc. conform acestei garanții este limitată la repararea sau înlocuirea acestui instrument. AngioDynamics, Inc. nu va fi responsabilă de nicio pierdere, pagubă sau cheltuieli ocazionale sau indirecte care provin direct sau indirect din utilizarea acestui instrument. AngioDynamics, Inc. nici nu-și asumă, nici nu autorizează altă persoană să asume din partea ei nicio responsabilitate legată de acest instrument. AngioDynamics, Inc. nu-și asumă nicio responsabilitate cu privire la instrumentele reutilizate, reprocessate sau sterilizate, modificate sau schimbate în orice fel, și nu asigură nicio garanție sau reprezentare, expresă sau implicată, inclusiv însă fără a se limita la vandabilitate sau potrivirea pentru un anumit scop cu privire la astfel de instrumente.



INDIKÁCIE:

Liečebné súpravy AngioDynamics® VenaCure EVLT® NeverTouch® sú určené na endovaskulárnu koaguláciu veľkej safény (vena saphena magna – VSM) u pacientov s refluxom v systéme povrchových žíl, na liečbu kŕčovných žíl a varikozít súvisiacich s refluxom v povrchovej časti veľkej safény (VSM) a na liečbu insuficiencie a refluxu povrchových žíl dolných končatín.

Tento výrobok by sa mal používať s lasermi osvedčenými na liečbu kŕčovných 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 (okrem iných) nasledujúce okolnosti: perforácia ciev, trombóza, pľúcna embolizácia, flebitída, hematóm, infekcia, zmena kožnej pigmentácie, neovaskularizácia, parestézia vzhľadom na tepelné poškodenie priľahlých senzorických nervov, anestetická tumescencia, mimocielové ožiarenie, krvácanie, nekróza, popálenia kože a bolest.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:

- Dbajte na to, aby sa pred použitím a počas neho vlákno nepoškodilo nárazom, nadmerným tlakom ani ohybom. Vlákno nezviňujte pod priemer 20 cm. Klinická bezpečnosť a účinnosť údajov pre iné typy konca vlákien a priemerov nie sú k dispozícii.
- Dbajte na to, aby sa pred použitím a počas neho neohol plášť zavádzača a dilatátora, pretože to môže spôsobiť zalomenie a poškodenie.
- Všetky osoby prítomné v sále 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.
- Parestézia sa môže objaviť pri tepelnom poškodení susedných senzorických nervov.
- Neličene 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 pomôcok určených na jedno použitie predstavuje potenciálne riziko infekcie pre pacienta alebo používateľa. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poškodeniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Opakované použitie môže ohroziť integritu pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu.

POŽADOVANÉ NÁSTROJE/PRISTRÖJE:

- laser,
- ochranné okuliare.

OBSAH SÚPRAVY NEVERTOUCH:

- NeverTouch Gold-Tipped Fiber s konektorom SMA 905 a upevnením Sheath-Lok®,
- 4 French Trè-Sheath® – zavádzač a dilatátor,
- vodiaci drôt 0,018" a/alebo 0,035",
- ihla,
- 5 French, 10 cm plášť/dilatátor – (voľiteľné).

OBSAH Trè-Sheath V JEDNOTLIVOM BALENÍ:

- 4 French Trè-Sheath – zavádzač a dilatátor.

LIEČBA:

Pred vykonaním liečby si starostlivo prečítajte všetky pokyny a dodržujte všetky upozornenia. Pri nedodržaní pokynov sa u pacienta môžu vyskytnúť komplikácie. Túto liečbu možno vykonať v ordinácii lekára alebo ako ambulantnú liečbu v lokálnej anestézii a môže ju vykonávať kvalifikovaný lekár po zaškolení v týchto technikách.

1. Vykonajte lekárske vyšetrenie.
2. Ultrazvukovým meraním zhodnoťte priemer a hĺbku žily.
3. Chirurgickým perom označte na koži dĺžku žily, ktorú treba liečiť.
4. Laser nastavte podľa príručky na obsluhu Nastavenie laserového zázroku, ktorú ste dostali.
5. Uložte pacienta do obrátenej Trendelenburgovej polohy tak, aby sa liečená žila mohla naplniť a rozšíriť.
6. Pomocou štandardnej Seldingerovej techniky získajte prístup k danej žile ihlou a príslušným vodiacim drôtom.
7. V prípade potreby namiesto drôtu s veľkým priemerom použite zavádzač na mikro prístup.
8. Zavádzač 4Fr Trè-Sheath zavedte po vodiacom drôte k miestu liečby. Pri liečbe veľkej safény umiestnite hrot plášťa 1 – 2 cm pod saféno-femorálnu junkciu. Polohu plášťa skontrolujte pomocou ultrazvuku.
9. Vytiahnite dilatátor a vodiaci drôt.
10. Plášť vypláchnite bežným fyziologickým roztokom.
11. Sterilné, jednorazové laserové vlákno NeverTouch náležite pripojte odstránením ochranného krytu a úplným nasukrutkovaním upevnenia vlákna do laserového konektora SMA 905, až kým ho nedotiahnete a nezaistíte.
12. Laserové vlákno NeverTouch vložte do plášťa tak, aby sa zostava zarážky vlákna dotýkala konca hlavy plášťa (pozri nižšie).



13. Vyberte zostavu zarážky vlákna. Plášť potiahnite späť a zaistíte ho do upevnenia Sheath-Lok.
14. Pomocou ultrazvuku skontrolujte polohu vlákna.
15. Konec vlákna NeverTouch musí byť pri liečbe VSM 2 cm pod saféno-femorálnou junkciou.
16. Posúvajte posuvné meradlo plášťa až po zarovnanie s miestom zavedenia, aby ste si označili konečnú polohu plášťa.
17. Pod ultrazvukom podávajte lokálnu tumescenčnú anestéziu a zaistíte prísun dostatočného množstva anestetika na dosiahnutie tepelnej ochrany.
18. Laser nastavte na kontinuálny režim a požadovanú silu.
(Lasery 810 nm, 980 nm: 10 – 14 wattov)
(Lasery 1470 nm: 5 – 7 wattov)
19. Na prácu s laserom si nasadte ochranné okuliare.
20. Laser prepnite do režimu Enable (odblokovaný).
21. Skontrolujte polohu konca vlákna a posuvného meradla plášťa. Ak je to potrebné, upravte pozíciu.
22. Laser aktivujte zošľapnutím pedála počas vytáňovania vlákna spolu s plášťom rýchlostou, ktorá zabezpečí požadovanú energiu lasera na centimeter.
(Lasery 810 nm, 980 nm: 50 – 80 joulov na cm)
(Lasery 1470 nm: 30 – 50 joulov na cm)
Počas aktivácie energie nepoužívajte priamy externý ručný tlak ani silu na hrot vlákna.
23. Odtiahnutím nohy z pedála, ak je koniec vlákna 2 – 3 cm od prístupového miesta podľa označení na distálnom konci zavádzača Trè-Sheath, vyraďte laser z prevádzky. Zárok sa považuje za dokončený vtedy, keď sa ošetrí požadovaná dĺžka liečenej žily.

PO LIEČBE:

Na potvrdenie, že je žila uzatvorená a nie je prítomný tok krvi urobte druhý ultrazvuk.

ZÁRUKA

Spoločnosť AngioDynamics, Inc. zaručuje, že pri navrhnutí a výrobe tohto prístroja postupovala s primeranou dôslednosťou. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné vyhlásenia a záruky, ktoré nie sú výslovné uvedené v tomto dokumente, či už výslovné, alebo vyplývajúce zo zákona či iného predpisu vrátane najmä každej implicitnej záruky predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Manipulácia, uchovávanie, čistenie a sterilizácia tohto prístroja, ako aj iné faktory týkajúce sa pacienta, diagnózy, liečby, chirurgických zákrokov a iných záležitostí mimo dosahu spoločnosti AngioDynamics, Inc., priamo ovplyvňujú prístroj a výsledky dosiahnuté jeho používaním. Záväzok spoločnosti AngioDynamics, Inc. vyplývajúci z tejto záruky je obmedzený na opravu alebo výmenu tohto prístroja a spoločnosť AngioDynamics, Inc. nenesie zodpovednosť za žiadne náhodné ani následné straty, škody či výdavky, ktoré priamo alebo nepriamo vyplývajú z používania tohto prístroja. Spoločnosť AngioDynamics, Inc. neberie na seba žiadnu inú zodpovednosť v súvislosti s týmto prístrojom ani takouto zodpovednosťou nepoveruje žiadnu inú osobu. V súvislosti s týmto prístrojom spoločnosť AngioDynamics, Inc. neberie na seba zodpovednosť za jeho opätovné použitie, spracovanie či sterilizovanie, úpravu či akékoľvek pozmenenie a nevydáva žiadne záruky ani vyhlásenia, priamo či nepriamo, najmä na predajnosť či vhodnosť na konkrétny účel.



INDIKACIJE:

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

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

KONTRAINDIKACIJE:

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

MOGUĆE KOMPLIKACIJE:

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

MJERE OPREZA:

- Prije u tijeku uporabe izbjegavati oštećenje vlakna udaranjem, pritiskanjem ili prekomjernim savijanjem. Minimalni promjer namotavanja vlakna je 20 cm. Klinički podaci o sigurnosti i efikasnosti nisu raspoloživi za druge vrste dizajna vrha vlakna i druge promjere.
- Prije u tijeku uporabe izbjegavati savijanje omotača uvodnika i dilatora, jer to može uzrokovati krivljenje i oštećenje.
- Sve osobe u dvorani za intervenciju moraju nositi zaštitne naočale uz pravilno mjerenje valne duljine koja se primjenjuje.

UPOZORENJE:

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

POTREBNI INSTRUMENTI:

- Laser
- Zaštitne naočale

SADRŽAJ NEVERTOUCH KOMPLETA:

- Vlakno NeverTouch sa zlatnim vrhom s priključkom za vlakno SMA 905 i cijevčicom za vlakno Sheath-Lok*
- 4 Fr (1,35 mm) Uvodnik Trè-Sheath* i dilator
- Vodilica 45 cm i/ili 90 cm
- Iglia
- 5 Fr (1,67 mm), Omotač 10 cm/dilator – (neobvezno)

SADRŽAJ POJEDINAČNOG PAKIRANJA KOMPLETA Trè-Sheath:

- Uvodnik 4 Fr (1,35 mm) Trè-Sheath i dilator

POSTUPAK:

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

1. Obaviti fizikalni pregled.
2. Pregledati ultrazvučna mjerenja promjera i dubine vene.
3. Kožu obilježiti olovkom kako bi se označila duljina vene koju treba liječiti.
4. Podesiti laser u skladu s priloženim Priručnikom za rukovatelja "Postupak podešavanja lasera".
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. Ukoliko je primjenjivo, kako bi se izvršila zamjena, kod vodilice većeg promjera koristiti uvodnik za mikroskopski pristup.
8. Gurnuti uvodnik Trè-Sheath 4 Fr (1,35 mm) kroz vodilicu do mjesta liječenja. Pri liječenju velike safenske vene postaviti vrh omotača 1-2 cm ispod safeno-femoralnog spoja. Ultrazvučnom kontrolom provjeriti položaj omotača.
9. Ukloniti dilator i vodilicu.
10. Isprati omotač fiziološkom otopinom.
11. Ispravno pričvrstiti sterilno lasersko vlakno NeverTouch za jednokratnu uporabu skidanjem zaštitnog zatvarača s cijevčice za vlakno i zavijanjem cijevčice za vlakno do kraja za laserski priključak za vlakno SMA 905 dok se ne pričvrsti i zaključa.
12. Uvući lasersko vlakno NeverTouch u omotač sve dok graničnik vlakna ne dođe u kontakt s krajem zaštitnog omotača. (Vidjeti dolje.)



13. Ukloniti graničnik vlakna. Povučite omotač i zaključati ga za cijevčicu za vlakno Sheath-Lok.
14. Ultrazvučnom kontrolom provjeriti položaj vlakna.
15. Pri liječenju velike safenske vene, kraj vlakna NeverTouch treba biti 2 cm ispod safeno-femoralnog spoja.
16. Za označavanje konačnog položaja omotača pomjeriti klizač do mjesta uvođenja.
17. Dati lokalnu tumescentnu anesteziju pod ultrazvučnim nadzorom kako bi se osigurala isporuka sasvim dovoljne količine anestezije za postizanje termalne zaštite.
18. Podesiti laser na kontinuiran način rada i željenu snagu.
(Laseri 810 nm, 980 nm: 10-14 W)
(Laseri 1470 nm: 5-7 W)
19. Staviti prikladne zaštitne naočale za odgovarajuću valnu duljinu.
20. Staviti laser u način rada „Omogućiti“.
21. Provjeriti položaj kraja vlakna i klizača; ukoliko je potrebno, prilagoditi položaj.
22. Aktivirati laser pritiskom na nožnu papučicu, istovremeno izvlačeći vlakno i omotač, 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 pritisakati izravno rukom ili na drugi način vrh vlakna tijekom aktiviranja energije.
23. Zaustaviti rad lasera pomicanjem stopala s nožne papučice kada se kraj vlakna nalazi 2-3 cm od pristupnog mjesta kako je obilježeno oznakama na kraju vrha uvodnika Trè-Sheath. Smatra se da je postupak završen kada je laserska terapija primijenjena na željenu duljinu ciljne vene.

NAKON POSTUPKA:

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

JAMSTVO

Tvrtka AngioDynamics, Inc. jamči da je pri dizajniranju i proizvodnji ovog instrumenta posvećena odgovarajuća pozornost. Ovo jamstvo je umjesto, te isključuje sve druge izjave i jamstva koji nisu izričito navedeni u ovom tekstu, bilo izričito ili prešutno temeljem zakona, ili na drugi način, uključujući, ali se ne ograničavajući na sva podrazumijevana jamstva trgovinske prikladnosti ili prikladnosti za određenu namjenu. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i steriliziranje ovog instrumenta, kao i drugi čimbenici koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, kirurške zahvate i ostala pitanja izvan kontrole tvrtke AngioDynamics, Inc., izravno će utjecati na instrument i rezultate dobivene njegovom uporabom. Prema ovom jamstvu, odgovornost tvrtke AngioDynamics, Inc. ograničena je na popravak ili zamjenu ovog instrumenta i neće biti odgovorna za bilo kakve slučajeve ili posljedice gubitke, štete ili troškove koji izravno ili neizravno proizlaze iz uporabe ovog instrumenta. Tvrtka AngioDynamics, Inc. ne preuzima ni obavezu niti ovlaštuje bilo koje drugo lice da preuzme bilo kakvu drugu ili dodatnu obavezu ili odgovornost vezanu uz ovaj instrument. Tvrtka AngioDynamics, Inc. ne preuzima nikakvu odgovornost vezanu uz ponovno korištenje, prerade ili ponovno sterilisane instrumente, izmijenjene ili zamijenjene na bilo koji drugi način, i za takve instrumente ne daje nikakva jamstva ili izjave, izričite ili podrazumijevane, uključujući, ali se ne ograničavajući na jamstva trgovinske prikladnosti ili prikladnosti za određenu namjenu.



ИНДИКАЦИИ:

Комплетите за постапка **AngioDynamics*** и **VenaCure EVLT* NeverTouch*** 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 некомпетентен 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, пулмонална 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 извитување. Не намотувајте го влакното повеќе од дијаметар со 20 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 извитување 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 употребена 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.
- Тивото 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 за пациентите и за ангижиранот персонал.
- Повторната употреба на уредите за еднократна употреба претставуваат потенцијален ризик од инфекции кај пациентот или корисникот. Контаминацијата на уредот може да доведе до повреда, болест или смрт на пациентот.
- Повторната постапка го компромитира интегритетот на уредот и/или може да доведе до негова несоодветна функционалност.

ПОТРЕБНИ ИНСТРУМЕНТИ:

- Ласер
- Безбедносна заштита за очите

СОДРЖИНА НА КОМПЛЕТОТ NEVERTOUCH:

- Влакно на NeverTouch со златен врв, со конектор SMA 905 и држач на Sheath-Lok*
- 4 француски воведувачи и дилататори Trè-Sheath*
- Жица за наведување 0.018" и/или 0.035"
- Игла
- 5 француски, обвивка/дилататор од 10 см - (по избор)

СОДРЖИНА НА ЗАСЕБНО СПАКУВАН Trè-Sheath:

- 4 француски воведувачи и дилататори Trè-Sheath

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. Извршете 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 за „Поставување на постапката со ласер“.
5. Легнете го пациентот обратно од Тренделенбуршката положба за да може да се покаже и надуе вената за третман.
6. Со стандардната техника на Селдингер, пристапете до вената за третман со иглата и соодветната жица за наведување.
7. Ако е можно, користете воведувач со микро-процесор за да примените жица со поголем дијаметар.
8. Напредувајте го воведувачот 4Fr Trè-Sheath преку жицата до местото за третман. Ако ја третираете големата поткожна вена, поставете го врвот на обвивката 1-2 см под спојувањето на поткожната и феморалната вена. Проверете го врвот на обвивката преку ултразвучно наведување.
9. Извадете ги дилататорот и жицата за наведување.
10. Исплакнете ја обвивката со нормален солен раствор.
11. Правилно прикачете го стерилното ласерското влакно за еднократна употреба NeverTouch вадејќи го заштитното капаче и зашрафете го држачот на влакното цврсто и безбедно за конекторот SMA 905 на ласерот.
12. Вметнете во ласерското влакно NeverTouch во обвивката така што комплетот за стопирање на влакното ќе се допре до крајот на главата на обвивката. (Виете подолу)



13. Извадете го комплетот за запирање на влакното. Повлечете ја обвивката наназад и заклучете ја во држачот на Sheath-Lok.
14. Потврдете ја локацијата на влакното преку ултразвучно наведување.
15. Крајот на влакното NeverTouch треба да биде 2 см под спојувањето на поткожната и феморалната вена кога третираете GSV.
16. Движете го мерачот на лизгање на обвивката додека го плакнете местото на вметнување за да ја обележите конечната позиција на мерачот.
17. Администрирајте локална анестезија за отоци со ултразвучно наведување за да обезбедите испорака на доволна количина анестезија со која ќе се постигне термална заштита.
18. Поставете го ласерот во режим за континуирана работа и прилагодете ја потребната моќност.
(Ласери од 810nm, 980nm: 10-14 вати)
(Ласери од 1470nm: 5-7 вати)
19. Ставете очила за заштита од ласери.
20. Вклучете го ласерот во режимот за овозможување.
21. Проверете ја позицијата на крајот на влакното, како и на мерачот на лизгање на обвивката. Прилагодете ја позицијата ако е неопходно.
22. Активирајте го ласерот со притискање на ножниот педал додека ги повлечувате влакното и обвивката заедно со брзина којашто соодветно ја испорачува ласерската енергија по сантиметар.
(Ласери од 810nm, 980nm: 50-80 цули по сантиметар)
(Ласери од 1470nm: 30-50 цули по сантиметар)
23. Не применувајте директен притисок со раката однадвор или сила врз врвот на влакното додека има енергија.
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 со маркерите на крајниот врв на воведувачот Trè-Sheath. 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.

ГАРАНЦИЈА

AngioDynamics, Inc. гарантира дека е преземаема разумна грижа при дизајнот и производството на овој инструмент. Оваа гаранција е замена и ги исклучува сите други претставувања и гаранции што не се експлицитно презентирани тука, без оглед дали тоа е експлицитно или имплицитно по сила на законот или на друг начин, вклучително, но не и ограничувајќи се на се имплицитни гаранции за продажба или погодност за одредена намена. Ракувањето, складирањето, чистењето и стерилизацијата на овој инструмент, како и другите фактори што се однесуваат на пациентот, дијагнозата, третманот, оперативните постапки и други работи коишто се надвор од контролата на AngioDynamics, Inc. и коишто може директно да влијаат врз инструментот и резултатите што се постигнуваат со употребата. Обврската на AngioDynamics, Inc. согласно оваа гаранција е ограничена на поправка или замена на овој инструмент и AngioDynamics, Inc. не се одговорни за сите случајни или последователни загуби, штети или трошоци коишто произлегуваат директно или индиректно од употребата на овој инструмент. AngioDynamics, Inc. ниту претполага, ниту овластува други лица да преземаат други или дополнителни обврски или одговорности поврзани со овој инструмент. AngioDynamics, Inc. не претполага обврски во однос на повторната употреба, постапка или повторна стерилизација, модификација или измена на инструментот на каков било начин и не гарантира или претставува, експресно или имплицитно, вклучително, но не и ограничено на продажбата или соодветноста за дадената намена во однос на ваквите инструменти.



INDIKACIJE:

Kompleti za vaskularni postupak kompanije AngioDynamics*, VenaCure EVLT* i NeverTouch*, indikovani su za endovaskularnu koagulaciju velike safenske vene (VSM, vena saphena magna, engl. great saphenous vein, VSM) kod pacijenata sa superficijalnim (površinskim) venim refluksom, za lečenje varikoznih (proširenih) vena i varikoziteta udruženih sa superficijalnim (površinskim) refluksom velike safenske vene (VSM), 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 (VSM), te za lečenje inkompetencije zalistaka i refluksa vena površinskog venuskog 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:

Moguće komplikacije uključuju, ali se ne ograničavaju na, sledeće: prskanje krvnog suda, trombozu, plućnu emboliju, flebitis (upalu vene), hematom, infekciju, promenu boje kože, neovaskularizaciju, paresteziju usled oštećenja toplotnim delovanjem na susedne senzorne nerve, bezbolnu tumefakciju, neclijno 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 20 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 dilatatora, jer to može da uzrokuje krivljenje i oštećenje.
- Sve osobe u sali za intervenciju 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 i 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 KOMPLETA:

- NeverTouch vlakno sa zlatnim vrhom sa konektorom vlakna SMA 905 i Sheath-Lok* cevčica za vlakno
- 4 Fr (1,35 mm) Trè-Sheath* uvodnik i dilatator
- Vodica 45 cm i/ili 90 cm
- Iglja
- 5 Fr (1,67 mm), Omotač 10 cm/dilatator – (opciono)

SADRŽAJ POJEDINAČNOG PAKOVANJA KOMPLETA Trè-Sheath:

- 4 Fr (1,35 mm) Trè-Sheath uvodnik i dilatator

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 priloženim Priručnikom za rukovaoca „Postupak podešavanja lasera“.
5. Pacijenta postaviti u anti-Trendelenburg položaj (spuštene noge) kako bi se održala napunjenost i istegnutost ciljne vene za lečenje.
6. Pomoću standardne Seldingerove tehnike, pristupiti željenoj veni iglom i odgovarajućom vodicom.
7. Ako je primenljivo, da bi se izvršila zamena, kod vodice većeg prečnika koristiti uvodnik za mikroskopski pristup.
8. Gumuti Trè-Sheath uvodnik 4 Fr (1,35 mm) kroz vodicu do mesta intervencije. Pri lečenju velike safenske vene, postaviti vrh omotača 1-2 cm ispod safeno-femoralnog spoja. Ultrazvučnom kontrolom proveriti položaj omotača.
9. Ukloniti dilatator i vodicu.
10. Isprati omotač fiziološkim rastvorom.
11. Ispravno pričvrstiti sterilno NeverTouch lasersko vlakno za jednokratnu upotrebu skidanjem zaštitnog zatvarača sa cevčice za vlakno i zavijanjem cevčice za vlakno do kraja za laserski SMA 905 konektor vlakna dok se ne pričvrsti i zaključa.
12. Uvući NeverTouch lasersko vlakno u omotač sve dok graničnik vlakna ne dođe u kontakt sa krajem zaštitnog omotača. (Videti ispod.)



13. Skinuti graničnik vlakna. Povuci omotač i zaključati ga za Sheath-Lok cevčicu za vlakno.
14. Ultrazvučnom kontrolom proveriti položaj vlakna.
15. Pri lečenju velike safenske vene, kraj NeverTouch vlakna treba da bude 2 cm ispod safeno-femoralnog spoja.
16. Za označavanje konačnog položaja omotača pomeriti klizač do mesta uvođenja.
17. Dati lokalnu tumescentnu anesteziju pod ultrazvučnim nadzorom kako bi se obezbedila isporuka sasvim dovoljne količine anestezije za postizanje termalne zaštite.
18. Podesiti laser na kontinuiran režim rada i željenu snagu.
(Laseri 810 nm, 980 nm: 10-14 W)
(Laseri 1470 nm: 5-7 W)
19. Staviti prikladne zaštitne naočare za odgovarajuću talasnu dužinu.
20. Staviti laser u „Omogućiti“ režim rada.
21. Proveriti položaj kraja vlakna i klizača; ako je potrebno, prilagoditi položaj.
22. Aktivirati laser pritiskom na nožnu pedal, istovremeno izvlačeći vlakno i omotač, 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 pritisakati direktno rukom ili na drugi način vrh vlakna tokom aktiviranja energije.
23. Zaustaviti rad lasera pomeranjem stopala sa nožne pedale kada se kraj vlakna nalazi 2-3 cm od pristupnog mesta kako je obeleženo oznakama na kraju vrha Trè-Sheath uvodnika. Smatra se da je postupak završen kada je laserska terapija primenjena na željenoj dužini ciljne vene.

NAKON POSTUPKA:

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

GARANCIJA

Kompanija AngioDynamics, Inc. garantuje da je pri dizajniranju i proizvodnji ovog instrumenta posvećena odgovarajuća pažnja. Ova garancija je umesto i isključuje sve druge izjave i garancije koje nisu izričito navedene u ovom tekstu, bilo izričito ili prečutno na osnovu zakona, ili na drugi način, uključujući, ali se ne ograničavajući na sve podrazumevane garancije trgovinske prikladnosti ili prikladnosti za određenu namenu. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija ovog instrumenta, kao i drugi faktori koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, hirurške zahvate i ostala pitanja izvan kontrole kompanije AngioDynamics, Inc., direktno utiču na instrument i rezultate dobijene njegovom upotrebom. Prema ovoj garanciji, odgovornost kompanije AngioDynamics, Inc. ograničena je na popravku ili zamenu ovog instrumenta i neće biti odgovorna za bilo kakve slučajne ili posledične gubitke, štetu ili troškove koji direktno ili indirektno proizilaze iz upotrebe ovog instrumenta. Kompanija AngioDynamics, Inc. ne preuzima niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da preuzme bilo kakvu drugu ili dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi sa ovim instrumentom. Kompanija AngioDynamics, Inc. ne preuzima nikakvu odgovornost u vezi sa ponovo korišćenim, prerađenim ili ponovo sterilisanim instrumentima, izmenjenim ili zamenjenim na bilo koji drugi način, i za takve instrumente ne daje nikakve garancije ili izjave, izričite ili podrazumevane, uključujući, ali se ne ograničavajući na garancije trgovinske prikladnosti ili prikladnosti za određenu namenu.



ПОКАЗАНИЯ:

Комплекты для процесса NeverTouch® с применением катетера VenaCure EVLT® производства компании AngioDynamics® показаны для эндоваскулярной коагуляции большой подкожной вены у пациентов с рефлюксом поверхностных вен и предназначены 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 заболеваниями 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 20 см. Данные о климатической 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 сосудорасширителя.
- 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 опасной прямой 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 NEVERTOUCH:

- Волоконно-оптическая система с золотым наконечником NeverTouch, с коннектором SMA 905 и соединительной частью Sheath-Lok®
- Интродьюсер Trè-Sheath® диаметром 4 фр. и сосудорасширителем
- Проводник диаметром 0,018 дюйма и/или 0,035 дюйма
- Игла
- Оболочка/сосудорасширитель диаметром 5 фр. и длиной 10 см. (по отдельному заказу)

СОДЕРЖИМОЕ ОТДЕЛЬНОЙ УПАКОВКИ ИНТРОДЬЮСЕРА Trè-Sheath:

- Интродьюсер Trè-Sheath диаметром 4 фр. и сосудорасширитель

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 кабинете врача 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 «Подготовка лазера к работе».
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. Если это применимо, используйте интродьюсер для микродоступа, чтобы перейти на проводник большего диаметра.
8. Проведите интродьюсер Trè-Sheath диаметром 4 фр. по проводнику до участка обработки. Если обрабатывается подкожная большая вена ноги, поместите конец оболочки на 1-2 см ниже сафенофemorального анастомоза. Проверьте положение оболочки по ультразвуковому контролю.
9. Извлеките сосудорасширитель и направляющую.
10. Промойте оболочку нормальным физиологическим раствором.
11. Надлежащим образом присоедините стерильный одноразовый утилизируемый волоконно-оптический лазерный кабель NeverTouch, для чего снимите защитный колпачок с соединительной части кабеля и, поворачивая соединительную часть, полностью и плотно ввинтите ее на лазерный коннектор SMA 905.
12. Введите волоконно-оптический лазерный кабель NeverTouch в оболочку так, чтобы упор кабеля вошел в соприкосновение с концом стыковочной втулки интродьюсера (см. далее).



13. Снимите упор кабеля. Вытяните оболочку и закрепите ее на соединительной части Sheath-Lok.
14. Проверьте положение кабеля ультразвуковым контролем.
15. Если обрабатывается подкожная большая вена ноги, конец кабеля NeverTouch должен находиться на 2 см. ниже сафенофemorального анастомоза.
16. Чтобы отметить конечное положение оболочки, сместите подвижной маркер оболочки до совпадения его с участком ввода.
17. Отслеживайте средствами ультразвукового контроля анестетическое набухание, чтобы обеспечить его величину в пределах безопасного перегрева.
18. Подготовьте лазер к непрерывному режиму работы и установите требуемую мощность.
(Для лазеров с длиной волны 810 нм, 980 нм: 10-14 Вт)
(Для лазеров с длиной волны 1470 нм: 5-7 Вт)
19. Наденьте защитные очки от лазерного излучения.
20. Установите лазер в режим «Разблокировано».
21. Проверьте положение конца волоконно-оптического кабеля и подвижного маркера оболочки, отрегулируйте это положение, если необходимо.
22. Приведите лазер в действие нажатием на педаль, и одновременно выводите волоконно-оптический кабель и оболочку 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.
23. Когда, согласно маркерам на дистальном конце интродьюсера Trè-Sheath, конец кабеля находится в 2-3 см от точки ввода, снимите ногу с педали для прекращения работы лазера. Процедура считается завершённой 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.

ГАРАНТИЯ

Компания AngioDynamics, Inc. гарантирует, что данный инструмент был спроектирован и изготовлен с привлечением мер предосторожности в разумных пределах. Настоящая гарантия предоставляется вместо всех заявлений и гарантий, не упоминаемых непосредственно в настоящем документе, прямо оговоренных или подразумеваемых по закону, включая в том числе, любые подразумеваемые гарантии пригодности использования по прямому назначению и пригодности для определенной цели. Манипулирование, хранение, чистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и прочими вопросами за пределами контроля со стороны компании AngioDynamics, Inc. оказывают непосредственное влияние на работу инструмента и результаты его применения. Обязательства компании AngioDynamics, Inc. согласно настоящей гарантии ограничены ремонтом или заменой данного инструмента и компания AngioDynamics, Inc. не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания AngioDynamics, Inc. не принимает и не дает права другому лицу взять на себя любые другие дополнительные обязательства или ответственность, связанные с данным инструментом. Компания AngioDynamics, Inc. не несет ответственности за повторно или многократно используемые, вторично стерилизованные или видоизмененные любым образом инструменты, не дает никаких гарантий и не делает никаких заявлений, прямых или подразумеваемых, связанных, в том числе, с пригодностью использования по прямому назначению и пригодностью для определенной цели таких инструментов.



Catalog Number

Catalog Number. Número de catálogo. Référéncé de catalogue. Katalognummer. Numero di catalogo. Catalogusnummer. Katalognummer. Katalognummer. カタログ番号。 Αριθμός καταλόγου. Número de catálogo. Katalógusszám. Katalógové číslo. Numer katalogowy. Katalognummer. 产品目录号。 카탈로그 번호. Katalog Numarasi. Katalogo Numeris. Kataloginumber. Număr catalog. Katalógové číslo. Kataloški broj. Каталогски број. Kataloški broj. Номер по каталогу.



Lot

Lot. Lote. Lot. Chargenbezeichnung. Lotto. Lot. Lot. Parti. ロット. Παρτίδα. Lote. Széria. Šarže. Partia. Lot. 批号。 품목. Lot. Dalis. Partii. Lot. Šarža. Serija. Пратка. Serija. Партия.



Product Number

Product Number. Número de producto. Numéro du produit. Produktnummer. Numero del prodotto. Productnummer. Produktnummer. Produktnummer. 製品番号。 Αριθμός προϊόντος. Referència. Termékszám. Číslo produktu. Numer produktu. Produktnummer. 产品编号。 제품 번호. Úrün Numarasi. Dalis. Tootenumber. Număr produs. Číslo produktu. Broj proizvoda. Број на производ. Broj proizvoda. Номер изделия.



Use By

Use By. Fecha de caducidad. À utiliser avant le. Verwendbar bis. Usare entro. Uiterste gebruiksdatum. Anvendes inden. Använd före. 使用期限。 Χρήση έως. Data de validade. Felhasználható. Použitelné do. Data ważności. Bruk innen. 有效期。 사용 기한. Kullanan. Dalis. Mœldud kasutamiseks. A se utiliza până la. Spotrebuje do. Rok valjanosti. Употреблю до. Rok trajanja. Срок годности.



Contents

Contents. Contenidos. Contenu. Inhalt. Indíce. Inhoud. Indhold. Innehåll. 内容。 Περιεχόμενα. Conteúdo. Tartalom. Obsah: Zawartość. Innhold. 内容物。 내용물. İçindekiler: Turinys. Sisü. Conținut. Obsah: Sadržaj. Сadržajina: Sadržaj. Содержимое.



For single use only. Do not reuse.

For single use only. Únicamente para un solo uso. À usage unique. Nur für einmaligen Gebrauch. Monouso. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Kun til engangsbrug. Endast för engangsbruk. 本装置の使用は1回限りです。 Για μία χρήση μόνο. Para uma única utilização. Egyszeri használatra. Pro jednorázové použití. Tylko do jednorazowego użycia. Kun til engangsbruk. 仅供一次性使用。 일회용. Sadece tek kullanımlık. Tik vienkartiniamo naudojimo. Ūnekordseks kasutamiseks. Exclusiv de unicã folosinã. Len na jednorazowe použitie. Samo za jednokratnu uporabu. Само за еднократна употреба. Samo za jednokratnu upotrebu. Только для одноразового применения.



Sterilized using

ethylene oxide. Sterilized using ethylene oxide. Esterilizado con óxido de etileno. Stériliisé à l'oxyde d'éthylène. Mit Ethylenoxid sterilisiert. Sterilizzato con ossido di etilene. Met ethyleneoxide gesteriliseerd. Steriliseret med ethylenoxid. Steriliserad med etylenoxid. エチレンオキシドで滅菌処理済み。 Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλίου. Esterilizado com óxido de etileno. Etílién-oxidál sterilizálva. Sterilizováno etylenoxidem. Sterylizowane gazowo tlenkiem etylenu. Steriliseret med etylenoksid. 使用环氧乙烷灭菌。 산화에틸렌으로 멸균 처리됨. Etilen oksitle sterilize edilmiştir. Sterilizuota etileno oksidu. Steriliseriefut etyleenoksidiga. Sterilizat cu oxid de etilenã. Sterilizované pomocou etylénoxidu. Sterilizirano etilen-oksidom. Sterilизирано со етилен оксид. Sterilisano etilén-oksídom. Стерилизовано этиленоксидом.



Do not use if package is damaged.

Do not use if package is damaged. No usar si el embalaje está dañado. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist. Non usare se la confezione è danneggiata. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Får ej användas om förpackningen är skadad. 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。 Μη το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada. Ne használja fel, ha a csomagolás megsérült. Neupoužívejte, je-li obal poškozen. Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone. Skal ikke brukes hvis pakken er skadet. 如遇包装破损请勿使用。 포장이 파손된 제품은 사용하지 마십시오. Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın. Nenaudoti, jeigu pakuotė yra pažeista. Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Nepoužívejte, ak bol obal poškodený. Ne koristiti ukoliko je pakiranje oštećeno. Не користете ро пакетот ако е оштетен. Не употребљавати ако је паковање оштећено. Не применять при поврежденной упаковке.



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

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Precaución: la ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa. Attention: Ce dispositif est vendu uniquement sur ordonnance. Achtung: US-Bundesgesetzte beschränken den Verkauf dieses Geräts auf einen Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes. Attentione: Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica. Let op: Dit medische hulpmiddel mag volgens de Amerikaanse wetgeving uitsluitend op voorschrift van een arts worden verkocht. Forsigtig: Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på ordning af en læge. Var forsigtig! Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination. 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。 Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από άτομο ή κατά την εντολής ιατρού. Cuidado: A lei federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos. Figyelmeztetés: A szövetségi (USA) törvények szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. Upozornění: Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékaři nebo na základě objednávky lékaře. Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Advarsel: Føderal lov (USA) begrænser salget av utstyret til lege eller etter forordning fra lege. 注意: 联邦法律 (美国) 限制本器械只能由医生本人或由医生医嘱销售。 주의: 미국 연방법에 의거해 본 기기를 판매할 권한은 주치의 또는 그에 준하는 전문의에게만 허용됩니다. Dikkat: Federal Kanunlar (ABD), bu cihazın satışını, yalnızca bir doktor tarafından ya da doktor tavsiyesi ile yapılması şeklinde kısıtlamaktadır. Demeşio! Pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisus parduodamas gydytojui arba juo užsakmu. Hoiatus: Föderalseadus (USA) nãeb ette selle seadme müügi ainult arsti poolt või arsti ettekirjutusel. Atentie: Legea Federalã (SUA) prevede ca vânzarea acestui dispozitiv sã se facã doar de cãtre sau conform comenzií unui medic. Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky len prostredníctvom 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. Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу настоящего устройства только медицинскому работнику или по его заказу.



Caution

Caution. Precaución. Attention. Achtung. Attentione. Let op. Forsigtig. Forsikthet! 注意。 Προσοχή. Cuidado. Figyelmeztetés. Upozornění. Przestroga. Advarsel. 注意. 주의. Dikkat. Demeşio! Hoiatus! Atentje. Upozornenie. Oprez: Внимание. Oprez. Внимание.



Do Not Resterilize

Do Not Resterilize. No volver a esterilizar. Ne pas restériliser. Nicht erneut sterilisieren. Non risterilizzare. Niet opnieuw steriliseren. Må ikke resteriliseres. Får inte resteriliseras. 再滅菌しないでください。 ΜΗΝ επαναποστειρωόντε. Não reesterilize. Ne sterilizálja újra. Nesterilizujte opakovaně. Nie resterylizowac. Må ikke steriliseres på nytt. 请勿重复灭菌。 재발균하지 마십시오. Tekrar sterilize etmeyin. Nesterilizuoti pakartotina. Mitte uuesti steriliseerida. A nu se reesteriliza. Nesterilizujte znova. Ne sterilizirati ponovno. He sterilizirajte повторно. Ne sterilisati ponovo. HE sterilizuyte kateter повторно.



Consult instructions for use.

Consult instructions for use. Consulte las instrucciones de uso. Consultez le mode d'emploi. Vor der Verwendung Gebrauchsanweisung lesen. Consultare le istruzioni per l'uso. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. Se brugsanvisning. Se bruksanvisningen. 取扱説明書を参照してください。 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες για χρήση. Consulte as instruções de utilização. Tanulmányozza a használati utasítást. Prečítajte si pokyny pro použití. Sprawdź w instrukcji obsługi. Se bruksanvisning. 請查看使用说明。 사용 지침을 참조하십시오. Kullannm için talimatlara bakın. Zr. naudojimo instrukcijas. Lugege kasutusjuhendit. A se consulta instrucțiunile de utilizare. Prečítajte si návod na použitie. Vrijete Upute za uporabu. Прочитайте ро упатство за употреба. Videti uputstvo za upotrebu. Следуйте инструкции по применению.



Keep away from sunlight

Keep away from sunlight. Consérvese protegido de la luz. Tenir à l'abri du soleil. Vor Sonnenlicht schützen. Non esporre alla luce diretta del sole. Buiten bereik van zonlicht houden. Må ikke udsættes for sollys. Skyddas från solljus. 直射日光を避けて保存してください。 Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως. Mantenha afastado da luz solar. Napfénytől védve tárolja. Chraňte pred slnečným svetlom. Unikać światła słonecznego. Orpbevares unna sollys. 避免日晒。 직사광선을 피하십시오。 Güneş ışığı almayacak şekilde muhafaza edin. Laikyti atokiau nuo saulės šviesos. Hoida päikesevalgusest eemal. A se feri de lumina soarelei. Chráňte pred slnečným svetlom. Čuvati zaštićeno od svetla. Чувajte заштићено од сончева светлина. Čuvati zaštićeno od sunčeve svetlosti. Избегать прямого солнечного света.



Keep Dry

Keep Dry. Conservese seco. Garder au sec. Trocken halten. Mantere in luogo asciutto. Droog bewaren. Holdes tørt. Håll torr. 乾燥状態で保存してください。 Διατηρείτε στεγνό. Mantenha seco. Száraz helyen tartandó. Uchovávejte v suchu. Przechowywać w suchym miejscu. Oppbevares på tørt sted. 防潮. 건조한 곳에 보관하십시오. Kuru muhafaza edin. Laikyti sausoje vietoje. Hoida kuivas. A se pāstra uscat. Uchovávejte v suchu. Čuvati na suhom mjestu. Чувajte на суво место. Čuvati na suvom. Хранить в сухом месте.



27 °C Upper limit

of temperature.

Upper limit of temperature. Limite superior de temperatura. Limite de température maximale. Obere Temperaturgrenze. Limite superiore di temperatura. Bovenste temperatuurgrens. Højeste temperatur. Øvre temperaturgräns. 温度上限. Άνω όριο θερμοκρασίας. Limite de temperatura superior. Maximum hömørséklet. Nejvyšší přípustná teplota. Górný zakres temperatury. Øvre temperaturgrense. 温度上限. 온도 상한. Űst sicalik limiti. Viršutinė temperatūros riba. Temperatuuri ülempiir. Limita superioră a temperaturii. Horná hranica teploty. Gornja temperatura granica. Горна граница на температура. Gornja temperatura granica. Максимальная температура.



EU Authorized Representative

EU Authorized Representative. Representante autorizado en la UE. Représentant autorisé dans l'UE. Bevollmächtigte Vertretung in der EU.

Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea. Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de EU. EU autoriseret representant. Auktoriserad EU-representant. EU認定代理店。 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ε.Ε. Representante autorizado na UE. Meghatalmazott képviselő (EU). Autorizovaný zástupce pro EU. Autoryzowany przedstawiciel w UE. EU autoriseret representant. 欧盟授权代表. EU 승인 대리점. AB Yetkili Temsilcisi. ES įgaliotasis atstovas. Volītatud esindaja EL-s. Rerezentant autorizat UE. Spīlnoņemēnų zāstupca pre EU. EU Ovlašteni predstavnik. Овластен застaпник за ЕУ. EU ovlašćeni predstavnik. Уполномоченный представитель в ЕС.



Legal Manufacturer

Legal Manufacturer. Fabricante legal. Fabricant légal. Offizieller Hersteller. Produttore legittimo. Wettelijk fabrikant. Lovlig producent. Laglig tillverkare. 法的認定メーカー。

Νόμιμος Κατασκευαστής. Fabricante legal. Engedélyezett gyártó. Zákonný výrobce. Legalny producent. Fremstiller. 法定制造商. 법적 제조자. Yasal Üretici. Teisėtas gamintojas. Seaduslik tootja. Producător legal. Legálny výrobca. Proizvođač. Законски производител. Proizvođač. Законный изготовитель.

ANGIODYNAMICS, INC.
603 QUEENSBURY AVE.
QUEENSBURY, NY 12804 U.S.A
PHONE: 518-798-1215 FAX: 518-798-3625

*AngioDynamics, the AngioDynamics logo, NeverTouch, VenaCure EVLT, Trè-Sheath, and Sheath-Lok are trademarks and/or registered trademarks of AngioDynamics Inc., an affiliate or a subsidiary. May be covered by or for use under one or more of the following U.S. Patents: 5,714,360; 6,986,766; 7,033,347; 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,413,664; and other U.S. and Foreign counterparts.
© AngioDynamics, Inc. 2014 All rights reserved

*AngioDynamics, el logotipo de AngioDynamics, NeverTouch, VenaCure EVLT, Trè-Sheath y Sheath-Lok son marcas comerciales y/o marcas registradas de AngioDynamics, Inc., una filial o una subsidiaria. El producto, o su uso, pueden estar cubiertos por una o más de las siguientes patentes de los EE. UU.: 5,714,360; 6,986,766; 7,033,347; 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643 y 8,413,664; y otras patentes de los EE. UU. y países extranjeros.
© AngioDynamics, Inc. 2014. Todos los derechos reservados.

*AngioDynamics, le logo AngioDynamics, NeverTouch, VenaCure EVLT, Trè-Sheath et Sheath-Lok sont des marques commerciales et/ou déposées d'AngioDynamics Inc., une société affiliée ou une filiale. Peut être protégé par, ou pour utilisation sous, un ou plusieurs des brevets américains suivants : 5,714,360; 6,986,766; 7,033,347; 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,413,664 et d'autres brevets américains et étrangers.
© AngioDynamics, Inc. 2014 Tous droits réservés.

*AngioDynamics, das AngioDynamics Logo, NeverTouch, VenaCure EVLT, Trè-Sheath und Sheath-Lok sind Marken und/oder eingetragene Marken von AngioDynamics Inc., eines Verbundunternehmens oder einer Tochtergesellschaft. Dieses Produkt kann durch eines oder mehrere der folgenden US-Patente geschützt sein: 5,714,360; 6,986,766; 7,033,347; 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,413,664 und weitere US- und internationale Patente.
© AngioDynamics, Inc. 2014 Alle Rechte vorbehalten.

*AngioDynamics, il logo AngioDynamics, NeverTouch, VenaCure EVLT, Trè-Sheath e Sheath-Lok sono marchi commerciali e/o marchi commerciali registrati di AngioDynamics, Inc., di una società affiliata o di una consociata. Potrebbe essere tutelato da, o utilizzabile sotto la tutela di uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 5,714,360; 6,986,766; 7,033,347; 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,413,664 e altri brevetti statunitensi e di controparti estere.
© AngioDynamics, Inc. 2014. Tutti i diritti riservati.

*AngioDynamics, het AngioDynamics-logo, NeverTouch, VenaCure EVLT, Trè-Sheath en Sheath-Lok zijn handelsmerken dan wel gedeoneerde handelsmerken van AngioDynamics Inc. of van een gelieerde of dochteronderneming. Kan gedekt zijn door, of bestemd zijn voor gebruik onder een of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: 5,714,360; 6,986,766; 7,033,347; 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,413,664; en andere octrooien in de VS en andere landen.
© AngioDynamics, Inc. 2014 Alle rechten voorbehouden.

*AngioDynamics, AngioDynamics-logoet, NeverTouch, VenaCure EVLT, Trè-Sheath and Sheath-Lok er varemærker og/eller registrerede varemærker, der tilhører AngioDynamics Inc., et søster- eller datterselskab. Muligvis dækket af eller til anvendelse under et eller flere af følgende patenter i USA: 5,714,360; 6,986,766; 7,033,347; 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,413,664 og andre amerikanske og udenlandske genpartner.
© AngioDynamics, Inc. 2014. Alle rettigheder forbeholdes.

*AngioDynamics, AngioDynamics logotyp, NeverTouch, VenaCure EVLT, Trè-Sheath og Sheath-Lok är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör AngioDynamics Inc., en filial eller ett dotterbolag. Kan vara underställd eller användas under ett eller flera av följande USA-patent: 5,714,360; 6,986,766; 7,033,347; 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,413,664 och andra USA-patent och motsvarigheter i andra länder.
© AngioDynamics, Inc. 2014. Alla rättigheter reserverade.

*AngioDynamics, AngioDynamics ロゴ, NeverTouch, VenaCure EVLT, Trè-Sheath, Sheath-Lok は, AngioDynamics Inc. またはその関連会社・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る可能性があります: 5,714,360; 6,986,766; 7,033,347; 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,413,664; その他の米国特許および対応する外国特許。
© AngioDynamics, Inc. 2014 著作権所有

*Η επιωνυμία AngioDynamics, το λογότυπο AngioDynamics, NeverTouch, VenaCure EVLT, Trè-Sheath και Sheath-Lok αποτελούν εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της AngioDynamics Inc., ενός συνεργάτη ή μιας θυγατρικής. Μπορεί να καλύπτεται από μια ή περισσότερες από τις παρακάτω ευρεσιτεχνίες των ΗΠΑ.: 5,714,360; 6,986,766; 7,033,347; 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,413,664 και άλλες αντίστοιχες ευρεσιτεχνίες των ΗΠΑ και ξένων χωρών.
© AngioDynamics, Inc. 2014 με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

*AngioDynamics, o logótipo AngioDynamics, NeverTouch, VenaCure EVLT, Trè-Sheath e Sheath-Lok são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registradas da AngioDynamics Inc., uma empresa afiliada ou subsidiária. Poderá estar abrangido por, ou para utilização ao abrigo de, uma ou mais das seguintes patentes dos EUA: 5,714,360; 6,986,766; 7,033,347; 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,413,664; bem como outras dos Estados Unidos e estrangeiras homólogas.
© AngioDynamics, Inc. 2014. Todos os direitos reservados.

Az „AngioDynamics”, az „AngioDynamics” embléma, „NeverTouch”, „VenaCure EVLT”, „Trè-Sheath” és „Sheath-Lok” az AngioDynamics Inc., valamint annak partnere vagy leányvállalata védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei. A követező egy vagy több USA szabadalom hatálya alá eshet vagy a szerint használható: 5,714,360; 6,986,766; 7,033,347; 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,413,664; valamint más USA szabadalmak és külföldi megfelelőik.
© AngioDynamics, Inc. 2014, minden jog fenntartva.

*AngioDynamics, logo AngioDynamics, NeverTouch, VenaCure EVLT; Trè-Sheath a Sheath-Lok jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti AngioDynamics Inc. nebo její přidružené či dceřiné společnosti. Na toto zařízení nebo jeho použití se může vztahovat jeden nebo více následujících patentů USA: 5,714,360; 6,986,766; 7,033,347; 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,413,664; a jiné patenty v USA a jejich obdoba v jiných zemích.
© AngioDynamics, Inc. 2014. Všechna práva vyhrazena.

*AngioDynamics, logo AngioDynamics, NeverTouch, VenaCure EVLT, Trè-Sheath oraz Sheath-Lok są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy AngioDynamics Inc., spółek stowarzyszonych lub spółek-córek. Produkt może być objęty lub stosowany zgodnie z jednym lub wieloma patentami amerykańskimi: 5,714,360; 6,986,766; 7,033,347; 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,413,664; inne patenty amerykańskie lub odpowiedniki zagraniczne w toku.
© AngioDynamics, Inc. 2014. Wszystkie prawa zastrzeżone.

*AngioDynamics, AngioDynamics-logoen, NeverTouch, VenaCure EVLT, Trè-Sheath and Sheath-Lok er varemærker og/eller registrerte varemærker for AngioDynamics Inc., en undergruppe eller et datterselskab. Kan være dekket av eller være til bruk under ett eller flere av følgende amerikanske patenter: 5,714,360; 6,986,766; 7,033,347; 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,413,664; og andre amerikanske og utenlandske partnere.
© AngioDynamics, Inc. 2014 Med enerett.

*AngioDynamics, AngioDynamics 标志、NeverTouch、VenaCure EVLT、Trè-Sheath 和 Sheath-Lok 是 AngioDynamics Inc.、附属机构或子公司的商标和/或注册商标。可包括在以下一项或多项美国专利内或在以下专利下使用: 5,714,360; 6,986,766; 7,033,347; 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,413,664; 和其它美国 and 外国同物。
© AngioDynamics, Inc. 2014年 保留所有权利

*AngioDynamics, AngioDynamics의 로고, NeverTouch, VenaCure EVLT, Trè-Sheath 및 Sheath-Lok은 AngioDynamics Inc.와 그 계열사 또는 자회사의 상표 및/또는 등록 상표입니다. 본 제품은 미국 특허 제 5,714,360호, 제6,986,766호, 제7,033,347호, 제7,559,329호, 제7,483,457호, 제7,907,643호, 제8,413,664호 중 하나 이상 그리고 그 외 미국 및 해외 특허의 적용을 받거나 해당 특허에 따라 사용할 수 있습니다.
© AngioDynamics, Inc. 2014 저작권 소유

*AngioDynamics, AngioDynamics logosu, NeverTouch, VenaCure EVLT, Trè-Sheath ve Sheath-Lok; AngioDynamics Inc.'nin, bir iştirakinin veya bağlı ortaklığının ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır. Aşağıdaki Birleşik Devletler Patentlerinden biri veya daha çoğu tarafından kapsanıyol olabilir: 5,714,360; 6,986,766; 7,033,347; 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,413,664 ve diğer ABD veya yabancı karşılıkları.
©AngioDynamics, Inc. 2014 Tüm hakları saklıdır.

*„AngioDynamics“, „AngioDynamics“ logotipası, „NeverTouch“, „VenaCure EVLT“, „Trè-Sheath“ ir „Sheath-Lok“ yra „AngioDynamics Inc.“, jos antrinių bendrovių arba filialų prekių ženklai ir (arba) registruotieji prekių ženklai. Gali būti saugoma arba naudojama pagal vieną arba kelis iš šių JAV patentų: 5,714,360; 6,986,766; 7,033,347; 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,413,664; kitus JAV patentus ir pateiktų registruoti užsienio patentų atitikmenis.
©AngioDynamics, Inc., 2014. Visos teisės saugomos.

*AngioDynamics, AngioDynamics logo, NeverTouch, VenaCure EVLT, Trè-Sheath ja Sheath-Lok on AngioDynamics Inc., filiaali või tütarettevõtte kaubamärgid ja/või registreeritud kaubamärgid. Kaitstud või kasutamiseks ühe või enama järgneva USA patendiga: 5,714,360; 6,986,766; 7,033,347; 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,413,664 ja muud USA ning välismaiste osapoolte patendid on registreerimisel.
©AngioDynamics, Inc. 2014. Kõik õigused on kaitstud.

*AngioDynamics, sigla AngioDynamics, NeverTouch, VenaCure EVLT, Trè-Sheath și Sheath-Lok sunt mărci comerciale și/sau înregistrate ale AngioDynamics Inc., un asociat sau o sucursală. Poate fi autorizată de sau pentru utilizare de unul sau mai multe dintre brevetele S.U.A. următoarele: 5,714,360; 6,986,766; 7,033,347; 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,413,664 și alte brevete S.U.A. și omologi străini.
©AngioDynamics, Inc. 2014 Toate drepturile rezervate.

*AngioDynamics, logo AngioDynamics, NeverTouch, VenaCure EVLT, Trè-Sheath a Sheath-Lok sú obchodnými značkami a/alebo ochrannými známkami spoločnosti AngioDynamics Inc., pobočky alebo dcérskej spoločnosti. Vzťahujú sa na ne nasledujúce patenty USA: 5,714,360; 6,986,766; 7,033,347; 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,413,664 a ďalšie patenty v USA a v zahraničí.
©AngioDynamics, Inc. 2014 Všetky práva vyhradené.

*AngioDynamics, AngioDynamics logotip, NeverTouch, VenaCure EVLT, Trè-Sheath i Sheath-Lok su zaštitni znaci i/ili registrirani zaštitni znaci tvrtke AngioDynamics Inc., pridružene tvrtke ili podružnice. Zaštićeno od neovlašćene uporabe jednim od sljedećih patenata u SAD-u ili više njih: 5,714,360; 6,986,766; 7,033,347; 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,413,664; ostali patenti u SAD-u i drugim državama čekaju na registraciju.
©AngioDynamics, Inc. 2014. Sva prava pridržana.

*AngioDynamics, логото на AngioDynamics, NeverTouch, VenaCure EVLT, Trè-Sheath и Sheath-Lok се заштитени трговски марки и/или регистрирани трговски марки на AngioDynamics Inc., нивен партнер или подружница. Опфатено со или може да се користи само со еден или повеќе од следните патенти регистрирани во САД: 5,714,360; 6,986,766; 7,033,347; 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,413,664 и други патенти во САД или соодветни странски патенти.
©AngioDynamics, Inc. 2014 Сите права се задржани.

*AngioDynamics, AngioDynamics logotip, NeverTouch, VenaCure EVLT, Trè-Sheath i Sheath-Lok 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: 5,714,360; 6,986,766; 7,033,347; 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,413,664; ostali patenti u SAD-u i drugim državama čekaju na registraciju.
©AngioDynamics, Inc. 2014 Sva prava zadržana.

*AngioDynamics, логотип AngioDynamics, NeverTouch, VenaCure EVLT, Trè-Sheath, и Sheath-Lok являются товарными знаками и/или зарегистрированными товарными знаками корпорации AngioDynamics Inc. и аффилированных или подконтрольных организаций. Изделие может быть защищено или использоваться согласно одному или нескольким следующим патентам США: 5,714,360; 6,986,766; 7,033,347; 7,559,329; 7,483,457; 7,907,643; 8,413,664; а также другим аналогам США и зарубежных стран.
©AngioDynamics, Inc. 2014 Все права сохранены.