

VenaCureEVLT™ Procedure Kit With Spotlight OPS™ Sheath For Endovenous Laser Treatment

OPERATORS MANUAL 1 - 5

Kit VenaCureEVLT™ OPS Avec Spotlight OPS™ Pour Le Traitement Laser Endoveineux

GUIDE D'UTILISATION 6 - 10

VenaCureEVLT™ Op-Kit Mit OPS™ Spotlight-Hülse für die endovenöse Laserbehandlung

GEBRAUCHSANLEITUNG 11 - 15

Kit VenaCureEVLT™ com bainha Spotlight OPS™ para tratamento com laser endovenoso

MANUAL DO OPERADOR 16 - 20

Kit di procedura VenaCureEVLT™ con guaina OPS™ Spotlight per trattamento laser

MANUALE PER L'OPERATORE 21 - 25

Equipo de procedimiento VenaCureEVLT™ con vaina Spotlight OPS™ para Tratamiento Láser Endovenoso

MANUAL DEL OPERADOR 26 - 30

VenaCureEVLT™ Therapieset Met Spotlight OPS™ Schacht Voor Endoveneuze Laserbehandeling

GEBRUIKERSHANDLEIDING 31 - 35

Zestaw Proceduralny do Wewnętrznych Zabiegów Laserowych VenaCureEVLT™ z wykorzystaniem ostony Spotlight OPS™

INSTRUKCJA UŻYTKOWNIKA 36 - 40

VenaCureEVLT™ Procedure Kit Med Spotlight OPS™ Hylsa for Endovenös Laserbehandlung

ANVÄNDARHANDBOK 41 - 45

Manufactured by:

AngioDynamics UK Limited, Building 2000, Beach Drive, IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE, United Kingdom

Reorder from:

US/Canada: Tel: +1 800 772 6446 Fax: +1 518 798 1360

Rest of World: Contact your local AngioDynamics Distributor or Tel: +44 1223 729300

www.venacureevlt.com or www.angiodynamics.com



Covered by or for use under one or more of the following US Patents:
6,398,777; 6,769,433; 6,752,803; 6,258,084; 6,981,971; 7,396,355,
their foreign counterparts, and other patents pending

Rx Only (USA)

PP/1279 Iss 3

NOTE: Read this manual and the Laser Operator's manual thoroughly prior to using the VenaCureEVL™ procedure kit. Observe all warnings, precautions and cautions noted throughout these documents. Failure to do so may result in patient complications.

ATTENTION: **SINGLE USE ONLY**

ATTENTION: Insure expiration dates are still valid.

ATTENTION: Inspect the sealed packages before opening. If seals are broken or the packages are damaged, treat as non-sterile and discard.

Disposal: Used components should be disposed of in accordance with local regulations or institutional policy.

CAUTION: Intended for use only by fully trained physicians.
Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

VenaCureEVL™ Procedure kit contents

- PACK A
 - Percutaneous entry needle
 - Double ended Guidewire
- PACK B
 - Optical fiber with distance markers (Site Marks™)
 - Introducer sheath with fiber clamp and entry point marker.

Additional equipment required but not supplied

- Diode Laser with suitable Laser Safety glasses
- Duplex Ultrasound

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

Indications

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

The D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15 and DELTA-30 lasers and VenaCureEVL™ Kits are indicated for treatment of incompetent refluxing veins in the superficial venous system.

Contraindications

- Patients with thrombus in the vein segment to be treated.
- Patients with an aneurysmal section in the vein segment to be treated.
- Patients with peripheral arterial disease as determined by an Ankle-Brachial Index < 0.9.
- Patients with an inability to ambulate.
- Patients with deep vein thrombosis (DVT).
- Patients who are pregnant or breast feeding.
- Patients in general poor health.
- Other contraindications may be raised by the individual physician at the time of treatment.

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

Diomed Equipment Handling Requirements

Diode Laser

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

VenaCureEVL™ Procedure Kit (PACKS A & B)

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

VenaCureEVL™ Procedure Kit (PACK A)

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

VenaCureEVL™ Procedure Kit (PACK B)

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

VenaCureEVL™ Laser Fiber

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

Instructions for Use

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

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

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

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

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

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

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

WARNING: LASER PROTECTIVE EYEWARE MUST BE WORN BY EVERYONE IN THE TREATMENT ROOM.

16. Use trans-illumination of the red aiming beam through the skin, and ultrasound to make final confirmation that the tip of the optical fiber is more than 1cm from the junction with the deep vein system.

17. Activate the laser and using the distance markers along the length of the Spotlight OPS sheath, withdraw the sheath (with optical fiber) at a rate consistent with the venous anatomy.

CAUTION: STOP THE LASER FIRING BEFORE THE OPTICAL FIBER IS WITHDRAWN THROUGH THE ACCESS SITE.

18. Instruct the patient to ambulate.

WARNING: INSTRUCT THE PATIENT TO AVOID HOT BATHS AND VIGOROUS ACTIVITY FOR 7 DAYS FOLLOWING VenaCureEVL™.

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

General Guidance

Potential complications include, but are not limited to the following: vessel perforation, thrombosis, pulmonary embolism, phlebitis, hematoma, infection, paresthesia, skin burns, and thrombophlebitis.

WARNING: TREATMENT OF A VEIN LOCATED CLOSE TO THE SKIN SURFACE MAY RESULT IN A SKIN BURN.

WARNING: PARESTHESIA MAY OCCUR FROM THERMAL DAMAGE TO ADJACENT SENSORY NERVES.

WARNING: TISSUE NOT TARGETED FOR TREATMENT MUST BE PROTECTED FROM INJURY BY DIRECT AND REFLECTED LASER ENERGY WITH APPROPRIATE EYE AND PROTECTIVE WEAR FOR ANY PERSON PRESENT IN THE OPERATING ROOM.

PRECAUTION: PRIOR TO AND DURING USE, AVOID DAMAGING THE FIBER BY STRIKING, STRESSING OR EXCESSIVE BENDING. DO NOT COIL THE FIBER TIGHTER THAN A RADIUS OF 60mm.

PRECAUTION: THE POSITIONS OF THE SITEMARKS ON THE VenaCureEVL™ FIBER HAVE BEEN MATCHED TO THE INTRODUCER SHEATH PROVIDED IN THE VenaCureEVL™ PROCEDURE KIT. ALTERNATIVE SHEATHS MUST NOT BE SUBSTITUTED.

PRECAUTION: PRIOR TO AND DURING USE, AVOID TIGHT BENDING THE INTRODUCER SHEATH AS THIS CAN CAUSE KINKS AND DAMAGE. DO NOT COIL THE SHEATH TIGHTER THAN A RADIUS OF 60mm.

PRECAUTION: THE ENTRY NEEDLE PROVIDED WITH THIS KIT IS MATCHED TO THE SIZE OF THE GUIDEWIRE AND SHOULD NOT BE SUBSTITUTED.

PRECAUTION: DO NOT TIGHTEN THE COMPRESSION CLAMP ON SHEATH UNTIL FIBER IS IN POSITION.

NOTE: PATIENTS ON ANTICOAGULANT THERAPY ARE STILL ELIGIBLE FOR TREATMENT. MOST PHYSICIANS WILL ONLY TREAT PATIENTS WITH AN I.N.R. (INTERNATIONAL NORMALISED RATIO) AT THE LOWER THERAPEUTIC LIMITS.

NOTE: IT IS SOMETIMES HELPFUL TO NICK THE SKIN WITH A SCALPEL AT THE PUNCTURE SITE EITHER TO AID INSERTION OF THE NEEDLE, OR AFTER GUIDEWIRE INSERTION.

VenaCureEVL™ can be performed under local anesthesia in the physician's office or as an outpatient treatment.

VenaCureEVL™ must only be performed by a qualified physician who has received specialized training in the techniques described.

Storage

- The VenaCureEVL™ Procedure Kit should be stored in a cool, dry and dark area.
- Avoid extended exposure to direct sunlight and extremes of temperature, since this may cause degradation or discoloration of the packaging and contents.

Do not open the package until ready to use the VenaCureEVL™ Procedure Kit.

Symbols used on packaging



Single Use Only



Refer to Operator Instructions



Batch Number



Sterile by Ethylene Oxide



Expiration Date



Product Re-order code



Do Not Use If Packaging Is Damaged



No Latex



Usable Sheath Length



This Way Up



Store Out of Direct Sunlight



Keep Dry



Fragile

Note: VenaCureEVL™, Spotlight OPS and SiteMarks are a registered trademark of Angiodynamics.

REMARQUE : Avant d'utiliser le kit VenaCureEVLTM, lisez ce manuel ainsi que le guide d'utilisation du laser. Tenez compte de tous les messages d'avertissement, de précaution et de prudence communiqués dans ces documents, sous peine de possibles complications médicales pour le patient.

ATTENTION : **RÉSERVÉ À UN USAGE INTERNE.**

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

ATTENTION : Avant d'ouvrir les emballages, assurez-vous qu'ils sont hermétique. Si tel n'est pas le cas ou si l'emballage est endommagé, considérez qu'il n'est plus stérile et jetez-le.

Élimination : Jetez les constituants utilisés conformément aux réglementations locales ou à la politique de l'établissement.

ATTENTION : Seuls les médecins ayant reçu la formation voulue sont habilités à utiliser le dispositif. La loi fédérale des États-Unis stipule que ce dispositif ne peut être vendu qu'à la demande d'un médecin ou sur prescription.

Contenu du kit VenaCureEVLTM

- EMBALLAGE A
 - Aiguille pour abord percutané
 - Guide métallique à double extrémité
- EMBALLAGE B
 - Fibre optique avec marqueurs de distance (Site MarksTM)
 - Gaine introductrice avec clamp pour la fibre et marqueur de point d'entrée.

Équipement supplémentaire requis mais non fourni

- Laser à diode avec des lunettes de protection contre le laser
- Échographie en mode duplex

Outre les éléments susmentionnés, un ensemble de consommables et d'articles à usage unique seront nécessaires tels que les champs anesthésiques locaux, les seringues et les aiguilles. Ceux-ci varient en fonction des préférences du médecin.

Indications

Le laser et le kit d'intervention VenaCureEVLTM sont destinés à être utilisés pour traiter les varices et les varicosités associées au reflux veineux superficiel de la veine saphène interne et des veines des membres inférieurs au reflux superficiel.

Les lasers D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15 et DELTA-30 ainsi que les kits VenaCureEVLTM de DIOMED sont indiqués pour le traitement des veines à reflux in-compétentes dans le système veineux superficiel.

Contre-indications

- Patients ayant un thrombus dans le segment veineux à traiter.
- Patients dont le segment veineux à traiter présente une section anévrismale.
- Patients atteints d'une artériopathie oblitérante mise en évidence par un indice tibio-brachial < 0,9.
- Patients incapables à se déplacer.
- Patients avec thrombose veineuse profonde ou des antécédents de TVP.
- Patientes enceintes ou qui nourrissent un enfant au sein.
- Patients dont l'état de santé général est médiocre.
- D'autres contre-indications pourront être identifiées par chaque médecin au moment du traitement.

Exigences spécifiques à la manipulation de l'équipement de Diomed

Laser à diode

- Préparez-le en vous reportant au guide d'utilisation du laser.

Kit VenaCureEVL™ (EMBALLAGES A & B)

- En utilisant une technique stérile, retirez les deux emballages (A et B) de leur emballage principal.
- Les emballages A et B peuvent être placés en champ stérile si nécessaire.

Kit VenaCureEVL™ (EMBALLAGE A)

- En utilisant des moyens stériles, ouvrez l'emballage, retirez tout le contenu et assurez-vous qu'aucun élément n'a été endommagé.

Si un composant est endommagé, NE L'UTILISEZ PAS.

Dans ce cas, contactez le service clientèle ou votre revendeur local.

Kit VenaCureEVL™ (EMBALLAGE B)

- N'ouvrez PAS l'emballage tant que l'on n'aura pas eu accès à la veine en utilisant le contenu de l'EMBALLAGE A.
- En utilisant des moyens stériles, ouvrez l'emballage, retirez tout le contenu et assurez-vous qu'aucun élément n'a été endommagé.

Si un composant est endommagé, NE L'UTILISEZ PAS.

Dans ce cas, contactez le service clientèle ou votre revendeur local.

Fibre laser VenaCureEVL™

- Si nécessaire, retirez la fibre stérile de l'emballage sans la dérouler.
- Retirez les attaches de sécurité et déroulez doucement la fibre. Ne retirez pas le couvercle du connecteur SMA à ce moment-là.

Conseils d'utilisation

1. Préparez et recouvrez la jambe d'un champ en respectant une technique standard.
2. Appliquez une technique stérile pour retirer et ouvrir l'emballage A.
3. Placez le patient dans la position de Trendelenburg inverse et utilisez l'aiguille percutanée pour avoir accès à la veine (sous anesthésie locale et par échoguidage).

REMARQUE :

UTILISEZ L'ÉCHOGUIDAGE TOUT AU LONG DE LA PROCÉDURE afin que les dispositifs soient correctement localisés.

4. Faites avancer le guide métallique à travers l'aiguille jusqu'à ce qu'il atteigne la jonction avec le système veineux profond.
5. Ôtez et jetez l'aiguille percutanée.
6. Appliquez une technique stérile pour retirer et ouvrir l'emballage B.
7. Insérez la gaine VenaCureEVL™ Spotlight OPS sur le guide métallique jusqu'à ce qu'elle atteigne la jonction avec le système veineux profond.

ATTENTION :

NE FORCEZ PAS pour introduire la gaine Spotlight OPS . Une force excessive peut endommager la gaine ou provoquer sa séparation.

8. Ôtez et jetez le guide métallique.
9. Introduisez la fibre optique VenaCureEVL™ dans la gaine Spotlight OPS jusqu'à ce que le SiteMark distal de la fibre optique coïncide avec le clamp de compression (arrière de la gaine).

ATTENTION :

NE FORCEZ PAS pour introduire la fibre optique. Utilisez l'échographie pour vérifier que la gaine est bien positionnée si vous rencontrez une forte résistance.

10. Utilisez l'échoguidage avec la pointe échogène sur la gaine Spotlight OPS pour confirmer que le bout de la gaine se situe à 1-2 cm en dessous de la jonction avec le système veineux profond.
11. Tout en maintenant la fibre optique en place, retirez la gaine jusqu'à ce que le clamp de compression coïncide avec le SiteMark proximal de la fibre optique.
12. Serrez le clamp de compression.
13. Faites glisser le marqueur de point d'entrée jusqu'au point d'accès au tissu afin d'enregistrer la longueur de la veine traitée.
14. Placez le patient dans la position de Trendelenburg et administrez un anesthésique par tumescence le long de toute la veine traitée.

15. Attachez la fibre optique au laser.

ATTENTION : DES LUNETTES DE PROTECTION CONTRE LE LASER DOIVENT ÊTRE PORTÉES DANS LA SALLE DE TRAITEMENT.

16. Utilisez la transillumination du faisceau de visée rouge à travers la peau et l'échoguidage afin de vérifier une dernière fois que l'extrémité de la fibre optique se situe à plus d'1cm de la jonction avec le système veineux profond.

17. Activez le laser et, à l'aide des marqueurs de distance le long de la gaine Spotlight OPS, ôtez la gaine (avec la fibre optique) à une vitesse adéquate en fonction de l'anatomie veineuse.

ATTENTION : ARRÊTEZ LE LASER AVANT QUE LA FIBRE OPTIQUE NE SOIT RETIRÉE À TRAVERS LE SITE D'ACCÈS.

18. Recommandez au patient de se déplacer.

ATTENTION : RECOMMANDEZ AU PATIENT D'ÉVITER DES BAINS CHAUDS ET DES ACTIVITÉS INTENSES PENDANT LES 7 JOURS SUIVANT l'VenaCureEVL™.

19. Recouvrez la jambe du patient et planifiez le suivi en tenant compte des préférences du médecin.

Instructions générales

Les complications possibles sont notamment:

la perforation d'un vaisseau, une thrombose, une embolie pulmonaire, une phlébite, un hématome, une infection, une paresthésie ou des brûlures cutanées et une thrombophlébite.

ATTENTION : L'APPLICATION DU TRAITEMENT DANS UNE VEINE SITUÉE A PROXIMITÉ DE LA SURFACE CUTANÉE PEUT ENTRAÎNER DES BRÛLURES.

ATTENTION : EN CAS DE LÉSION DES NERFS SENSITIFS AVOISINANTS SOUS L'INFLUENCE DE LA CHALEUR, CELA PEUT PROVOQUER UNE PARESTHÉSIE.

ATTENTION : LES TISSUS QUI NE NÉCESSITENT AUCUN TRAITEMENT DOIVENT ÊTRE PROTÉGÉS CONTRE TOUTE LÉSION PROVOQUÉE PAR RÉFLEXION DE L'ÉNERGIE ÉMISE PAR LE LASER EN FOURNISSANT AU PATIENT ET AU PERSONNEL DE LA SALLE D'OPÉRATION DES LUNETTES ET DES VÊTEMENTS DE PROTECTION ADAPTES.

PRÉCAUTION : AVANT ET PENDANT LE TRAITEMENT, ÉVITEZ D'ENDOMMAGER LA FIBRE EN LA HEURTANT VIOLEMMENT, EN L'ÉTIRANT OU EN LA PLIANT DE MANIÈRE EXCESSIVE. LORSQUE VOUS ENROULEZ LA FIBRE, RESPECTEZ UN RAYON MINIMUM DE 60 mm.

PRÉCAUTION : L'EMPLACEMENT DES SITEMARKS DE LA FIBRE VenaCureEVL™ A ÉTÉ DÉFINI EN FONCTION DE LA GAINE INTRODUCTRICE FOURNIE DANS LE KIT VenaCureEVL™. NE REMPLACEZ PAS LA GAINE PAR UN AUTRE MODÈLE.

PRÉCAUTION : AVANT ET PENDANT LE TRAITEMENT, ÉVITEZ DE PLIER LA GAINE INTRODUCTRICE CAR CELA POURRAIT PROVOQUER DES NŒUDS ET ENDOMMAGER LA GAINE. LORSQUE VOUS ENROULEZ LA GAINE, RESPECTEZ UN RAYON MINIMUM DE 60 mm.

PRÉCAUTION : L'AIGUILLE POUR ABORD PERCUTANÉ FOURNIE DANS CE KIT A ÉTÉ CHOISIE EN FONCTION DE LA TAILLE DU GUIDE MÉTALLIQUE ET NE DOIT PAS ÊTRE REMPLACÉE PAR UNE AUTRE AIGUILLE

PRÉCAUTION : NE RESSERRER LE CLAMP DE COMPRESSION SUR LA GAINE QU'UNE FOIS LA FIBRE EN PLACE.

REMARQUE : LES PATIENTS SUIVANT UN TRAITEMENT ANTICOAGULANT PEUVENT ENCORE BÉNÉFICIER D'UN TRAITEMENT. LA PLUPART DES MÉDECINS TRAITERONT UNIQUEMENT DES PATIENTS AVEC UN RIN (RAPPORT INTERNATIONAL NORMALISÉ) CORRESPONDANT AUX LIMITES THÉRAPEUTIQUES INFÉRIEURES.

REMARQUE : IL EST PARFOIS UTILE D'INCISER LA PEAU AVEC UN SCALPEL AU POINT DE PONCTION SOIT POUR FACILITER L'INTRODUCTION DE L'AIGUILLE SOIT APRÈS L'INSERTION DU GUIDE MÉTALLIQUE.

Le traitement VenaCureEVL™ peut se faire dans le cabinet du médecin ou en consultation externe sous anesthésie locale.

Seuls les médecins qualifiés qui ont été formés aux techniques décrites dans ce document sont habilités à mettre en œuvre le traitement.

Stockage

- Stockez le kit VenaCureEVL™ dans un endroit frais, sec et sombre.
- Évitez toute exposition prolongée à la lumière directe du soleil et à des températures extrêmes car cela pourrait entraîner une dégradation ou une décoloration de l'emballage et de son contenu.

N'ouvrez l'emballage que lorsque vous êtes prêt à utiliser le kit VenaCureEVL™.



À usage unique



Consulter la boîte des applications pour médecins



Numéro de lot



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Date de péremption



Code pour renouvellement de commande du produit



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Sans latex



Longueur de gaine utilisable



Haut



Ne pas exposer directement à la lumière du soleil



Conserver au sec



Fragile

Remarque : VenaCureEVL™, Spotlight OPS et Sitemarks sont des marques déposées de Angiodynamics.

HINWEIS: Lesen Sie vor der Verwendung des VenaCureEVLV™-Op-Kits diese Anleitung und die Betriebsanleitung für das Lasersystem gründlich durch. Alle in diesen Anleitungen angeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden. Andernfalls kann es zu Komplikationen oder zu einer Verletzung des Patienten kommen.

ACHTUNG: NUR FÜR EINMALIGEN GEBRAUCH.

ACHTUNG: Auch ein unsicheres Ablaufdatum ist gültig.

ACHTUNG: Die versiegelte Verpackung vor dem Öffnen sorgfältig überprüfen. Sollte die Versiegelung aufgebrochen, oder die Verpackung beschädigt sein, behandeln Sie den Inhalt als nicht steril und werfen Sie ihn weg.

Entsorgung: Benutzte Komponenten sollten entsprechend den geltenden Vorschriften bzw. den Richtlinien des Krankenhauses entsorgt werden.

VORSICHT: Nur zur Verwendung durch voll ausgebildete Ärzte bestimmt.
Nach US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Medizinprodukt nur durch einen Arzt, oder auf dessen Anweisung verkauft bzw. abgegeben werden.

Inhalt des VenaCureEVLV™-Op-Kits

- **PACKUNG A** - Nadel für perkutanen Zugang
- Führungsdraht mit zwei Enden
- **PACKUNG B** - Glasfaserleiter mit Abstandmarkierungsbändern (Site Marks™)
- Einführungshülse mit Faserklemme und Marker für den Zugangspunkt

Notwendige, nicht mitgelieferte zusätzliche Ausrüstung

- Laserdioden mit zugehörigen Laser - Sicherheitsbrillen
- Duplex-Ultraschallgerät

Außer den oben angeführten sind noch eine Reihe von Verbrauchs- und Wegwerfmateriale erforderlich, wie etwa Lokalanästhesie, Abdeckungen, Spritzen und Nadeln. Diese werden je nach Entscheidung des Arztes variieren.

Indikationen

Der Laser und das VenaCureEVLV™-Op-Kit sind für die Verwendung bei der Behandlung variköser Venen und Varizen in Verbindung mit Oberflächenvenenrückfluss in der Vena saphena magna und mit Oberflächenvenenrückfluss in den Venen der unteren Gliedmaßen bestimmt.

Die Laser D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15, DELTA-30 und die VenaCureEVLV™-Kits sind für die Behandlung inkompetenter, rückgestauter Venen im oberflächlichen Venensystem indiziert.

Kontraindikationen

- Patienten mit Thrombus im zu behandelnden Venenabschnitt.
- Patienten mit einem aneurysmatischen Segment im zu behandelnden Venenabschnitt.
- Patienten mit arterieller Verschlusskrankheit vom peripheren Typ, ermittelt durch einen Unterschenkel-/Unterarmindex von < 0,9.
- Patienten mit einer Geheinschränkung.
- Patienten mit tiefer Venenthrombose (DVT) oder die eine Anamnese mit tiefen Venenthrombosen haben(DVT).
- Patientinnen, die schwanger sind, oder stillen.
- Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand
- Weitere Kontraindikationen können vom behandelnden Arzt zum Zeitpunkt der Behandlung gestellt werden.

Laserdiode

- Laser wie in der Betriebsanleitung für das Lasersystem erläutert vorbereiten.

VenaCureEVL™-Op-Kit (PACKUNGEN A und B)

- PACK A und B unter Anwendung steriler Technik aus der äußeren Verpackung entnehmen.
- Die Packungen A und B können bei Bedarf in das sterile Feld eingebracht werden.

VenaCureEVL™-Op-Kit (PACKUNG A)

- Öffnen Sie die Packung unter Anwendung einer sterilen Technik, nehmen Sie alle Inhalte heraus und überprüfen Sie, ob sie nicht beschädigt sind.

Falls eine Komponente beschädigt ist, DARF SIE NICHT VERWENDET WERDEN.

Sollte eine Beschädigung sichtbar sein, wenden Sie sich an den Kundendienst, oder an Ihren örtlichen Vertrieb.

VenaCureEVL™-Op-Kit (PACKUNG B)

- NICHT öffnen, bis der Zugang zur Vene mit dem Inhalt von PACKUNG A hergestellt ist.

- Öffnen Sie die Packung unter Anwendung einer sterilen Technik, nehmen Sie alle Inhalte heraus und überprüfen Sie, ob sie nicht beschädigt sind.

Falls eine Komponente beschädigt ist, DARF SIE NICHT VERWENDET WERDEN.

Sollte eine Beschädigung sichtbar sein, wenden Sie sich an den Kundendienst, oder an Ihren örtlichen Vertrieb.

VenaCureEVL™-Laserlichtleiter

- Wenn er gebraucht wird, den sterilen Lichtleiter aus der Verpackung nehmen und noch aufgerollt lassen.

- Die Befestigungsglaschen entfernen und den Laserlichtleiter vorsichtig abspulen. Zu diesem Zeitpunkt darf die SMA-Anschlussabdeckung noch nicht entfernt werden.

Gebrauchsanleitung

1. Bereiten Sie nach den Standardpraktiken das Bein vor und decken Sie es ab.
2. Benutzen Sie eine sterile Technik zum Herausnehmen und Öffnen von Packung A.
3. Lagern Sie den Patienten in der umgekehrten Trendelenburg-Lage und benutzen Sie die Perkutannadel, um Zugang zur Vene zu erhalten (unter Lokalanästhesie und mit Ultraschall-Führung).

HINWEIS:

BENUTZEN SIE DIE ULTRASCHALL-FÜHRUNG DIE GANZE OPERATION HINDURCH, um sicherzustellen, dass die Geräte an der richtigen Stelle sitzen.

4. Schieben Sie den Führungsdraht durch die Nadel, bis er die Anschlussstelle zum tiefen Venensystem erreicht.
5. Entfernen Sie die Perkutannadel und werfen Sie sie weg.
6. Benutzen Sie eine sterile Technik zum Herausnehmen und Öffnen von Packung B.
7. Schieben Sie die Hülse für das VenaCureEVL™-Spotlight OPS über den Führungsdraht, bis sie die Anschlussstelle zum tiefen Venensystem erreicht.

VORSICHT:

Wenden Sie zum Einführen der Spotlight OPS-Hülse KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT AN. Übermäßige Kräfteanwendung kann zu Beschädigung oder zu einem Auftrennen der Hülse führen.

8. Entfernen Sie den Führungsdraht und werfen Sie ihn weg.
9. Schieben Sie den VenaCureEVL™ – Glasfaserleiter durch die Spotlight OPS-Hülse, bis das distale Markierungsband (SiteMark) auf dem Glasfaserleiter deckungsgleich mit der Druckklemme (an der Rückseite der Hülse) ist.

VORSICHT:

Wenden Sie zum Einführen des Glasfaserleiters KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT AN. Benutzen Sie Ultraschall, um sich zu vergewissern, dass die Hülse, wenn Sie auf starken Widerstand stoßen, richtig positioniert ist.

10. Benutzen Sie die Ultraschall-Führung zusammen mit der Echo erzeugenden Spitze der Spotlight OPS-Hülse, um sich zu vergewissern, dass die Hülsenspitze 1 – 2 cm unterhalb der Anschlussstelle zum tiefen Venensystem sitzt.
11. Halten Sie den Glasfaserleiter an seiner Stelle und ziehen Sie die Hülse heraus, bis die Druckklemme deckungsgleich mit dem proximalen Markierungsband (SiteMark) auf dem Glasfaserleiter ist.
12. Schließen Sie die Druckklemme.
13. Schieben Sie den Zugangspunkt-Marker (EPM) zur Zugangsstelle auf dem Gewebe, um die Länge des

14. Lagern Sie den Patienten in Trendelenburg-Lage und verabreichen Sie eine anschwellende Anästhesie auf der ganzen Länge der Vene, die behandelt wird.

15. Schließen Sie den Glasfaserleiter an den Laser an.

WARNUNG: ALLE IM BEHANDLUNGSRaum ANWESENDEN PERSONEN MÜSSEN LASER SCHUTZBRILLEN TRAGEN.

16. Benutzen Sie Durchleuchtung des roten Zielstrahls durch die Haut und Ultraschall, um sich endgültig zu vergewissern, dass die Spitze des Glasfaserleiters mehr als 1 cm von der Anschlussstelle zum tiefen Venensystem entfernt ist.

17. Aktivieren Sie den Laser, benutzen Sie die Abstandmarkierungen entlang der Spotlight OPS-Hülse und ziehen Sie die Hülse (mit dem Glasfaserleiter) in dem Maß zurück, wie es der Venenanatomie entspricht.

VORSICHT: STOPPEN SIE DEN LASERBESCHUSS, BEVOR DER GLASFASERLEITER DURCH DIE ZUGANGSSTELLE HERAUSGEZOGEN WIRD.

18. Weisen Sie den Patienten an, herum zu gehen.

WARNUNG: WEISEN SIE DEN PATIENTEN AN, 7 TAGE LANG NACH DER VenaCureEVL™ HEISSE BÄDER UND KRAFTANSTRENGUNGEN ZU MEIDEN.

19. Verbinden Sie das Bein des Patienten und setzen Sie gemäß den Entscheidungen des Arztes eine Nachuntersuchung an.

Allgemeine Richtlinie

Als mögliche Komplikationen können unter anderem folgende auftreten:

Gefäßperforation, Thrombose, Lungenembolie, Phlebitis, Hämatom, Infektion, Parästhesie, Hautverbrennungen und Thrombophlebitis.

WARNUNG: DIE BEHANDLUNG EINER NAHE AN DER HAUTOBERFLÄCHE LOKALISIERTEN VENE KANN ZU HAUTVERBRENNUNG FÜHREN.

WARNUNG: ANGESICHTS THERMISCHER SCHÄDIGUNG BENACHBARTER SENSORISCHER NERVEN KANN ES ZU EINER PARÄSTHESIE KOMMEN.

WARNUNG: NICHT FÜR DIE BEHANDLUNG VORGESEHENES GEWEBE MUSS VOR VERLETZUNGEN DURCH DIREKTE UND REFLEKTIERTE LASERENERGIE DURCH ANGEMESSENEN AUGENSCHUTZ UND SCHUTZKLEIDUNG GESCHÜTZT WERDEN. DIES GILT SOWOHL FÜR PATIENTEN ALS AUCH FÜR ALLE IM OP-SAAL ANWESENDEN.

ACHTUNG: VOR UND WÄHREND DER VERWENDUNG MUSS DARAUF GEACHTET WERDEN, DASS DER GLASFASERLEITER NICHT DURCH SCHLAGEINWIRKUNG, ZUGBELASTUNG, ODER ÜBERMÄSSIGES BIEGEN BESCHÄDIGT WIRD. DER LICHTLEITER DARF NICHT EINEM BIEGERADIUS VON WENIGER ALS 60 mm AUSGESETZT WERDEN.

ACHTUNG: DIE POSITION DER MARKIERUNGSBÄNDER AUF DEM VenaCureEVL™-LICHTLEITER WURDE AUF DIE IM VenaCureEVL™-OP-KIT MITGELIEFERT EINFÜHRHÜLSE ABGESTIMMT. ES DÜRFEN AUF KEINEN FALL ANDERE HÜLSEN BENUTZT WERDEN.

ACHTUNG: VOR UND WÄHREND DER VERWENDUNG MUSS EIN STARKES BIEGEN DER EINFÜHRHÜLSE VERMIEDEN WERDEN, DA DIES KNICKE UND EINE BESCHÄDIGUNG VERURSACHEN KANN. DIE HÜLSE DARF NICHT EINEM BIEGERADIUS VON WENIGER ALS 60 mm AUSGESETZT WERDEN.

ACHTUNG: DIE IN DIESEM KIT ENTHALTENE KANÜLE WURDE AUF DIE GRÖSSE DES FÜHRUNGSDRAHTS ABGESTIMMT UND DARF NICHT DURCH EINE ANDERE ERSETZT WERDEN.

ACHTUNG: DIE DRUCKKLEMM E AUF DER HÜLSE ERST FESTZIEHEN, WENN DER LICHTLEITER IN POSITION IST.

HINWEIS: PATIENTEN MIT EINER ANTIKOAGULANTIEN-THERAPIE DÜRFEN NOCH BEHANDELT WERDEN. DIE MEISTEN ÄRZTE WERDEN NUR PATIENTEN MIT EINER I.N.R. (INTERNATIONAL NORMALISIERTEN RATIO) AN DER UNTEREN THERAPEUTISCHEN GRENZE BEHANDELN.

HINWEIS: ES IST MANCHMAL HILFREICH, DIE HAUT AN DER EINSTICHSTELLE MIT EINEM SKALPELL EINZUSCHNEIDEN, UM DAS EINFÜHREN DER KANÜLE ZU ERLEICHTERN, BZW. AUCH NACH DEM EINFÜHREN DES FÜHRUNGSDRAHTES.

Das VenaCureEVL™-Verfahren kann unter örtlicher Betäubung in der Arztpraxis, oder in der Ambulanz eines Krankenhauses/Klinikums durchgeführt werden.

Die Durchführung des VenaCureEVL™-Verfahrens ist Medizinern vorbehalten, die eine spezielle Schulung in den beschriebenen Techniken durchlaufen haben.

Lagerung

- Das VenaCureEVL™-Op-Kit muss kühl, trocken und dunkel gelagert werden.
- Nicht verlängerter, direkter Sonneneinstrahlung aussetzen und extreme Temperaturen vermeiden, da dies zu einer Zustandsverschlechterung, oder Verfärbung der Verpackung und ihres Inhalts führen kann.

Die Verpackung erst öffnen, wenn das VenaCureEVL™-Op-Kit eingesetzt werden soll.

Auf der Packung verwendete Symbole



Nur für Einmalgebrauch



Siehe Bedienungsanleitung



Losnummer



Sterilisiert mit Äthylenoxyd



Ablaufdatum



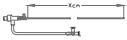
Produkt Nachbestellnummer



Bei beschädigter Packung nicht benutzen.



Kein Latex



Benutzbare Hülslenlänge



Diese Seite nach oben



Vor direktem Sonnenlicht schützen



Trocken lagern



Zerbrechlich

Hinweis: VenaCureEVL™, Spotlight OPS und Sitemarks sind eingetragene Handelsmarken von Angiodynamics.

NOTA: Leia atentamente este Manual e o Manual do Operador do Laser antes de utilizar o kit para o método de tratamento VenaCureEVL™. Observe todas as advertências, precauções e avisos indicados no decurso destes documentos. Caso contrário, o doente poderá sofrer complicações.

ATENÇÃO: **KIT NÃO REUTILIZÁVEL.**

ATENÇÃO: Certifique-se de que as datas de validade ainda estão válidas.

ATENÇÃO: Inspeccione as embalagens fechadas antes de as abrir. Se as vedações tiverem sido violadas ou se as embalagens tiverem sofrido qualquer tipo de danos, considere as mesmas não esterilizadas e descarte-as.

Descarte: Os componentes usados devem ser descartados em conformidade com os regulamentos locais ou as directrizes da instituição.

AVISO: Produto concebido para ser utilizado apenas por médicos com a devida formação. A legislação federal dos Estados Unidos limita a venda deste produto a médicos ou a portadores de receita médica.

Kit para o método de tratamento VenaCureEVL™

- PACOTE A - Agulha de inserção percutânea
- Fio-guia de extremidade dupla
- PACOTE B - Fibra óptica com referências numéricas (Site Marks™)
- Bainha introdutora com conector da fibra e marcador de pontos de inserção.

Equipamento adicional necessário mas não fornecido

- Laser de Díodo com óculos de segurança contra laser
- Ultra-som Dúplex

Além deste equipamento, serão necessários uma série de consumíveis e artigos descartáveis como, por exemplo, anestésico local, lençóis, seringas e agulhas. Estes artigos poderão variar consoante a preferência do médico.

Indicações

O Laser e o Kit para o método de tratamento VenaCureEVL™ foram concebidos para serem utilizados no tratamento de veias varicosas e varicosidades associadas ao refluxo venoso superficial da Veia Safena Magna e às veias dos membros inferiores com refluxo superficial.

Os lasers D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15, DELTA-30 e Kits VenaCureEVL™ são indicados para o tratamento das veias de refluxo incompetente no sistema venoso superficial.

Contra-indicações

- Doentes com um trombo no segmento da veia onde se deve fazer o tratamento.
- Doentes com uma secção aneurismática no segmento da veia onde se deve fazer o tratamento.
- Doentes com doença arterial periférica definida por um Índice Tornozelo Braquial de < 0,9.
- Doentes com incapacidade ambulatória.
- Doentes com trombose venosa profunda (TVP) ou com historial de trombose venosa profunda.
- Doentes grávidas ou lactantes.
- Doentes em mau estado de saúde.
- O médico responsável na ocasião do tratamento poderá mencionar outras contra-indicações.

Requisitos de manuseamento do equipamento Diomed

Laser de diodo

- Preparar o laser para utilização de acordo com o Manual do Operador do Laser (Laser Operator Manual).

Kit para o Procedimento VenaCureEVL™ (PACOTES A e B)

- Empregando a técnica estéril, retirar ambos os Pacotes (A e B) do acondicionamento exterior.
- Caso seja necessário, os Pacotes A e B podem ser colocados dentro do campo estéril.

Kit para o Procedimento VenaCureEVL™ (PACOTE A)

- Usando a técnica estéril, abrir a embalagem, remover todos os objectos contidos na mesma e verificar se sofreram danos. NÃO DEVE SER UTILIZADO caso algum componente se encontre danificado.
- Se observar danos, contactar o Centro de Assistência ao Cliente ou o distribuidor local.

Kit para o Procedimento VenaCureEVL™ (PACOTE B)

- NÃO abrir a embalagem até ter alcançado a veia com a ajuda dos componentes do PACOTE A.
 - Usando a técnica estéril, abrir a embalagem, remover todos os objectos contidos na mesma e verificar se sofreram danos. NÃO DEVE SER UTILIZADO caso algum componente se encontre danificado.
- Se observar danos, contactar o Centro de Assistência ao Cliente ou o distribuidor local.

Fibra Laser VenaCureEVL™

- No momento da utilização, retirar a fibra estéril da embalagem, mantendo-a enrolada.
- Remover as ataduras de segurança e desenrolar cuidadosamente a fibra. Não remover o conector SMA nesta altura.

Instruções de utilização

1. Prepare e envolva a perna de acordo com a prática standard.
2. Utilize a técnica estéril para remover e abrir o Pacote A.
3. Colocar o doente na posição de Trendelenburg invertida e utilizar a agulha percutânea para aceder à veia (sob anestesia local e orientação conferida pelo ultra-som).

NOTA: UTILIZAR ORIENTAÇÃO CONFERIDA PELO ULTRA-SOM DURANTE O PROCEDIMENTO de modo a certificar-se de que os dispositivos são devidamente localizados.

4. Avançar o fio-guia pela agulha até atingir a junção com o sistema venoso profundo.
5. Retirar e eliminar a agulha percutânea.
6. Utilizar a técnica estéril para remover e abrir o Pacote B.
7. Inserir a bainha Spotlight OPS VenaCureEVL™ por cima do fio-guia até atingir a junção com o sistema venoso profundo.

AVISO: NÃO UTILIZAR FORÇA EXCESSIVA para introduzir a bainha Spotlight OPS . O uso de força excessiva pode causar danos à bainha ou provocar a sua separação.

8. Retirar e eliminar o fio-guia.
9. Avançar a fibra óptica VenaCureEVL™ através da bainha Spotlight OPS até o SiteMark distal na fibra óptica coincidir com o conector de compressão (na parte posterior da bainha).

AVISO: NÃO UTILIZAR FORÇA EXCESSIVA para introduzir a fibra óptica. Utilizar o ultra-som para confirmar se a bainha ficou correctamente posicionada caso encontre forte resistência.

10. Utilizar a orientação conferida pelo ultra-som juntamente com a ponta ecogénica na bainha Spotlight OPS para confirmar se a ponta da bainha está 1-2cm abaixo da junção com o sistema venoso profundo.
11. Mantendo a fibra óptica no devido lugar, retirar a bainha até o fecho de compressão coincidir com o SiteMark proximal na fibra óptica.
12. Apertar o fecho de compressão.
13. Deslizar o Marcador de Pontos de Inserção (EPM) até ao local de acesso do tecido para registar o comprimento de veia tratado.
14. Colocar o doente na posição de Trendelenburg e administrar anestesia tumescente ao longo de todo o comprimento da veia a ser tratada.
15. Ligar a fibra óptica ao laser.

ADVERTÊNCIA: TODAS AS PESSOAS QUE SE ENCONTREM NA SALA DE TRATAMENTO DEVEM USAR UMA PROTECÇÃO OCULAR CONTRA LASER.

16. Utilizar transiluminação do feixe direccional vermelho através da pele, e ultra-som, para confirmar pela última vez se a ponta da fibra óptica está a mais de 1 cm da junção com o sistema venoso profundo.
17. Activar o laser e utilizando as referências numéricas ao longo de todo o comprimento da bainha Spotlight OPS, retirar a bainha (com fibra óptica) a um ritmo compatível com a anatomia venosa.

AVISO: INTERROMPER A ACTIVACÃO DO LASER ANTES DA FIBRA ÓPTICA SER RETIRADA ATRAVÉS DO LOCAL DE ACESSO.

18. Solicitar ao doente que caminhe.

ADVERTÊNCIA: EXPLICAR AO DOENTE QUE DEVE EVITAR BANHOS QUENTES E ACTIVIDADES VIGOROSAS DURANTE OS 7 DIAS QUE SE SEGUIREM AO VenaCureEVL™.

19. Fazer o penso na perna do doente e marcar as consultas de continuação de acordo com o critério do médico.

Orientação geral

As complicações potenciais incluem mas não se limitam às seguintes: perfuração da veia, trombose, embolismo pulmonar, flebite, hematoma, infecção, parestesia, queimaduras da pele e tromboflebite.

ADVERTÊNCIA: O TRATAMENTO DE UMA VEIA LOCALIZADA PERTO DA SUPERFÍCIE DA PELE PODE PROVOCAR UMA QUEIMADURA DA PELE.

ADVERTÊNCIA: A PARESTESIA PODE RESULTAR DE DANOS TÉRMICOS INFLIGIDOS AOS NERVOS SENSITIVOS ADJACENTES.

ADVERTÊNCIA: O TECIDO QUE NÃO SEJA ALVO DE TRATAMENTO DEVE SER PROTEGIDO COM O DEVIDO VESTUÁRIO DE PROTECÇÃO CORPORAL E OCULAR CONTRA AS LESÕES INFLIGIDAS PELA EXPOSIÇÃO DIRECTA E REFLECTIDA AOS RAIOS LASER, EM TERMOS DE QUALQUER PESSOA PRESENTE NA SALA DE OPERAÇÕES.

PRECAUÇÃO: ANTES DE UTILIZAR A FIBRA E DURANTE A SUA UTILIZAÇÃO, DEVEM EVITAR-SE AS PANCADAS NA FIBRA E FORÇÁ-LA OU DOBRÁ-LA EXCESSIVAMENTE, PARA NÃO A DANIFICAR. NÃO ENROLAR A FIBRA DE FORMA A FORMAR CÍRCULOS APERTADOS, DE RAIOS INFERIORES A 60 mm.

PRECAUÇÃO: A POSIÇÃO DOS SITEMARKS NA FIBRA VenaCureEVL™ FOI DETERMINADA DE FORMA A CORRESPONDER À BAINHA INTRODUTORA FORNECIDA NO KIT PARA O MÉTODO DE TRATAMENTO VenaCureEVL™. NÃO SUBSTITUIR ESTA BAINHA POR OUTRAS.

PRECAUÇÃO: EVITAR DOBRAR MUITO A BAINHA INTRODUTORA ANTES DA SUA INTRODUÇÃO E DURANTE A MESMA, PARA NÃO PROVOCAR DOBRAS OU CAUSAR DANOS À MESMA. NÃO ENROLAR A BAINHA DE FORMA A FORMAR CÍRCULOS APERTADOS, DE RAIOS INFERIORES A 60 mm.

PRECAUÇÃO: A AGULHA DE INSERÇÃO FORNECIDA COM ESTE KIT CORRESPONDE AO TAMANHO DO FIO-GUIA, E NÃO DEVE, PORTANTO, SER SUBSTITUÍDA.

PRECAUÇÃO: NÃO APERTAR O FECHO DE COMPRESSÃO NA BAINHA ATÉ A FIBRA ESTAR NA DEVIDA POSIÇÃO

NOTA: OS DOENTES QUE ESTEJAM A RECEBER TERAPIA ANTICOAGULANTE PODEM SUBMETTER-SE A ESTE TRATAMENTO. A MAIOR PARTE DOS MÉDICOS TRATARÁ APENAS DOENTES COM UM I.N.R. (RÁCIO INTERNACIONAL NORMALIZADO) NOS LIMITES TERAPÉUTICOS MAIS BAIXOS.

NOTA: PARA FACILITAR A TAREFA, PODE-SE POR VEZES DAR UM PEQUENO CORTE NA PELE COM O BISTURI, NO LOCAL DA PERFURAÇÃO, PARA AJUDAR NA INSERÇÃO DA AGULHA OU APÓS A INSERÇÃO DO FIO-GUIA.

O tratamento VenaCureEVL™ pode ser efectuado no consultório médico ou na forma de um tratamento administrado a um doente externo, sob anestesia local.

O tratamento VenaCureEVL™ deve ser efectuado apenas por um médico qualificado que tenha recebido formação especializada nas técnicas descritas.

Armazenamento

- O Kit para o método de tratamento VenaCureEVL™ deve ser armazenado em local fresco, seco e escuro.
- Evitar a exposição prolongada à luz solar directa e a extremos de temperatura, o que pode causar a degradação ou descoloração da embalagem e do seu conteúdo.

Não abrir a embalagem até estar tudo preparado para utilizar o Kit para o Método de Tratamento VenaCureEVL™.



Apenas uma utilização



Consultar a caixa de aplicações médicas



Número do lote



Esterilizado com óxido de etileno



Prazo de validade



Código de renovação de encomenda



Não usar caso a embalagem esteja danificada



Isento de látex



Comprimento útil da bainha



Este lado para cima



Armazenar ao abrigo da luz solar directa



Manter seco



Frágil

Nota: VenaCureEVL™ é uma marca comercial registada (nos EUA e na Europa) da Angiodynamics.

NOTA: Prima di utilizzare il kit di procedura VenaCureEVL™, leggere attentamente tutte le istruzioni, compreso il manuale per l'operatore del laser. Attenersi a tutte le avvertenze, precauzioni e indicazioni riportate nel presente manuale d'istruzioni. In caso contrario, i pazienti potrebbero essere soggetti a complicanze.

ATTENZIONE: SOLO MONOUSO.

ATTENZIONE: Verificare la data di scadenza del kit di procedura VenaCureEVL™.

ATTENZIONE: Controllare la confezione sigillata prima di aprirla. Se per un qualsiasi motivo la confezione dovesse risultare rotta o danneggiata, trattare il prodotto come non sterile ed eliminarlo.

Smaltimento: Smaltire i componenti usati conformemente alle normative locali o alla politica istituzionale.

ATTENZIONE: Destinato all'uso solo da parte di medici adeguatamente preparati. La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto ai soli medici o dietro presentazione di ricetta medica.

Contenuto del kit di procedura VenaCureEVL™

- CONFEZIONE A
 - Ago percutaneo
 - Filo guida a doppia estremità
- CONFEZIONE B
 - Fibra ottica con contrassegni distali (Site Marks™)
 - Guaina dell'introduttore con clamp di compressione e contrassegno del punto d'ingresso.

Ulteriori attrezzature richieste ma non fornite

- Laser a diodo con occhiali di sicurezza per laser adeguati
- Sonografia duplex

Oltre alle attrezzature elencate sopra, la procedura richiede l'impiego di prodotti consumabili e monouso quali anestetico locale, teli chirurgici, siringhe e aghi, che potranno variare in base alle preferenze del medico.

Indicazioni

Il laser e il kit di procedura VenaCureEVL™ sono concepiti per un uso nel trattamento di vene varicose e varicosità associate a reflusso venoso superficiale della vena grande safena e a vene negli arti inferiori con reflusso superficiale.

I laser D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15 e DELTA-30 e i kit VenaCureEVL™ sono indicati per trattare il reflusso di vene incompetenti del sistema venoso superficiale.

Controindicazioni

- Pazienti con trombo nel segmento di vena da trattare.
- Pazienti con sezione aneurismatica nel segmento di vena da trattare.
- Pazienti affetti da malattia arteriosa periferica con un indice caviglia-braccio < 0,9.
- Pazienti con incapacità a deambulare.
- Pazienti con trombosi venosa profonda o con precedenti casi di DVT.
- Pazienti in gravidanza o in allattamento.
- Pazienti con condizioni generali di salute mediocri.
- Altre controindicazioni possono essere evidenziate dal medico del singolo paziente al momento del trattamento.

Istruzioni di preparazione dell'attrezzatura Diomed

Laser a diodo

- Preparare per l'uso conformemente alle istruzioni contenute nel manuale per l'operatore del laser.

Kit di procedura VenaCureEVL™ (CONFEZIONI A e B)

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

Kit di procedura VenaCureEVL™ (CONFEZIONE A)

- Applicando una tecnica sterile, aprire con cautela la confezione, rimuoverne tutto il contenuto e controllare il prodotto alla ricerca di eventuali segni di danneggiamento.

Qualora un qualsiasi componente risulti danneggiato, **NON UTILIZZARE IL PRODOTTO**.

In caso di componenti danneggiati, rivolgersi all'Assistenza Clienti o al distributore di zona.

Kit di procedura VenaCureEVL™ (CONFEZIONE B)

- NON aprire sino a quando non sarà stato realizzato l'accesso alla vena utilizzando il contenuto della CONFEZIONE A.

- Applicando una tecnica sterile, aprire con cautela la confezione, rimuoverne tutto il contenuto e controllare il prodotto alla ricerca di eventuali segni di danneggiamento.

Qualora un qualsiasi componente risulti danneggiato, **NON UTILIZZARE IL PRODOTTO**.

In caso di componenti danneggiati, rivolgersi all'Assistenza Clienti o al distributore di zona.

Fibra laser VenaCureEVL™

- Quando necessario, estrarre la fibra sterile dalla confezione lasciandola avvolta.

- Rimuovere gli elementi di fissaggio e srotolare delicatamente la fibra. Non rimuovere ancora la protezione del connettore SMA.

Istruzioni per l'uso

1. Preparare e ricoprire l'arto nel modo abituale.
2. Applicando una tecnica sterile, aprire l'imballaggio ed estrarre il contenuto della Confezione A.
3. Con il paziente in posizione anti-Trendelenburg (testa verso l'alto), in anestesia locale e sotto la guida degli ultrasuoni, utilizzare l'ago per cutaneo per accedere alla vena.

NOTA:

UTILIZZARE LA GUIDA DEGLI ULTRASUONI PER L'INTERA PROCEDURA per verificare che i dispositivi siano correttamente posizionati.

4. Inserire il filo guida attraverso l'ago e farlo avanzare fino alla giunzione con il sistema venoso profondo.
5. Rimuovere e gettare l'ago percutaneo.
6. Applicando una tecnica sterile, aprire l'imballaggio ed estrarre il contenuto della Confezione B.
7. Inserire la guaina VenaCureEVL™ Spotlight OPS sul filo guida e farla avanzare fino alla giunzione con il sistema venoso profondo.

ATTENZIONE:

NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA durante l'introduzione della guaina Spotlight OPS. Una forza eccessiva può causare il danneggiamento o la separazione della guaina.

8. Rimuovere e gettare il filo guida.
9. Fare avanzare la fibra ottica VenaCureEVL™ attraverso la guaina Spotlight OPS fino a portare il contrassegno distale SiteMark della fibra ottica in coincidenza con la clamp di compressione (sul retro della guaina).

ATTENZIONE:

NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA durante l'introduzione della fibra ottica. Se si incontra una resistenza anomala, utilizzare gli ultrasuoni per verificare che la guaina sia correttamente posizionata.

10. Servirsi della guida degli ultrasuoni associata alla punta ecogenica della guaina Spotlight OPS per verificare che la punta della guaina si trovi 1-2 cm al di sotto della giunzione con il sistema venoso profondo.
11. Facendo in modo che la fibra ottica non si sposti, estrarre la guaina fino a far coincidere la clamp di compressione con il contrassegno prossimale SiteMark presente sulla fibra ottica.
12. Serrare la clamp di compressione.
13. Far scorrere il contrassegno del punto d'ingresso (EPM) fino al sito di accesso nel tessuto per registrare la lunghezza della vena da trattare.
14. Posizionare il paziente con la testa verso il basso (posizione Trendelenburg) e somministrare un anestetico locale tumescente per l'intera lunghezza della vena da trattare.
15. Collegare la fibra ottica al laser.

AVVERTENZA: IL PAZIENTE E TUTTO IL PERSONALE PRESENTE NELLA SALA DEL TRATTAMENTO DEVONO INDOSSARE GLI OCCHIALI DI SICUREZZA PER IL LASER.

16. Servendosi degli ultrasuoni e della visualizzazione diretta del fascio di puntamento rosso attraverso la pelle, controllare per l'ultima volta che la punta della fibra ottica si trovi a oltre 1 cm di distanza dalla giunzione con il sistema venoso profondo.

17. Attivare il laser e, utilizzando i contrassegni distali presenti lungo la guaina Spotlight OPS , estrarre la guaina (con la fibra ottica) a una velocità compatibile con l'anatomia venosa.

ATTENZIONE: SPEGNERE IL LASER PRIMA DI ESTRARRE LA FIBRA OTTICA DAL SITO DI ACCESSO.

18. Far camminare il paziente.

AVVERTENZA: AVVERTIRE IL PAZIENTE DI EVITARE BAGNI CALDI E ATTIVITÀ MOTORIA INTENSA PER I 7GIORNI SUCCESSIVI AL TRATTAMENTO

19. Bendare la gamba del paziente e programmare i successivi aggiornamenti con cadenza a discrezione del medico.

Avvertenze generali

Le potenziali complicanze comprendono, ma non sono limitate a:
perforazione dei vasi, trombosi, embolia polmonare, flebite, ematoma, infezione, parestesia, ustioni cutanee, tromboflebite.

AVVERTENZA: IL TRATTAMENTO DI UNA VENA CHE SI TROVA IN PROSSIMITÀ DELLA SUPERFICIE CUTANEA PUÒ PROVOCARE USTIONI.

AVVERTENZA: IN SEGUITO A DANNO TERMICO DEI NERVI SENSITIVI ADIACENTI PUÒ VERIFICARSI PARESTESIA.

AVVERTENZA: È NECESSARIO PROTEGGERE IL TESSUTO NON SOGGETTO AL TRATTAMENTO CONTRO EVENTUALI LESIONI PROVOCATE DALL'ENERGIA LASER DIRETTA E RIFLESSA. A QUESTO SCOPO, TUTTE LE PERSONE PRESENTI IN SALA OPERATORIA SONO TENUTE AD INDOSSARE INDUMENTI PROTETTIVI E UN'ADEGUATA PROTEZIONE PER GLI OCCHI.

PRECAUZIONE: PRIMA E DURANTE L'USO DEL PRODOTTO, EVITARE DI DANNEGGIARE LA FIBRA SBATTENDOLA, TIRANDOLA O PIEGANDOLA IN MODO ECCESSIVO. NON AVVOLGERE LA FIBRA A MENO DI 60 mm DI RAGGIO.

PRECAUZIONE: LA POSIZIONE DEI CONTRASSEGNI DISTALI SITEMARKS PRESENTI SULLA FIBRA VenaCureEVL™ CORRISPONDE A QUELLA DELLE BANDE PRESENTI SULLA GUAINA DELL'INTRODOTTORE IN DOTAZIONE CON IL KIT DI PROCEDURA VenaCureEVL™ NON SOSTITUIRE CON GUAINA ALTERNATIVE.

PRECAUZIONE: PRIMA E DURANTE L'USO DEL PRODOTTO, NON PIEGARE LA GUAINA DELL'INTRODOTTORE POICHÉ POTREBBE ATTORCIGLIARSI E DANNEGGIARSI. NON AVVOLGERE LA GUAINA A MENO DI 60 mm DI RAGGIO.

PRECAUZIONE: LE DIMENSIONI DELL'AGO DI INGRESSO FORNITO IN DOTAZIONE CON IL KIT CORRISPONDONO A QUELLE DEL FILO GUIDA, PERTANTO L'AGO NON DEVE ESSERE SOSTITUITO.

PRECAUZIONE: NON SERRARE LA CLAMP DI COMPRESSIONE SULLA GUAINA FINCHÉ LA FIBRA NON È IN POSIZIONE.

NOTA: IL TRATTAMENTO PUÒ ESSERE ESEGUITO ANCHE SU PAZIENTI SOTTOPOSTI A TERAPIA ANTICOAGULANTE. LA MAGGIOR PARTE DEI MEDICI SI LIMITA A TRATTARE I PAZIENTI CON UN I.N.R. (INTERNATIONAL NORMALISED RATIO = RAPPORTO NORMALIZZATO INTERNAZIONALE) A LIMITI TERAPEUTICI INFERIORI

NOTA:

A VOLTE PUÒ ESSERE UTILE FARE UN SEGNO SULLA PELLE CON IL BISTURI IN CORRISPONDENZA DEL SITO DELLA PUNTURA PER AGEVOLARE L'INGRESSO O DOPO L'INSERIMENTO DEL FILO GUIDA.

Il trattamento laser endovenoso può essere effettuato presso lo studio medico oppure come trattamento ambulatoriale in anestesia locale.

Questo trattamento può essere eseguito esclusivamente da un medico qualificato ed esperto nelle tecniche qui descritte.

Conservazione

- Conservare il kit di procedura VenaCureEVL™ in un luogo fresco, asciutto e privo di luce.
- Evitare l'esposizione prolungata alla luce diretta del sole e alle temperature estreme, che potrebbero degradare o scolorire l'imballaggio e il relativo contenuto.

Non aprire la confezione fino a quando non si è pronti per utilizzare il kit di procedura VenaCureEVL™.

Simboli usati sulla confezione



Solo monouso



Vedere Istruzioni per l'operatore



N. di lotto



Sterilizzato ad ossido di etilene



Scade il



Codice di ordinazione prodotto



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



No Latez



Lunghezza utile guaina



Alto



Tenere lontano dalla luce solare diretta



Tenere in luogo asciutto



Fragile

Nota: VenaCureEVL™ è un marchio registrato (Stati Uniti ed Europa) di Angiodynamcis.

NOTA: Lea atentamente este manual y el del operador del láser antes de utilizar el equipo del procedimiento VenaCureEVL™. Observe todas las advertencias, avisos y precauciones que figuran en estos documentos. El hecho de no hacerlo puede causar complicaciones al paciente.

ATENCIÓN: PARA UN SOLO USO.

ATENCIÓN: Asegúrese de que no ha vencido la fecha de caducidad.

ATENCIÓN: Compruebe que los envases estén precintados antes de abrirlos. Si los precintos están rotos o los envases están dañados, considérelos no estériles y deséchelos.

Eliminación: Los componentes usados se deben desechar de acuerdo con las normas locales o la política institucional.

AVISOS: Sólo para personal médico experimentado.
La ley federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a o por orden de un médico.

Contenido del equipo del procedimiento VenaCureEVL™

- PAQUETE A
 - Aguja de entrada percutánea
 - Mandril de doble extremo
- PAQUETE B
 - Fibra óptica con marcadores de distancia (Site Marks™)
 - Vaina introductora con collarín de fibra y marcador del punto de entrada.

Equipo adicional requerido no suministrado

- Láser de diodo con gafas de seguridad para láser adecuadas
- Ecografía dúplex

Además de lo anterior, se requerirán varios productos consumibles y desechables, tales como anestesia local, paños, jeringuillas y agujas. Éstos variarán según las preferencias del médico.

Indicaciones

El Láser y el equipo del procedimiento VenaCureEVL™ están previstos para su uso en el tratamiento de las venas varicosas y varicosidades asociadas a reflujo de vena superficial de la vena safena mayor y a venas en las extremidades inferiores con reflujo superficial.

Los láseres D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15, DELTA-30 y los equipos VenaCureEVL™ están indicados para el tratamiento de las venas incompetentes y con reflujo del sistema venoso superficial.

Contraindicaciones

- Pacientes con un trombo en el segmento venoso que se ha de tratar.
- Pacientes con una sección aneurismática en el segmento venoso que se ha de tratar.
- Pacientes con arteriopatía periférica, según lo determinado por un índice tobillo-braquial < 0,9.
- Pacientes con incapacidad para caminar.
- Pacientes con trombosis venosa profunda (TVP) o que la hayan padecido.
- Pacientes embarazadas o en período de lactancia.
- Pacientes en mal estado general.
- Cada médico puede encontrar otras contraindicaciones en el momento del tratamiento.

Requisitos para el manejo de equipos Diomed

Láser de diodo

- Prepárelo para utilizarlo según el Manual del operador del láser.

Equipo del procedimiento VenaCureEVL™ (PAQUETES A Y B)

- Empleando una técnica estéril, extraiga los dos Paquetes (A y B) del envoltorio externo.
- Si lo desea, puede colocar los Paquetes A y B en el campo estéril.

Equipo del procedimiento VenaCureEVL™ (PAQUETE A)

- Empleando una técnica estéril, abra el paquete, extraiga todo su contenido y compruebe si hay daños.
 - Si algún componente está dañado, NO LO USE.
- Si observa algún daño, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente o con su distribuidor local.

Equipo del procedimiento VenaCureEVL™ (PAQUETE B)

- NO lo abra hasta que se haya obtenido acceso a la vena usando el contenido del PAQUETE A.
 - Empleando una técnica estéril, abra el paquete, extraiga todo su contenido y compruebe si hay daños.
- Si algún componente está dañado, NO LO USE.
- Si observa algún daño, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente o con su distribuidor local.

Fibra de láser VenaCureEVL™

- Cuando sea necesario, extraiga la fibra estéril del envase manteniéndola enrollada.
- Retire las ataduras de seguridad y desenrolle suavemente la fibra. No retire todavía la tapa del conector de SMA.

Modo de empleo

1. Prepare y cubra la pierna de la manera habitual.
2. Emplee una técnica estéril para sacar y abrir el Paquete A.
3. Sitúe al paciente al contrario de la posición Trendelenburg y emplee una aguja percutánea para acceder a la vena (bajo anestesia local y guía ecográfica).

NOTA: UTILICE LA GUÍA ECOGRÁFICA DURANTE TODO EL PROCEDIMIENTO para garantizar que los dispositivos se colocan correctamente.

4. Avance el mandril por la aguja hasta llegar a la unión con el sistema venoso profundo.
5. Retire y deseche la aguja percutánea.
6. Emplee una técnica estéril para sacar y abrir el Paquete B.
7. Introduzca la vaina VenaCureEVL™ Spotlight OPS por el mandril hasta llegar a la unión con el sistema venoso profundo.

AVISO: NO EJERZA EXCESIVA FUERZA para introducir la vaina Spotlight OPS . La aplicación de una fuerza excesiva puede dañar o separar la vaina.

8. Retire y deseche el mandril.
9. Haga avanzar la fibra óptica VenaCureEVL™ por la vaina Spotlight OPS hasta que el marcador distal SiteMark de la fibra óptica coincida con el collarín de compresión (parte posterior de la vaina).

AVISO: NO EJERZA EXCESIVA FUERZA para introducir la fibra óptica. Utilice la ecografía para confirmar que la vaina está correctamente situada si se encuentra gran resistencia.

10. Emplee la guía ecográfica junto con la punta ecogénica de la vaina Spotlight OPS para confirmar que la punta de la vaina se encuentra 1-2 cm por debajo de la unión con el sistema venoso profundo.
11. Mientras mantiene en su lugar la fibra óptica, retire la vaina hasta que el collarín de compresión coincida con el marcador SiteMark proximal de la fibra óptica.
12. Apriete el collarín de compresión.
13. Deslice el Marcador del Punto de Entrada (EPM) hasta el lugar de acceso al tejido para registrar la longitud de la vena tratada.
14. Coloque al paciente en la posición Trendelenburg y adminístrele anestesia tumescente a lo largo de todo el trayecto de la vena que se está tratando.
15. Conecte la fibra óptica al láser.

ADVERTENCIA: TODO EL PERSONAL PRESENTE EN LA SALA DE TRATAMIENTO DEBE LLEVAR GAFAS PROTECTORAS CONTRA EL LÁSER.

16. Utilice la transluminación del haz de puntería rojo a través de la piel y la ecografía para confirmar finalmente que la punta de la fibra óptica se encuentra a más de 1cm de la unión con el sistema venoso profundo.

17. Active el láser y, utilizando los marcadores de distancia a lo largo de la vaina Spotlight OPS , retire la vaina (con la fibra óptica) a una velocidad acorde con la anatomía venosa.

AVISO: DETENGA LA ACCIÓN DEL LÁSER ANTES DE RETIRAR LA FIBRA ÓPTICA POR EL LUGAR DE ACCESO.

18. Indique al paciente que ande.

ADVERTENCIA: INDIQUE AL PACIENTE QUE EVITE LOS BAÑOS CALIENTES Y LA ACTIVIDAD ENERGICA DURANTE LOS 7 DÍAS POSTERIORES AL VenaCureEVL™.

19. Vende la pierna del paciente y programe sesiones de seguimiento posteriores según las preferencias del médico.

Guía general

Las posibles complicaciones son, entre otras, las siguientes:

perforación del vaso, trombosis, embolia pulmonar, flebitis, hematoma, infección, parestesias, quemaduras cutáneas y tromboflebitis.

ADVERTENCIA: EL TRATAMIENTO DE UNA VENA LOCALIZADA CERCA DE LA SUPERFICIE CUTÁNEA PUEDE PRODUCIR UNA QUEMADURA DE LA PIEL.

ADVERTENCIA: SE PUEDEN PRODUCIR PARESTESIAS POR LESIÓN TÉRMICA DE LOS NERVIOS SENSORIALES ADYACENTES.

ADVERTENCIA: ES NECESARIO PROTEGER EL TEJIDO QUE NO HAY QUE TRATAR DE LAS LESIONES DEBIDAS A LA ENERGÍA LÁSER, TANTO DIRECTA COMO REFLEJADA, MEDIANTE EL USO DE PROTECCIÓN OCULAR Y PRENDAS PROTECTORAS POR CUALQUIER PERSONA PRESENTE EN EL QUIRÓFANO.

PRECAUCIÓN: ANTES DE USARLA Y MIENTRAS SE UTILIZA, NO HAY QUE DAÑAR LA FIBRA GOLPEÁNDOLA, SOMETIÉNDOLA A TENSIÓN O DOBLÁNDOLA EXCESIVAMENTE. NO SE DEBE ENROLLAR LA FIBRA MÁS ALLÁ DE UN RADIO DE 60 mm.

PRECAUCIÓN: LAS POSICIONES DE LOS MARCADORES SITEMARK SOBRE LA FIBRA VenaCureEVL™ COINCIDEN CON LA VAINA INTRODUCTORA SUMINISTRADA EN EL EQUIPO DEL PROCEDIMIENTO VenaCureEVL™. NO SE DEBEN PONER OTRAS VAINAS.

PRECAUCIÓN: ANTES DE USARLA Y MIENTRAS SE UTILIZA, NO HAY QUE DOBLAR LA VAINA INTRODUCTORA PUES SE PODRÍA RETORCER Y DAÑAR. NO SE DEBE ENROLLAR LA FIBRA MÁS ALLÁ DE UN RADIO DE 60 mm.

PRECAUCIÓN: LA AGUJA DE ENTRADA SUMINISTRADA CON ESTE EQUIPO COINCIDE CON EL TAMAÑO DEL MANDRIL Y NO SE DEBE SUSTITUIR.

PRECAUCIÓN: NO APIRIETE EL COLLARÍN DE COMPRESIÓN SOBRE LA VAINA HASTA HABER COLOCADO LA FIBRA.

NOTA: LOS PACIENTES CON TERAPIA ANTICOAGULANTE AÚN PUEDEN SOMETERSE AL TRATAMIENTO. LA MAYORÍA DE LOS MÉDICOS SÓLO TRATARÁN PACIENTES CON UN COCIENTE INTERNACIONAL NORMALIZADO (I.N.R.) SITUADO EN LOS LÍMITES TERAPÉUTICOS MÁS BAJOS.

NOTA: A VECES RESULTA ÚTIL HACER UNA INCISIÓN EN LA PIEL DEL LUGAR DE PUNCIÓN CON UN BISTURÍ PARA FACILITAR LA INSERCIÓN DE LA AGUJA O TRAS INSERTAR EL MANDRIL.

El VenaCureEVL™ se puede realizar en el consultorio del médico o como tratamiento ambulatorio con anestesia local.

Este procedimiento sólo debe efectuarlo un médico experimentado que conozca las técnicas descritas.

Conservación

- El equipo del procedimiento VenaCureEVL™ debe almacenarse en un área fresca, seca y oscura.
- Evite la exposición prolongada a la luz solar directa y temperaturas extremas, porque esto podría estropear o decolorar el envase y el contenido.

No abra el envase hasta que no esté listo para usar el Equipo del Procedimiento VenaCureEVL™.

Símbolos utilizados en el envase



Para un solo uso



Consultar las instrucciones del operador



Número de lote



Estéril por óxido de etileno



Fecha de caducidad



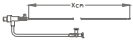
Código para pedir nuevamente el producto



No utilizar si el envase está dañado



Sin látex



Longitud de vaina utilizable



Posición vertical



Almacenar lejos de la luz solar directa



Manténgase seco



Frágil

Nota: VenaCureEVL™, Spotlight OPS y Sitemarks son marcas registradas of Angiodynamics.

LET OP: Lees deze handleiding en de bedieningshandleiding van de laser goed door voordat u de VenaCureEVL™-therapieset in gebruik neemt. Houd u aan alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en andere raadgevingen die in deze handleidingen zijn opgenomen. Nalatigheid kan in dit verband leiden tot complicaties bij de patiënt.

- ATTENTIE:** ALLEEN GESCHIKT VOOR EENMALIG GEBRUIK.
- ATTENTIE:** Controleer vóór gebruik of de houdbaarheidsdatum niet is overschreven.
- ATTENTIE:** Inspecteer de verzegelde verpakking voordat u deze opent. Als de verzegeling is verbroken of de verpakking is beschadigd, behandel de inhoud dan als niet-steriel en doe deze weg.
- Afvoeren:** Gebruikte componenten moeten volgens de geldende voorschriften of het beleid van de inrichting worden afgevoerd.
- WAARSCHUWING:** Uitsluitend te gebruiken door hiervoor volledig gekwalificeerde vaatchirurgen. Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag deze apparatuur uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Inhoud van de VenaCureEVL™-therapieset

- PAKKET A – Naald voor percutane toegang
– Dubbel beëindigde voerdraad
- PAKKET B – Optische vezel met afstandsmarkeringen (Site Marks™)
– Invoerschacht met vezelklem en ingangspuntmerker

Overige vereiste doch niet meegeleverde apparatuur

- Diodelaser met bijpassende laserveiligheidsbril
- Duplex Ultrasound

Naast het bovenstaande moet u de beschikking hebben over verschillende verbruikbare en wegwerpbare onderdelen zoals een plaatselijk anestheticum, lakens, injectiespuiten en naalden. Deze worden bepaald door de voorkeur van de arts.

Indicaties

De laser en de VenaCureEVL™-therapieset zijn bedoeld voor toepassing bij de behandeling van spataderproblemen die verband houden met oppervlakkige venareflux van de vena saphena magna en met venae in de onderste ledematen met oppervlakkige reflux.

De D15 Plus-, D30 Plus-, DELTA-15- en DELTA-30-lasers en VenaCureEVL™-sets worden geïndiceerd voor de behandeling van venae met lekkende kleppen in het oppervlakkige venensysteem.

Contra-indicaties

- Patiënten met trombose in het te behandelen venasegment.
- Patiënten met een aneurismatisch gedeelte in het te behandelen venasegment.
- Patiënten met een perifere slagaderafwijking zoals aangegeven door een enkel-brachiale index < 0,9.
- Patiënten die niet in staat zijn tot ambuleren.
- Patiënten met een diepe venathrombose (DVT) of met een geschiedenis van DVT's.
- Patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven.
- Patiënten met een algemeen zwakke gezondheidstoestand.
- Andere contra-indicaties kunnen door de behandelende chirurg direct voorafgaand aan de behandeling worden geconstateerd.

Gebruiksvoorwaarden voor Diomed apparatuur

Diodelaser

- Maak de instrumenten gereed volgens de aanwijzingen in de bij de laser geleverde bedieningshandleiding.

VenaCureEVL™-therapieset (PAKKETTEN A EN B)

- Neem de beide pakketten (A en B) met behulp van een steriele techniek uit de buitenste verpakking.
- De pakketten A en B kunnen desgewenst in de steriele zone worden geplaatst.

VenaCureEVL™-therapieset (PAKKET A)

- Open het pakket met behulp van een steriele techniek, neem de gehele inhoud eruit en controleer alles op eventuele beschadigingen.

NIET GEBRUIKEN als de verpakking is beschadigd.

Als u een beschadiging constateert, neem dan contact op met onze klantendienst (Customer Service) of met uw plaatselijke leverancier.

VenaCureEVL™ therapieset (PAKKET B)

- Open dit pakket NIET dan nadat de ader met behulp van de inhoud van PAKKET A is geopend.
- Open het pakket met behulp van een steriele techniek, neem de gehele inhoud eruit en controleer alles op eventuele beschadigingen.

NIET GEBRUIKEN als de verpakking is beschadigd.

Als u een beschadiging constateert, neem dan contact op met onze klantendienst (Customer Service) of met uw plaatselijke leverancier.

VenaCureEVL™-laservezel

- Neem de steriele vezel zo nodig uit de verpakking maar laat hem opgewonden.
- Verwijder de bindingen en rol de vezel voorzichtig uit. Verwijder de afsluiting van de SMA-connector nu nog niet.

Gebruiksaanwijzing

1. Bereid het been voor volgens de standaardpraktijk en bedek het met een operatielaken.
2. Neem pakket A op steriele wijze uit de verpakking en open het.
3. Plaats de patiënt in anti-trendelenburghouding en open (onder lokale anesthesie en ultrasoundgeleiding) de ader met de percutane naald.

LET OP: GEBRUIK ULTRASOUNDGELEIDING GEDURENDE DE GEHELE PROCEDURE om te bereiken dat de apparatuur correct wordt geplaatst.

4. Schuif de geleidedraad door de percutane naald naar binnen totdat de geleidedraad de verbinding met het diepe venensysteem bereikt.
5. Verwijder de percutane naald en doe hem weg.
6. Neem pakket B op steriele wijze uit de verpakking en open het.
7. Breng de VenaCureEVL™ Spotlight OPS schacht in over de geleidedraad totdat de eerstgenoemde de verbinding met het diepe venensysteem bereikt.

WAARSCHUWING: GEBRUIK NIET TE VEEL KRACHT bij het inbrengen van de Spotlight OPS schacht. Door het gebruik van te veel kracht kan de schacht worden beschadigd of loslaten.

8. Verwijder de geleidedraad en doe deze weg.
9. Schuif de VenaCureEVL™ optische vezel door de Spotlight OPS schacht vooruit totdat de distale SiteMark op de optische vezel samenvalt met de drukklem (achterzijde van de schacht).

WAARSCHUWING: GEBRUIK NIET TE VEEL KRACHT bij het inbrengen van de optische vezel. Als u sterke weerstand ondervindt, controleer dan met ultrasound of de schacht zich op de juiste positie bevindt.

10. Gebruik ultrasoundgeleiding in combinatie met de echotip van de Spotlight OPS schacht om te verifiëren of de tip van de schacht zich 1 tot 2 cm onder de verbinding met het diepe venensysteem bevindt.
11. Terwijl u de optische vezel op zijn plaats houdt, trekt u de schacht terug totdat de drukklem samenvalt met de proximale SiteMark op de optische vezel.
12. Sluit de drukklem.
13. Schuif de ingangspuntmerker (Entry Point Marker, EPM) naar de weefselopening om de lengte van de behandelde ader vast te leggen.

14. Plaats de patiënt in trendelenburghouding en dien zwellingsanesthetie toe over de gehele lengte van de behandelde ader toe.

15. Bevestig de optische vezel aan de laser.

WAARSCHUWING: IEDEREEN IN DE BEHANDELRUIMTE IS VERPLICHT EEN LASERVEILIGE OOGBESCHERMING TE DRAGEN.

16. Gebruik het doorlichten van de rode richtstraal door de huid en ultrasound als laatste controle dat de tip van de optische vezel zich op meer dan 1 cm afstand van de verbinding met het diepe venensysteem bevindt.

17. Schakel de laser in en trek – terwijl u de afstandsmerkers over de lengte van de Spotlight OPS schacht gebruikt – de schacht (met optische vezel) terug met een snelheid die overeenkomt met de venenanatomie.

VOORZICHTIG: STOP HET AFVUREN VAN DE LASER VOORDAT U DE OPTISCHE VEZEL DOOR DE OPENING IN HET WEEFSEL TERUGTREKT.

18. Instrueer de patiënt tot ambuleren.

WAARSCHUWING: INSTRUEER DE PATIËNT OM GEDURENDE DE 7 DAGEN VOLGEND OP VenaCureEVL™ HETE BADEN TE VERMIJDEN EN HET RUSTIG AAN TE DOEN.

19. Kleed het been van de patiënt en maak een vervolgspraak op aanwijzing van de vaatchirurg.

Algemene richtlijnen

Tot de mogelijke complicaties moeten onder meer de volgende worden gerekend: bloedvatperforatie, trombose, longembolie, aderontsteking, bloedingstoringen, infecties, paresthesie, huidverbrandingen en tromboflebitis.

WAARSCHUWING: DE BEHANDELING VAN DICHT ONDER HET HUIDOPPERVLAK LIGGENDE VENAE KAN TOT HUIDVERBRANDINGEN LEIDEN.

WAARSCHUWING: PARESTHESIE KAN OPTREDEN DOOR THERMISCHE BESCHADIGING VAN NABIJE SENSIBELE ZENUWEN.

WAARSCHUWING: WEEFSEL WAAROP DE BEHANDELING ZICH NIET RICHT, MOET BIJ ALLE PERSONEN DIE ZICH IN DE BEHANDELINGSRUIMTE BEVINDEN MET DE AANGEWEZEN OOG- EN LICHAAMSBESCHERMING TEGEN LETSEL DOOR DIRECTE EN GEREFLLECTEERDE LASERENERGIE WORDEN BESCHERMD.

VOORZORGSMAATREGEL: VOORKOM BESCHADIGING VAN DE VEZEL VÓÓR EN TIJDENS HET GEBRUIK DOOR HET AFBREKEN, TE ZWAAR BELASTEN OF OVERDADIG VERBUIGEN ERVAN. BUIG DE VEZEL NIET MET EEN KLEINERE STRAAL DAN 60 mm.

VOORZORGSMAATREGEL: DE PLAATS VAN DE MARKERINGEN OP DE VenaCureEVL™-VEZEL IS AFGESTEMD OP DE INVOERSCHACHT DIE EEN ONDERDEEL VORMT VAN DE VenaCureEVL™-THERAPIESET. VERVANG DEZE NIET DOOR EEN ALTERNATIEVE SCHACHT.

VOORZORGSMAATREGEL: VERMIJD HET SCHERP BUIGEN VAN DE INVOERSCHACHT ZOWEL VÓÓR ALS TIJDENS HET GEBRUIK OMDAT DIT KNIKKEN EN BESCHADIGING KAN VEROOZAKEN. BUIG DE SCHACHT NIET MET EEN KLEINERE STRAAL DAN 60 mm.

VOORZORGSMAATREGEL: DE BIJ DEZE SET GELEVERDE INVOERNAALD IS AFGESTEMD OP DE AFMETINGEN VAN DE VOERDRAAD EN MAG NIET WORDEN VERVANGEN.

VOORZORGSMAATREGEL: ZET DE DRUKKLEM PAS VAST ALS DE VEZEL OP ZIJN PLAATS ZIT.

LET OP: OOK PATIËNTEN DIE BLOEDSTOLLINGSREMMENDE MIDDELEN GEBRUIKEN KOMEN VOOR BEHANDELING IN AANMERKING. DE MEESTE VAATCHIRURGEN BEHANDELEN UITSLUITEND PATIËNTEN MET EEN I.N.R. (INTERNATIONAL NORMALISED RATIO) DIE AAN DE LAAGSTE THERAPEUTISCHE LIMIT BEANTWOORDT.

LET OP: HET IS SOMS DIENSTIG DE HUID OP DE PLAATS VAN DE PUNCTUUR MET EEN LANCET IN TE SNIJDEN OM HET INBRENGEN VAN DE NAALD TE VERGEMAKKELIJKEN OF NA HET INBRENGEN VAN DE VOERDRAAD.

VenaCureEVL™ kan onder lokale anesthesie poliklinisch worden uitgevoerd of bij de patiënt thuis.

VenaCureEVL™ mag uitsluitend worden uitgevoerd door een gekwalificeerde vaatchirurg die een specifieke opleiding in de beschreven technieken heeft gevolgd.

Bewaren

- Bewaar de VenaCureEVL™-therapieset op een koele, droge en donkere plaats.
- Vermijd langdurige blootstelling aan direct zonlicht en extreem hoge en lage temperaturen omdat de verpakking met inhoud hierdoor kunnen achteruitgaan en verkleuren.

Maak de verpakking niet open tot het moment dat u gereed bent om de VenaCureEVL™-therapieset te gebruiken.

Op de verpakking gebruikte symbolen



Eenmalig te gebruiken



Zie gebruiksaanwijzing



Chargennummer



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Vervaldatum



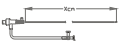
Code voor nabestellingen



Niet gebruiken als verpakking is beschadigd



Geen latex



Bruikbare schachtlengte



Deze zijde boven



Niet in direct zonlicht bewaren



Droog Bewaren



Breekbaar

Let op: VenaCureEVL™, Spotlight OPS en Sitemarks zijn gedeponeerde handelsmerken van Angiodynamics.

UWAGA: Przed rozpoczęciem użytkowania zestawu proceduralnego VenaCureEVLTM należy starannie zapoznać się z niniejszą instrukcją oraz z Instrukcją Użytkowania Lasera. Należy zwrócić szczególną uwagę na ostrzeżenia, środki zapobiegawcze oraz przestrogi zawarte powyższych instrukcjach. Niezastosowanie się do tych zaleceń może spowodować komplikacje u pacjenta.

UWAGA: **WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.**

UWAGA: Należy upewnić się, że zestaw proceduralny VenaCureEVLTM posiada ważną datę przydatności do użytku.

UWAGA: Dokładnie obejrzyć opakowanie przed otwarciem. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek śladów uszkodzenia, zestaw należy potraktować jako niesterylny i wyrzucić.

Utylizacja: Zużyte komponenty należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami lub polisą instytucjonalną.

UWAGA: Do stosowania wyłącznie przez w pełni przeszkolonych lekarzy. Prawo Federalne (USA) ogranicza sprzedaż niniejszego zestawu dla potrzeb lub na zamówienie lekarza.

Zawartość Zestawu Proceduralnego VenaCureEVLTM

- ZESTAW A - Iгла przeszkorna
- Obustronny przewód nakierowujący
- ZESTAW B - Światłowód z nieosłoniętą końcówką oraz podziałką dystansową (Site MarksTM)
- Osłona prowadnicy z kłamrą zaciskową światłowodu oraz znacznikiem punktu wprowadzenia.

Dodatkowo wymagany, a nie znajdujący się w zestawie sprzęt

- Laser Diodowy oraz odpowiednie okulary zabezpieczające przed promieniowaniem laserowym
- Dwustronny Ultrasonograf

Dodatkowo wymagany jest asortyment środków pomocniczych i jednorazowego użytku takich, jak znieczulenie miejscowe, osłony, strzykawkę oraz igły. Wybór zestawu będzie się różnić w zależności od preferencji wykonującego zabieg lekarza.

Wskazania

Laser z Zestawem Proceduralnym VenaCureEVLTM ma zastosowanie w leczeniu żyłaków oraz żylakowości związanej z powierzchniowym odpływem żylnym żyły odpiszczelowej oraz żył kończyn dolnych z odpływem powierzchniowym.

Lasery D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15, DELTA-30 oraz Zestawy VenaCureEVLTM mają zastosowanie w leczeniu niewydolności odpływu z żył w powierzchniowym systemie żylnym.

Przeciwwskazania

- Pacjenci z obecnością skrzepów w części żyły poddawanej zabiegowi.
- Pacjenci z obecnością tętniaka w części żyły poddawanej zabiegowi.
- Pacjenci z obwodową chorobą wieńcową o indeksie Ankle-Brachial < 0.9.
- Pacjenci niezdolni do poruszania się.
- Pacjenci z zakrzepicą lub historią zakrzepicy.
- Pacjentki w ciąży lub karmiące piersią.
- Pacjenci o złym stanie zdrowia.
- Inne przeciwwskazania stwierdzone przez lekarza przed zabiegiem.

Wymagania w zakresie obsługi sprzętu Diomed

Laser Diodowy

- Przygotować do użycia zgodnie ze wskazaniami zawartymi w Instrukcji Użytkownika Lasera.

Zestaw Proceduralny VenaCureEVL™ (ZESTAWY A & B)

- Zachowując sterylność, wyjąć oba Zestawy (A & B) z opakowania zbiorczego.
- Zestawy A & B można umieścić w sterylnej przestrzeni.

Zestaw Proceduralny VenaCureEVL™ (ZESTAW A)

- Zachowując sterylność, otworzyć opakowanie, wyjąć całą jego zawartość i zbadać pod kątem ewentualnych uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia jakiegokolwiek komponentu, ZANIECHAĆ UŻYCIA.
- W celu uzyskania części zamiennej należy skontaktować się z Biurem Obsługi Klienta lub miejscowym dystrybutorem.

Zestaw Proceduralny VenaCureEVL™ (ZESTAW B)

- NIE otwierać do chwili uzyskania dostępu do żyły za pomocą zestawu A.
 - Zachowując sterylność, otworzyć opakowanie, wyjąć całą jego zawartość i zbadać pod kątem ewentualnych uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia jakiegokolwiek komponentu, ZANIECHAĆ UŻYCIA.
- W celu uzyskania części zamiennej należy skontaktować się z Biurem Obsługi Klienta lub miejscowym dystrybutorem.

Światłowód VenaCureEVL™

- Wyjąć zwinięty sterylny światłowód z opakowania.
- Usunąć zabezpieczenie i delikatnie rozwinąć światłowód. Nie zdejmować osłony złącza SMA.

Instrukcja Użycia

1. Nogę należy odpowiednio przygotować i osłonić.
2. Zachowując sterylność wyjąć i otworzyć zestaw A.
3. Po ułożeniu pacjenta w pozycji zwrotnej Trendelenburga (w znieczuleniu miejscowym oraz posługując się nakierowywaniem ultrasonograficznym) należy wkłócić się igłą przezskórna do żyły.

UWAGA: POSŁUGIWAĆ SIĘ NAKIEROWYWANIEM ULTRASONOGRAFICZNYM PODCZAS TRWANIA CAŁEGO ZABIEGU w celu upewnienia się, że sprzęt jest właściwie zlokalizowany.

4. Przemieścić przewód nakierowujący w igłę do chwili osiągnięcia skrzyżowania z systemem żył głębokich.
5. Wyjąć i wyrzucić igłę przezskórna.
6. Zachowując sterylność wyjąć i otworzyć zestaw B.
7. Wprowadzić osłonę VenaCureEVL™ Spotlight OPS ponad przewodem nakierowującym chwili osiągnięcia skrzyżowania z systemem żył głębokich.

PRZESTROGA: NIE WCISKAĆ NA SIŁĘ osłony Spotlight OPS. Użycie siły może spowodować uszkodzenie lub rozdzielenie osłony.

8. Wyjąć i wyrzucić przewód nakierowujący.
9. Wprowadzić światłowód VenaCureEVL™ przez osłonę Spotlight OPS do punktu, w którym dalsza końcówka podziałki SiteMark światłowodu osiągnie wysokość kłamy zaciskowej (z tyłu osłony).

PRZESTROGA: NIE WCISKAĆ ŚWIATŁOWODU NA SIŁĘ. W przypadku napotkania silnego oporu należy skorzystać z ultrasonografu w celu sprawdzenia prawidłowego położenia osłony.

10. Skorzystać z pomocy ultrasonografu w połączeniu z echogeniczną końcówką osłony Spotlight OPS w celu potwierdzenia, iż końcówka osłony znajduje się w odległości 1-2cm poniżej skrzyżowania z systemem żył głębokich.
11. Utrzymując światłowód we właściwej pozycji, wycofać osłonę do punktu, w którym bliższa końcówka podziałki SiteMark światłowodu osiągnie wysokość kłamy zaciskowej.
12. Docisnąć kłamerę zaciskową.
13. Wsunąć znacznik punktu wprowadzenia (EPM) do tkanki w celu zarejestrowania długości żyły poddawanej zabiegowi.
14. Umieścić pacjenta w pozycji Trendelenburga i zaaplikować znieczulenie rozpułchniające wzdłuż całego odcinka żyły poddawanej zabiegowi.

15. Podłączyć światłowód do lasera.

OSTRZEŻENIE: WSZYSTKIE OSOBY OBECNE W POKOJU ZABIEGOWYM MAJĄ OBOWIĄZEK NOSZENIA OKULARÓW OCHRONNYCH.

16. Skorzystaj z przeświecania przez skórę czerwonego promienia wiązki naprowadzającej oraz ultrasonografu w celu ostatecznego potwierdzenia, że końcówka światłowodu optycznego znajduje się w odległości większej niż 1cm od skrzyżowania z systemem żył głębokich.

17. Aktywować laser i wykorzystując podziałkę dystansową wzduż osłony Spotlight OPS wycofać osłonę (wraz ze światłowodem optycznym) w tempie dostosowanym do anatomii żyłnej.

PRZESTROGA: WSTRZYMAĆ ODPALANIE LASERA PRZED WYCOFANIEM ŚWIATŁOWODU OPTYCZNEGO Z PUNKTU DOSTĘPU.

18. Pointstruować pacjenta aby chodził.

OSTRZEŻENIE: POINSTRUOWAĆ PACJENTA O KONIECZNOŚCI UNIKANIA GORĄCYCH KĄPIELI ORAZ FORSOWNEGO WYSIŁKU FIZYCZNEGO PRZEZ OKRES 7 DNI PO ZABIEGU VenaCureEVL™.

19. Opatrzyć nogę pacjenta oraz wyznaczyć wizyty kontrolne zgodnie z zaleceniami lekarza.

Wskazania ogólne

Do potencjalnych komplikacji należy zaliczyć, chociaż nie wyłącznie: perforację żyły, zakrzepicę, zator tętnicy płucnej, zapalenie żyły, hematomę, infekcję, parestezję, oparzenia skóry, zakrzepowe zapalenie żył.

OSTRZEŻENIE: ZABIEG PRZEPROWADZANY NA ŻYLE ZLOKALIZOWANEJ BLISKO POWIERZCHNI SKÓRY MOŻE SPOWODOWAĆ OPARZENIE SKÓRY.

OSTRZEŻENIE: PARESTEZJA MOŻE BYĆ WYNIKIEM USZKODZENIA CIEPLNEGO POBLISKICH NERWÓW CZUCIOWYCH.

OSTRZEŻENIE: TKANKI NIE OBJĘTE ZABIEGIEM MUSZĄ ZOSTAĆ ZABEZPIECZONE PRZED URAZAMI SPOWODOWANYMI BEZPOŚREDNIM ORAZ ODBITYM ŚWIATŁEM LASEROWYM POPRZEZ ZASTOSOWANIE ODPOWIEDNIEJ OCHRONY OCZU ORAZ UBIORU OCHRONNEGO U OSÓB OBECNYCH W SALI OPERACYJNEJ.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: PRZED I W TRAKCIE ZASTOSOWANIA, UNIKAĆ USZKODZENIA ŚWIATŁOWODU BĘDĄCEGO REZULTATEM UDERZENIA, OBCIĄŻANIA LUB NADMIERNEGO ZGINANIA. UNIKAĆ SKRĘCANIA ŚWIATŁOWODU POD KĄTEM O PROMIENIU MNIEJSZYM NIŻ 60 mm.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: POZYCJA PODZIAŁEK DYSTANSOWYCH NA ŚWIATŁOWODZIE VENACUREEVL™ OPDOWIADA PODZIAŁCE OSŁONY PROWADNICZY Z ZESTAWU PROCEDURALNEGO VENACUREEVL™. OSŁONY NIE NALEŻY ZASTĘPOWAĆ WYROBEM ALTERNATYWNYM.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: PRZED I W TRAKCIE ZASTOSOWANIA, UNIKAĆ ZGINANIA OSŁONY PROWADNICZY GDYŻ MOŻE TO SPOWODOWAĆ JEJ ZAGIĘCIA ORAZ USZKODZENIA. UNIKAĆ SKRĘCANIA OSŁONY POD KĄTEM O PROMIENIU MNIEJSZYM NIŻ 60 mm.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: ZNAJDUJĄCA SIĘ W ZESTAWIE IGŁA DOBRANA JEST ROZMIAREM DO PRZEWODU NAKIEROWUJĄCEGO I NIE NALEŻY JEJ ZASTĘPOWAĆ INNĄ.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: KLAMRĘ DOCISKOWĄ NA OSŁONIE ZACISNAĆ DOPIERO PO UMOCOWANIU ŚWIATŁOWODU WE WŁAŚCIWEJ POZYCJI

UWAGA: PACJENCI PODDAWANI TERAPII ANTYKOAGULACYJNEJ RÓWNIEŻ MOGĄ BYĆ PODDANI ZABIEGOWI. WIĘKSZOŚĆ LEKARZY DECYDUJE O PODDANIU ZABIEGOWI PACJENTÓW O ZNORMALIZOWANYM MIĘDZYNARODOWYM WSKAŹNIKU (I.N.R.) O NIŻSZEJ TERAPEUTYCZNEJ WARTOŚCI GRANICZNEJ.

UWAGA: LEKKIE NACIĘCIE SKÓRY SKALPELEM W MIEJSCU WKŁĘCIA JEST CZASEM POMOCNE PRZY WPROWADZANIU IGŁY BĄDŻ TEŻ PO WŁOŻENIU PRZEWODU NAKIEROWUJĄCEGO.

Procedura VenaCureEVLTM można być wykonywana w gabinecie lekarskim lub zabiegowym w znieczuleniu miejscowym.

Wykonywania procedury VenaCureEVLTM podejmować się może wyłącznie odpowiednio wykwalifikowany oraz przeszkolony w opisanych technikach lekarz.

Przechowywanie

- Zestaw proceduralny VenaCureEVLTM należy przechowywać w suchym, ciemnym oraz chłodnym pomieszczeniu.
- Należy unikać przedłużonego wystawiania na działanie promieni słonecznych oraz ekstremalnych temperatur, ponieważ może to spowodować degradację oraz odbarwienie opakowania oraz jego zawartości.



Wyłącznie do użytku jednorazowego



Patrz Instrukcja Użytkownika



Numer Serii



Wysterylizowano tlenkiem etylenu



Data Ważności



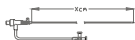
Kod wyrobu dla ponownego zamówienia



Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania



Unikać kontaktu z latexem



Długość użytkowa osłony



Tą stroną do góry



Chronić przed dostępem światła słonecznego



Chronić przed dostępem wilgoci



Delikatne

Uwaga: VenaCureEVLV™, Spotlight OPS oraz Sitemarks są zastrzeżonymi znakami towarowymi Angiodynamics.

OBSERVERA: Läs den här handboken och den för Laser noggrant innan du använder VenaCureEVLT™ Procedure Kit. Observera alla varningar, försiktighetsåtgärder och varsel som ges i hela dessa dokument. Om du inte gör det, kan det leda till komplikationer för patienten.

VARNING: **BARA FÖR ENGÅNGSBRUK.**

VARNING: Försäkra dig om att förfallodagarna fortfarande gäller.

VARNING: Inspektera alla slutna förpackningar, innan du öppnar dem. Om sigillet är brutet eller förpackningarna är skadade, behandla dem som icke-sterila och kassera dem

Kassering: Använda komponenter ska kasseras i enlighet med gällande lokala lagbestämmelser eller miljöpolitik.

VARSEL: Endast avsedd för användning av fullt utbildade läkare.
Federal lag (USA) begränsar försäljningen av denna anordning till eller på beställning av läkare.

VenaCureEVLT™ Procedure Kit innehåller

- FÖRPACKNING A - Perkutan ingångskanyl
- Dubbeländad ledartråd
- FÖRPACKNING B - Optisk fiber med distansmarkörer (Site Marks™)
- Inledarkapsling med fiberklämma och intagsmarkör.

Extra utrustning som krävs men inte medleveras

- Diodlaser med lämpliga laserskyddsglasögon
- Duplex Ultraljud

Förutom ovanstående krävs ett antal förbrukningsvaror såsom lokalbedövning, överdrag, sprutor och kanyler. Dessa varierar beroende på vad läkaren beslutar.

Indikationer

Laser och VenaCureEVLT™ behandlingssystem är avsedda att användas vid behandling av åderbräck och varikositeter som associeras med ytliga bensår från vena saphena magna, och med ådror i underbenen med ytliga sår.

Behandlingssystemen D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15 och DELTA-30 laser och VenaCureEVLT™ är indikerade för behandling av svåra såriga ådror i det övre vensystemet.

Kontraindikationer

- Patienter med blodpropp i vensegment som ska behandlas.
- Patienter med aneurysm i vensegment som ska behandlas.
- Patienter med ytlig arteriell sjukdom som fastställs genom Ankle-Brachial Index < 0.9.
- Patienter med svårigheter att gå.
- Patienter med djupvenstrombos (DVT) eller som haft DVT.
- Patienter som är gravida eller som ammar.
- Patienter i allmänt dåligt hälsotillstånd.
- Andra kontraindikationer kan ifrågasättas av den egne läkaren vid behandlingen.

VenaCureEVL™ Procedure Kit innehåller

Diode Laser

- Förbered för användning i enlighet med Laser användarhandbok

VenaCureEVL™ Procedure Kit (FÖRPACKNINGAR A & B)

- Använd steril metod och ta ur båda förpackningarna (A & B) ur det yttre emballaget.
- Förpackningar A & B kan placeras i det sterila fältet, om så önskas.

VenaCureEVL™ Procedure Kit (FÖRPACKNING A)

- Använd steril metod och öppna förpackningen, ta ur allt innehåll och inspektera om något är skadat. ANVÄND INTE, om någon komponent är skadad.
- Kontakta servicecenter, om du upptäcker skada, eller din lokala försäljare för.

VenaCureEVL™ Procedure Kit (FÖRPACKNING B)

- ÖPPNA INTE förrän venen har punkterats med innehållet i FÖRPACKNING A
 - Använd steril metod och öppna förpackningen, ta ur innehållet och inspektera om skada förekommer. ANVÄND INTE, om någon komponent är skadad.
- Kontakta servicecenter, om du upptäcker skada, eller din lokala försäljare för.

VenaCureEVL™ Laserfiber

- Ta ur den sterila fibern ur förpackningen, när så krävs, vänta med att rulla av den.
- Ta av säkerhetsklämmorna och rulla försiktigt av fibern. Ta inte av SMA-kontaktens hölje än.

Instruktioner för användning

1. Förbered och övertäck benet, enligt normal praxis.
2. Använd steril metod och öppna Förpackning A.
3. Placera patienten i omvänt Trendelenburg-läge och använd den perkutana kanylen för att punktera venen (under lokalbedövning och ultraljudsstyrning).

OBSERVERA: ANVÄND ULTRALJUDSSTYRNING GENOM HELA PROCEDUREN för att anordningarna garanterat ska placeras korrekt.

4. För fram ledartråden genom kanylen tills den kommer till förbindelsepunkten med djupvenssystemet.
5. Ta ur och kassera den perkutana kanylen.
6. Använd steril metod och ta ur och öppna Förpackning B.
7. Sätt i VenaCureEVL™ Spotlight OPS -kapslingen över ledartråden tills den kommer till förbindelsepunkten med djupvenssystemet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: ANVÄND INTE FÖR MYCKET KRAFT för att introducera Spotlight OPS -kapslingen. Allt för mycket kraft kan skada, eller separera kapslingen.

8. Ta bort och kassera ledartråden.
9. För in VenaCureEVL™ optiska fiber genom kapslingen tills den distala distansmarkören (SiteMark) på den optiska fibern är på samma nivå som tryckklämman (på baksidan av kapslingen).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: ANVÄND INTE FÖR MYCKET KRAFT för att introducera den optiska fibern. Använd ultraljud för att bekräfta att kapslingen sitter korrekt om starkt motstånd påträffas.

10. Använd ultraljudsstyrning i samband med den ekogena spetsen på kapslingen för att bekräfta att kapslingens spets är 1-2 cm under förbindelsepunkten till djupvenssystemet.
11. Medan du håller den optiska fibern på plats, dra ur kapslingen tills tryckklämman är i nivå med den proximala distansmarkören (SiteMark) på den optiska fibern.
12. Dra åt klämman.
13. Dra intagsmarkören (EPM) till hudintaget för att registrera längden på den ven som ska behandlas.
14. Placera patienten i Trendelenburg-läge och ge tumescent bedövning längs hela venens längd som ska behandlas.
15. Sätt på optisk fiber på lasern.

WARNING: LASERSKYDDSGLASÖGON MÅSTE ANVÄNDAS AV ALLA SOM BEFINNER SIG I BEHANDLINGSRUMMET.

16. Använd transillumination från den röda riktstrålen genom skinnet, och ultraljud för att slutligen bekräfta att den optiska fiberns spets är mer än 1cm från förbindelsepunkten till djupvesssystemet.
17. Aktivera lasern och använd distansmarkörer längs med hela Spotlight OPS -kapslingens längd, dra tillbaka kapslingen (med optisk fiber) till samma läge som venens.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: STOPPA LASERNS STRÅLNING INNAN DEN OPTISKA FIBERN DRAS TILLBAKA GENOM INTAGSSTÄLLET.

18. Instruera patienten att röra på benen

VARNING: TALA OM FÖR PATIENTEN ATT VARMA BAD OCH VIGORÖS AKTIVITET MÅSTE UNDVIKAS I 7 DAGAR EFTER VenaCureEVL™.

19. Lägg bandage om patientens ben och gör upp plan för efterkontroll i enlighet med läkarens beslut.

Allmän handledning

Riskfyllda komplikationer innebär, men begränsas inte till, följande:

kär perforering, blodpropp, lungemboli, flebit, hematom, infektion, parestesi, hudbrännskador och tromboflebit.

VARNING: BEHANDLINGEN AV EN ÅDER NÄRA HUDYTAN KAN LEDA TILL EN HUD BRÄNSKADA .

VARNING: PARESTESI KAN UPPSTÅ FRÅN VÄRMESKADA TILL NÄRLIGGANDE KÄN SELNERVER.

VARNING: HUDVÄVNAD SOM INTE ÄR AVSEDD ATT INGÅ I BEHANDLINGEN MÅSTE SKYDDAS FRÅN SKADA AV DIREKT ELLER REFLEKTERAD LASERENERGI MED SÄRSKILDA SKYDDSGLASÖGON OCH SKYDDSKLÄDSEL FÖR NÄRVARANDE PERSONER I OPERATIONSNUMMET.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: FÖRE OCH UNDER ANVÄNDNINGEN, SE TILL ATT INTE SKADA FIBERN GENOM ATT STÖTA TILL, TRYCKA ELLER BÖJA DEN FÖR MYCKET. RULLA INTE FIBERN TÄTARE ÄN MED 60 mm RADIE.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: DISTANSMARKÖRERNAS (SITEMARKS) LÄGE PÅ VenaCureEVL™ - FIBERN HAR ANPASSATS MED INLEDARKAPSLINGEN I VenaCureEVL™ PROCEDURE KIT. ANDRA KAPSLINGAR FÅR INTE ANVÄNDAS VID UT BYTE.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: FÖRE OCH UNDER ANVÄNDNING FÅR INLEDARKAPSLINGEN INTE BÖJAS, EFTERSOM DET KAN ORSAKA KNUTAR OCH DÄRMED SKADA. RULLA INTE KAPSLINGEN TÄTARE ÄN MED EN RADIE PÅ 60 mm.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: INGÅNGSKANYLEN SOM FÖLJER MED DET HÅR SYSTEMET ÄR AN PAS SAT TILL STORLEKEN PÅ LEDARTRÄDEN OCH BÖR INTE BYTAS UT.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: VRID INTE TRYCKKLÄMMAN HÄRDARE FAST PÅ KAPSLINGEN FÖRRÅN FIBERN ÄR I RÄTT LÄGE.

OBSERVERA: PATIENTER UNDER ANTIKOAGULATIONSTERAPI ÄR FORTFARANDE BERÄTTIGADE TILL BEHANDLING. DE FLESTA LÄKARE BEHANDLAR BARA PATIENTER MED INR (INTERNATIONAL NORMALISED RATIO) VID LÅGSTA TERAPEUTISKA GRÄNS.

OBSERVERA: DET KAN IBLAND HJÄLPA ATT SKÅRA LITE I SKINNET MED EN SKALPELL PÅ PUNKTIONSSTÄLLET FÖR ATT BIDRA TILL KANYLENS INTAG, ELLER EFTER INSÄTTNING AV LEDARTRÄDEN.

VenaCureEVL™ kan ges under lokalbedövning i läkarens undersökningsrum eller som extra patientbehandling.

VenaCureEVL™ får bara användas av kvalificerad läkare som erhållit särskilt träning i beskriven teknik.

- VenaCureEVLTM Procedure Kit ska förvaras på svalt och mörkt ställe.
- Undvik att utsätta för direkt solljus och extrema temperaturer, eftersom förpackningarna och deras innehåll kan förstöras eller missfärgas.

Öppna inte förpackningen förrän du är färdig att använda VenaCureEVLTM Procedure Kit.

Symboler på förpackningen



Bara engångsbruk



Se bruksanvisningen



Satsnummer



Steriliserad med etylenoxid



Förfallodag



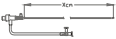
Produktens återbeställningskod



Använd inte om förpackningen är skadad



Innehåller inte Latex



Användbar längd för kasling



Denna sida upp



Förvara på mörk plats



Förvara torrt



Akta för stötar

Obs! VenaCureEVLV™, Spotlight OPS och Sitemarks är registrerade varumärken för Angiodynamics.

