

POTENZIALI COMPLICAZIONI:

Le potenziali complicazioni comprendono, ma non esclusivamente, quanto segue: perforazione del vaso, trombosi, embolia polmonare, flebite, ematoma, infezione, alterazione del pigmento cutaneo, neovascolarizzazione, parestesia da lesione termica dell'adiacente nervo sensoriale, tumescenza anestetica, irradiazione a siti non interessati, emorragia, necrosi, esposizione a DEHP, ustioni cutanee e dolore.

PRECAUZIONI:

- Prima e durante l'uso, evitare di danneggiare la fibra colpendola, strاندola o piegandola eccessivamente. Non avvolgere la fibra in spire con un diametro inferiore a 20 cm. La sicurezza clinica e l'efficacia dei dati non sono disponibili per altri modelli e materiali di punta della fibra.
- Prima e durante l'uso, evitare di piegare la guaina dell'introduttore e dilatatore perché ciò può causare incurvature e danni.
- Tutte le persone in sala di trattamento devono indossare occhiali aventi un fattore di protezione adatto per la lunghezza d'onda usata.

AVVERTENZE:

- Il trattamento di una vena vicina alla superficie cutanea può produrre un'ustione.
- Le lesioni termica ai nervi sensorii adiacenti può causare parestesia.
- Il tessuto non interessato deve essere protetto dalle lesioni causate dall'energia laser diretta o 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.
- La risterilizzazione potrebbe compromettere l'integrità e/o il funzionamento del dispositivo.
- Il tubo in PVC dell'assemblato laterale dell'introduttore Trè-Sheath® contiene il ftalato DEHP, che può essere tossico per la riproduzione.

STRUMENTI NECESSARI:

- Laser
- Occhiali di protezione

CONTENUTO:

- 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" e/o da 0,035"
- Ago
- Guaina/dilatatore da 5 Fr, 10 cm - (facoltativa)

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. La procedura è eseguibile in ambulatorio o day hospital, sotto anestesia locale e da un medico qualificato che abbia ricevuto l'adeguata formazione in queste tecniche.

- Eseguire l'esame obiettivo.
- Verificare le misurazioni ecografiche di profondità e diametro della vena.
- Tracciare sulla pelle con un pennarello demografico il tratto di vena interessato.
- Impostare il laser attenendosi al manuale d'uso "Impostazione della procedura laser" fornito.
- Far assumere al paziente la posizione Trendelenburg inversa in modo da provocare la congestione e distensione della vena da trattare.
- Utilizzando la tecnica Seldinger standard, accedere con l'ago e la guida corrispondente alla vena interessata.
- Se pertinente, usare l'introduttore per micro-accesso per sostituire la guida con una di diametro maggiore.
- Far avanzare l'introduttore Trè-Sheath da 4 Fr sopra la guida fino al sito di trattamento. Se viene trattata la grande vena 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 sotto guida ecografica.
- Estrarre il dilatatore e la guida.
- Irrorare la guaina con soluzione fisiologica normale.
- Collegare accuratamente la fibra laser NeverTouch monouso e sterile togliendo il puntale protettivo e evitando fino in fondo il raccordo della fibra al connettore SMA 905 del laser finché non rimane ben fisso.
- La fibra laser NeverTouch nella guaina finché l'assemblato arresto fibra non arriva a contatto con l'estremità prossimale del mozzo della guaina (vedere sotto).



- Togliere l'assemblato arresto fibra. Ritirare la guaina e bloccarla sul raccordo Sheath-Lok.
- Verificare la posizione della fibra sotto guida ecografica.
- L'estremità della fibra NeverTouch dovrebbe restare 2 cm al di sotto della giunzione safeno-femorale quando viene trattata la GVS.
- Spostare distalmente il calibro scorrevole della guaina, mettendolo a filo con il sito di inserzione, per indicare la posizione finale della guaina.
- Somministrare l'anestesia locale tumescente sotto guida ecografica per assicurare l'erogazione di anestesia appena sufficiente per conseguire la protezione termica.
- Impostare il laser sulla modalità continua e regolare opportunamente la potenza. (Laser da 810 nm, 980 nm: 10-14 Watt)
- Indossare gli occhiali di sicurezza antilaser.
- Portare il laser in modalità attiva.
- Controllare la posizione dell'estremità della fibra e del calibro scorrevole della guaina e regolarla, se necessario.
- 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 1470 nm: 30-50 Joule al cm)
- Non esercitare dall'esterno una pressione manuale diretta né forzare la punta della fibra durante l'irradiazione di energia.
- 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 un'altra ecografia per verificare la chiusura della vena e l'assenza di flusso sanguigno.



Avvertenze:

AngioDynamics, Inc. della VenaCure EVLT NeverTouch 処置キットは、表在性の精細逆流を伴う患者の大伏在精細脈 (GSV) の血管内凝固に適用されるもので、大伏在精細脈 (GSV) の表在逆流を伴う精細脈瘤および精細脈瘤症の治療、下肢の表在精細脈の不全と逆流の治療に用いられます。

本製品および、大伏在精細脈(GSV)の表在逆流を伴う精細脈瘤および精細脈瘤症の治療、下肢の表在精細脈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お使いください。

適用例:

- 治療する精細脈部分に血栓を有する患者
- 治療する精細脈瘤と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次のようなものがあります。これらの中にもある可能性があります：脈管穿孔、血栓性、肺塞栓症、精細脈炎、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、麻痺などの腫れ、非特異的熱射、出血、壊死、DEHP 曝露、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 20 cm より小さく巻くべきでないでください。他のファイバーチップ設計や直径に寸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、イントロドューサーシースやダイレーターの曲げないようになしてください。曲げると、よじれた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:

- 皮膚表面に近い精細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。
- 治療の精度がでない組織は、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眼鏡を着用してください。
- 単回使用の装置を再使用すると、患者または取扱者が感染する恐れがあります。装置の汚染は、患者の負傷や疾病、死亡につながる可能性があります。
- 再処理により装置の完全性が損なわれ、装置効率を引き起こす可能性があります。
- Trè-Sheath®イントロドューサーのサイドアームアセンブリの PVC チューブには、フタル酸エステル DEHP が含まれており、生殖毒性の可能性があります。

必要機器:

- レーザー
- 保護メガネ

キット内容:

- SMA 905 コネクタおよび 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® イントロドューサーおよびダイレーター
- 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/ダイレーター (オプション)

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。

- 診察を行います。
- 超音波計測によって精細脈および深さを確認します。
- 外科用シキンマーカーで、治療する精細脈の長さを示す印を皮膚にご付けます。
- 「[Setting up the Laser Procedure]」（レーザー治療の設定方法）取扱説明書に従ってレーザーを設定します。
- 患者を逆トレンデルブルグ体位にし、治療する精細脈に血液を充盈させることにより膨張させます。
- 標準のセルディング法を用い、針とそれに対応するガイドワイヤーを使用して、目的の精細脈にアクセスします。
- 該当する場合、マイクロアクセスイントロドューサーを使用して太い直径のワイヤーと交換します。
- 4 フレンチ Trè-Sheath イントロドューサーを、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、シースの先端が伏在大静脈附接部から 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。
- ダイレーターおよびガイドワイヤーを取り外します。
- 標準の生理食塩水でシースをフラッシュします。
- 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、ファイフィッティングがレーザーの SMA 905 コネクタにしっかりと固定されるよう完全におなじみします。
- NeverTouch レーザーファイバーをシースの中へ挿入し、ファイバーストップアセンブリをシースハブの近位端にご接触させます。(下図参照)



- 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。
- 超音波誘導下でファイバーの位置を確認します。
- GSV (大伏在精細脈) を治療する場合は、NeverTouch ファイバーの先端が必ず伏在大静脈附接部から 2 cm 下の位置になるようにしてください。
- スライドシースゲージを遠位ごかして挿入部位と平行となるようにし、シースの最終位置に印を付けます。
- 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電力の量が注入されるようになります。
- レーザーをスイッチに設定し、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)
- レーザー保護メガネを着用してください。
- レーザーを有効モードにします。
- 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。
- ファイバーとシースを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/毎センチメートル) (1470nm レーザー: 30〜50 ジュール/毎センチメートル)
- エネルギー活性化中は、ファイバーチップの上を外側から直接手で圧迫したり押したりしないでください。
- ファイバー先端がアクセス部位から 2〜3 cm の位置 (Trè-Sheath イントロドューサーの遠位端の印で示される) になったら、フットペダルから足を離して治療を停止します。

治療を行う精細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、精細脈閉鎖しており、血流がないことを確認します。



INDICATIES:

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

Dit product mag uitsluitend worden gebruikt met lasers die zijn goedgekeurd voor de behandeling van spataderen, varicositas met oppervlakkige reflux in de VSM en ter behandeling van incompetentie 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 perifeer vaatstelsel, te bepalen aan de hand van een enkel-brachiaal-index < 0,9

MOGELIJKE COMPLICATIES:

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

VOORZORGSMAATREGELEN:

- Vermijd vóór en tijdens gebruik beschadiging van de vezel door slaan, belasten of overmatig buigen. Wikkel de vezel niet strakker op dan met een diameter van 20 cm. Gegevens over de klinische veiligheid en werkzaamheid zijn niet beschikbaar voor andere vezeltypen/worpen 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 dient te worden, dient te worden beschermd tegen letsel door directe of werkaarstas 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 ziekte, letsel of overlijden van de patiënt.
- Herveerwerking kan de integriteit van het apparaat aantasten en/of leiden tot falen van het apparaat.
- De PVC-slang in de zijarm van de Trè-Sheath®-introducer bevat het ftalaat DEHP, dat toxisch kan zijn voor de voortplanting.

BENODIGDE INSTRUMENTEN:

- laser
- beschermbril

INHOUD:

- 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
- naal
- sheath/dilatator van 5 french, 10 cm (optioneel)

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.

- Verricht een lichamenlijk onderzoek.
- Bestudeer de echografisch verkregen afmetingen van de diameter en diepte van de ader.
- Markeer de huid met een chirurgische pen om de te behandelen lengte van de ader weer te geven.
- Stel de laser op volgens de aanwijzingen in de meegeleverde gebruikershandleiding “Voorbereidingen voor de laserprocedure”.
- Plaats de patiënt in omgekeerde trendelenburgligging om de te behandelen ader te doen zwellen en uitzetten.
- Verkrijg met toepassing van de standaard techniek van Seldinger toegang tot de te behandelen ader met de naal en bijbehorende voerdraad.
- Gebruik zo nodig de micro-access introducer om de voerdraad uit te wisselen met een voerdraad van grotere diameter.
- Voer de Trè-Sheath-introducer van 4 french over de voerdraad op naar de behandelingslocatie. Indien de v. saphena magna wordt behandeld, plaats 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.
- Verwijder de dilatator en de voerdraad.
- Spoel de sheath door met normale fysiologische zoutoplossing.
- Sluit de steriele, disposable NeverTouch laservezel voor eenmalig gebruik aan door de beschermde tip verwijderen en de vezelfitting helemaal en stevig in de SMA 905-connector van de laser te schroeven.
- Steek de NeverTouch laservezel in de sheath en voer hem op totdat de vezelaanslag het proximale uiteinde van het aanzetstuk van de sheath raakt. (Zie hieronder.)



- Verwijder de vezelaanslag. Trek de sheath terug en zet hem vast op de de Sheath-Lok-fitting.
- Controleer de plaats van de vezel echografisch.
- Het uiteinde van de NeverTouch vezel hoort 2 cm onder de verbinding tussen de saphena en femoralis te liggen bij behandeling van de VSM.
- Voer de schuivende sheathmeter distaal op totdat hij het hoogte van de inbrenglocatie is gekomen om de uiteindelijke positie van de sheath te markeren.
- Verricht plaatselijke tumescente anesthesie onder echografische controle om net voldoende anestheticum toe te dienen om thermische bescherming te bewerkstelligen.
- Zet de laser in de continueodus en stel hem in op de gewenste energieafgifte. (810 nm, 980 nm lasers: 10–14 watt) (1470 nm lasers: 5–7 watt)
- Zet uw laserbril op.
- Zet de laser in de bedrijfsmodus.
- Controleer de positie van het vezeluiteinde en de schuivende sheathmeter; pas deze positie zo nodig aan.
- 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 vezeltip terwijl de afgifte van energie is ingeschakeld.
- 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.



INDICATÖES:

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

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

EXCLUSÖES:

- 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 COMPLICATÖES:

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

PRECAUÇÖ:

- 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 existam 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 proteção da categoria adequada ao comprimento de onda a ser utilizado.

AVISOS:

- O tratamento de uma veia próxima 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 direta e reflectida. Tanto o doente como o pessoal técnico tem de utilizar protecção ocular e vestuário de protecção adequado.
- A reutilização de dispositivos de uma única utilização cria um potencial risco de infecção no doente ou utilizador. A contaminação do dispositivo pode dar origem a lesões, doença ou morte do doente.
- O reprocessamento pode comprometer a integridade do dispositivo e/ou resultar em falha do dispositivo.
- A tubagem em PVC na unidade do braço lateral do Introdutor Trè-Sheath® contém o ftalato DEHP, que pode ser tóxico para a reprodução.

INSTRUMENTOS NECESSÁRIOS:

- Laser
- Ocúlos de protecção

CONTEÚDO:

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

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.

- Faça um exame físico.
- Reveja as medições ecográficas do diâmetro e da profundidade da veia.
- Marque a pele com uma caneta cirúrgica para mostrar o comprimento da veia a tratar.
- Configure o laser de acordo com o manual “Setting up the Laser Procedure” (Procedimento de Configuração do Laser) fornecido.
- Coloque o doente na posição de Trendelenburg invertida, de modo a encher e distender a veia visada pelo tratamento.
- Utilizando a técnica de Seldinger padrão, obtenha acesso à veia pretendida com a agulha e respectivo fio-guia.
- Se aplicável, utilize o introdutor de micro acesso para trocar por um fio de diâmetro maior.
- Avance o introdutor Trè-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.
- Retire o dilatador e o fio-guia.
- Irrigue a bainha com soro fisiológico normal.
- 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.
- Inserir a fibra de laser NeverTouch na bainha até o batente da fibra entrar em contacto com a extremidade proximal do eixo da bainha. (Consulte abaixo).



- Retire o batente da fibra. Puxe a bainha para trás e fixe-a no encaixe Sheath-Lok.
- Confirme a localização da fibra por orientação ecográfica.
- Quando tratar a VSI, a ponta da fibra NeverTouch deve estar 2 cm abaixo da junção safeno-femoral.
- Desloque o calibre da bainha deslizando no sentido distal, nivelado com o local de inserção, para marcar a posição final da bainha.
- Administre anestesia local tumescente por orientação ecográfica, de modo a garantir a administração de anestésico suficiente para obter protecção térmica.
- 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)
- Ponha óculos de protecção contra laser.
- Coloque o laser no modo de activação (Enable).
- Verifique a posição da ponta da fibra e do calibre da bainha deslizando e ajuste a posição, se necessário.
- Active o laser, carregando no pedal, ao mesmo tempo que retire 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.
- 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 Trè-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.

AngioDynamics, NeverTouch, Trè-Sheath and VenaCure EVLT are registered trademarks of AngioDynamics, Inc. Sheath-Lok is a trademark of AngioDynamics, Inc.	
Covered by or for use under one or more of the following U.S. Patents: 7,559,329, 7,033,347, 5,714,360, 7,483,457, other U.S. patents and foreign counterparts pending © AngioDynamics, Inc. 2011 all rights reserved	
AngioDynamics, NeverTouch, Trè-Sheath und VenaCure EVLT sind eingetragene Marken von AngioDynamics, Inc. Sheath-Lok ist eine Marke von AngioDynamics, Inc.	
Dieses Produkt ist durch eines oder mehrere der folgenden US-Patente geschützt: 7,559,329, 7,033,347, 5,714,360, 7,483,457, weitere US- und internationale Patente sind angemeldet © AngioDynamics, Inc. 2011 Alle Rechte vorbehalten.	
Ta AngioDynamics, NeverTouch, Trè-Sheath kai VenaCure EVLT αριστολόγηται εμπορικά σήματα της AngioDynamics, Inc. Το Sheath-Lok είναι εμπορικό σήμα της AngioDynamics, Inc.	
Καλύπτεται η χρησιμοποίησή του από τις ακόλουθες ευρωπαϊκές των Η.Π.Α.: 7,559,329, 7,033,347, 5,714,360, 7,483,457. Άλλες ευρωπαϊκές των Η.Π.Α. και αντίστοιχα άλλων χωρών είναι σε εκκρεμότητα. © AngioDynamics, Inc. 2011 Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.	
AngioDynamics, NeverTouch, Trè-Sheath y VenaCure EVLT son marcas registradas de AngioDynamics, Inc. Sheath-Lok es una marca comercial de AngioDynamics, Inc.	
El producto, o su uso, está cubierto por una o más de las siguientes patentes de EE.UU.: 7,559,329, 7,033,347, 5,714,360, 7,483,457, otras patentes de EE.UU. y sus equivalentes en el extranjero están pendientes © AngioDynamics, Inc. 2011 Todos los derechos reservados	
AngioDynamics, NeverTouch, Trè-Sheath et VenaCure EVLT AngioDynamics, Inc. Sheath-Lok est une marque de commerce de AngioDynamics, Inc. Protégé par, ou pour utilisation sous, les brevets américains suivants : 7,559,329, 7,033,347, 5,714,360, 7,483,457, autres brevets en instance aux États-Unis et dans les autres pays. © AngioDynamics, Inc. 2011 Tous droits réservés.	
AngioDynamics, NeverTouch, Trè-Sheath e VenaCure EVLT sono marchi registrati di AngioDynamics, Inc. Sheath-Lok è un marchio depositato di AngioDynamics, Inc.	
Tutelati da o utilizzabili sotto uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 7,559,329, 7,033,347, 5,714,360, 7,483,457, altri brevetti statunitensi e delle controparti straniere in attesa di registrazione © AngioDynamics, Inc. 2011 tutti i diritti riservati.	
AngioDynamics, NeverTouch, Trè-SheathおよびVenaCure EVLTはAngioDynamics, Inc.の登録商標です。Sheath-LokはAngioDynamics, Inc.の商標です。	
次の一つ以上の英語特許により権利が保護または使用が保護されています： 7,559,329, 7,033,347, 5,714,360, 7,483,457. 他の米国特許および対応する外国特許は出願中 © AngioDynamics, Inc. 2011 版權所有	
AngioDynamics, NeverTouch, Trè-Sheath en VenaCure EVLT zijn gedeponeerde handelsmerken van AngioDynamics, Inc. Sheath-Lok is een handelsmerk van AngioDynamics, Inc.	
Gedekt door, of bestemd voor gebruik onder een of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: 7,559,329, 7,033,347, 5,714,360, 7,483,457, overige octrooien in de VS en elders aangevraagd © AngioDynamics, Inc. 2011 alle rechten voorbehouden	
AngioDynamics, NeverTouch, Trè-Sheath e VenaCure EVLT são marcas comerciais registadas da AngioDynamics, Inc. Sheath-Lok é uma marca comercial da AngioDynamics, Inc.	
Abrangidas por, ou para utilização ao abrigo de, uma ou mais das seguintes patentes dos EUA: 7,559,329, 7,033,347, 5,714,360, 7,483,457, outras patentes dos EUA e homólogas estrangeiras pendentes. © AngioDynamics, Inc. 2011. Todos os direitos reservados.	





INDICATIONS:

The AngioDynamics, Inc. 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, DEHP exposure, 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 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.
- 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.
- The PVC tubing in the sidearm assembly of the Trè-Sheath® Introducer contains the phthalate DEHP, which may be toxic to reproduction.

INSTRUMENTS REQUIRED:

- Laser
- Safety eyewear

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)

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.

- Carry out a physical examination.
- Review Ultrasound vein diameter and depth measurements.
- Mark the skin with a surgical pen to show the length of vein to be treated.
- Set the laser up according to the provided "Setting up the Laser Procedure" operators manual.
- Place the patient in reverse Trendelenburg position so as to engorge and distend the targeted treatment vein.
- Using standard Seldinger technique gain access to the desired vein with the needle and corresponding guidewire.
- If applicable, use the micro-access introducer to exchange for a larger diameter wire.
- 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.
- Remove the dilator and guidewire.
- Flush the sheath with normal saline.
- 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.
- Insert the NeverTouch laser fiber into the sheath until the Fiber Stop Assembly comes in contact with the proximal end of the Sheath Hub. (See below)



- Remove Fiber Stop Assembly. Pull the sheath back and lock it to the Sheath-Lok Fitting.
- Confirm location of the fiber using ultrasound guidance.
- The NeverTouch fiber end should be 2 cm below the Sapheno-Femoral junction when treating the GSV.
- Move the Sliding Sheath Gauge distally flush to the insertion site, to mark the final position of the sheath.
- Administer local tumescent anesthesia under ultrasound guidance so as to ensure delivery of just enough anesthesia to achieve thermal protection.
- Set the laser to continuous mode and adjust to desired power. (810nm, 980nm Lasers: 10-14 Watts) (1470nm Lasers: 5-7 Watts)
- Put on laser safety glasses.
- Place the laser in the Enable mode.
- Check position of fiber end and sliding sheath gauge; adjust position if necessary.
- 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: 10-14 Watts) (1470nm Lasers: 30-50 Joules per cm)
- Do not apply direct external hand pressure or force over the fiber tip during energy activation.
- 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.



INDIKATIONEN:

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

Dieses Produkt sollte nur mit solchen Lasern eingesetzt werden, die für die Behandlung von Krampfadern, von Varizen mit oberflächlichem Reflux der V. saphena magna und für die Behandlung von Inkompetenz und Reflux der Oberflächenvenen der unteren Gliedmaßen 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:

Mögliche 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, Aussetzung an DEHP, 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 dieser 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 Schutzkleidung geschützt werden.
- Bei einer Wiederverwendung von Einmalgeräten besteht für den Patienten und Benutzer Infektionsgefahr. Eine Kontamination des Instruments kann zur Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Durch eine Wiederaufbereitung wird die Integrität des Produktes beeinträchtigt und/oder es kann zum Ausfall des Gerätes kommen.
- Der PVC-Schlauch im seitlichen Arm der Trè-Sheath® Einführschleuse enthält den möglicherweise fortpflanzungsgefährdenden Stoff Phthalat (DEHP).

ERFORDERLICHE INSTRUMENTE:

- Laser
- Schutzbrille

INHALT:

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

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.

- Durchführung einer körperlichen Untersuchung.
- Ultraschallmessung des Venendurchmessers und der Venentiefe überprüfen.
- Mit einem OP-Stift die zu behandelnde Venenlänge auf der Haut markieren.
- Den Laser gemäß den Anweisungen zum Einrichten des Laserverfahrens in der Gebrauchsanleitung zum Laser einstellen.
- Den Patienten in die umgekehrte Trendelenburg-Lagerung bringen, so dass die Zielvene unter Druck gesetzt und aufgedehnt wird.
- Unter Anwendung der standardmäßigen Seldinger-Technik mit der Nadel und dem passenden Führungsdraht den Zugang zur Zielvene herstellen.
- Falls erforderlich, kann die Mikrozugangs-Einführschleuse gegen einen größeren Drahtdurchmesser ausgetauscht werden.
- Die Trè-Sheath 4F-Einführschleuse über dem Draht zum Behandlungssitus vorschieben. Wenn die V. saphena magna behandelt wird, die Schleusenspitze so positionieren, dass sie 1 bis 2 cm unterhalb der saphenofemoralen Mündung liegt. Die Lage der Schleuse durch Ultraschall bestätigen.
- Dilator und Führungsdraht entfernen.
- Die Schleuse mit normaler Kochsalzlösung spülen.
- Den sterilen, für den einmaligen Gebrauch bestimmten NeverTouch Einweglaserochlichter richtig anbringen. Dazu die Schutzkappe abnehmen und die LWL-Verschraubung bis zum festen Sitz auf den SMA-905-Konnektor schrauben.
- Den NeverTouch-Laser-LWL in die Schleuse schieben, bis der LWL-Anschlag das proximale Ende des Schleusenansatzes berührt (siehe Abbildung unten.)



- Den LWL-Anschlag entfernen. Die Schleuse zurückziehen und an der Sheath-Lok-Verschraubung arretieren.
- Die Lage des LWL durch Ultraschall bestätigen.
- Wenn die V. saphena magna behandelt wird, sollte das Ende des NeverTouch-LWL 2 cm unter der saphenofemoralen Mündung liegen.
- Den Messchieber der Schleuse distal verschieben, bis er bündig mit der Einführstelle abschließt, um die endgültige Schleusenlänge zu markieren.
- Lokale Tumescenzanästhesie unter Ultraschall-Beobachtung durchführen, um sicherzustellen, dass gerade genug Anästhetikum für einen Schutz vor der entstehenden Wärme verabreicht wird.
- 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)
- Eine Laserschutzbrille aufsetzen.
- Den Laser in den Aktivierungsmodus schalten.
- Die Position des LWL-Endes und des Messschiebers der Schleuse beobachten und bei Bedarf die Position justieren.
- Durch Drücken des Fußschalters den Laser aktivieren und gleichzeitig den LWL und die Schleuse zusammen mit einer Geschwindigkeit herausziehen, bei der die gewünschte Laserenergie je Zentimeter verabreicht wird. (810-nm- und 980-nm-Laser: 50-80 Joule je Zentimeter) (1470-nm-Laser: 30-50 Joule je Zentimeter)
- Bei aktivierter Laserenergie keinen direkten externen Druck oder Kraftaufwand mit der Hand auf die LWL-Spitze ausüben.
- 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.



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

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

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

ΕΞΑΙΡΟΥΝΤΑΙ:

- Ασθενείς με φλεβοθρόμβωση στο σημείο θεραπείας
- Ασθενείς με ανευρυσματική κύση στο τμήμα της φλέβας που θα υποστεί θεραπεία
- Ασθενείς με περιφερική αρτηριοπάθεια όπως αυτή καθορίζεται μέσω ενός αμφοβαρχαγίου δείκτη <0.9

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται, χωρίς να περιορίζονται σε αυτές, τα ακόλουθα: Διάτρηση αγγείου, θρόμβωση, πνευμονική εμβολή, φλεβίτιδα, αιμάτωμα, μόλυνση, αλλαγές στη χρώση του δέρματος, νεοαγγείωση, παραισθσία λόγω θερμικής φθοράς σε γειτονικά αισθητήρια νεύρα, εξοδηματική αναίσθησία, ακτινοβόλια εκτός στόχου, αιμορραγία, νέκρωση, έκθεση σε DEHP, εγκαύματα και πόνο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης, αποφύγετε τυχόν τραυματισμό των ινών από κτυπήματα, τέντωση ή υπερβολική κάμψη. Μην τυλίγετε την ίνα περισσότερο από μια διάμετρο τον 20 εκ. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την κλινική ασφάλεια και αποδοτικότητα άλλων σχεδιασμών και διαμέτρων άκρου ίνας.
- Πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης, αποφύγετε την κάμψη του θηκαρίου 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 παραισθησία λόγω θερμικής βλάβης των γειτονικών αισθητικών νεύρων.
- Οι ιστοί που δεν αποτελούν στόχο της θεραπείας θα πρέπει να προστατεύονται από τυχόν βλάβη μέσω άμεση ή ανακαστική έκθεση στην ενέργεια των ακτίνων λέιζερ. Χρησιμοποιείτε κατάλληλα γυαλιά και ενδύματα προστασίας για τους ασθενείς καθώς και για το νοσηλευτικό προσωπικό.
- Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης στον ασθενή ή στο χρήστή. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθενεία ή θάνατο του ασθενούς.
- Η επανενεξέγνωση μπορεί να διακυβεύσει την ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής.
- Η σωλήνωση PVC στο πλευρικό συγκρότημα του Εισαγωγέα Trè-Sheath® εμπιρείχει φθαλκό εστέρα (DEHP), ουσία που μπορεί να είναι τοξική για την αναπαραγωγή.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΟΡΓΑΝΑ:

- Λέιζερ
- Γυαλιά προστασίας

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ:

- Επιχρυσωμένη ίνα NeverTouch με σύνδεσμο SMA 905 και εξάρτηση Sheath-Lok™
- Εισαγωγέα και διαστολέα Trè-Sheath® 4 French
- Οδηγά σύρματα των 0,018" ή/και 0,035"
- Βελόνα
- Εισαγωγέα/διαστολέα 10 εκ, 5 French – (προαιρετικά)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ:

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες και τηρείε 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/η στη συγκεκριμένη διαδικασία και τεχνική.

- Διεξάγετε πλήρη φυσική εξέταση.
- Ανασκοπήστε με υπερηχογράφημα τις διαστάσεις διαμέτρου και βάθους των φλεβών.
- Μαρκάρετε το δέρμα χρησιμοποιώντας ένα χειρουργικό μολύβι προκειμένου να είναι εύκολα εμφανές το μήκος της φλέβας η οποία θα υποστεί σε θεραπεία.
- Ρυθμίστε το λέιζερ σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο εσωκλικείμενο εγχειρίδιο "Ρυθμίσεις για τη Διαδικασία Λέιζερ".
- Τοποθετήστε τον ασθενή σε ανάστροφη θέση Trendelenburg έτσι ώστε να διαγκωθεί και να διασταλεί η φλέβα προς θεραπεία.
- Ασυνάψτε την τυπική τεχνική Seldinger αποκτώντας πρόσβαση στην επιθυμητή φλέβα με τη βελόνα και αντίστοιχο οδηγό σύρμα.
- Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε τον μικρο-εισαγωγέα προκειμένου να κάνετε αλλαγή με ένα σύρμα μεγαλύτερης διαμέτρου.
- Προεθίστε τον 4Fr Trè-Sheath εισαγωγέα επάνω στο το οδηγό σύρμα, προς το σημείο θεραπείας. Εάν η θεραπεία σκεταίσι στην μείζονα σαφνή φλέβα, τοποθετήστε το ρύγχος του θηκαριού έτσι ώστε να βρίσκεται 1-2 εκ κάτω από τη σαφηνομυρριαία συμβολή. Επαληθεύστε την τοποθέτηση του θηκαριού μέσω υπερηχογραφικής καθοδήγησης.
- Αφαιρέστε το διαστολέα και το οδηγό σύρμα.
- Εκπλύντε το θηκράι με φυσιολογικό ορό.
- Επισυνάψτε σωστά μια αποστειρωμένη, μίας χρήσης λέιζερ ίνα NeverTouch αφαιρώντας το προστατευκό καπάκι και βιδώνοντας το σύνδεσμο της ίνας στο βύσμα λέιζερ SMA 905 ωστόσο η ίνα είναι σπαστή στη θέση της.
- Εισάγετε την ίνα λέιζερ NeverTouch μέσα στο θηκράι ωστόσο το συγκρότημα Fiber Stop έρθει σε επαφή με το εγγύς άκρο του στρωφείου στο θηκράι. (Δείτε παρακάτω)



- Απομακρύνετε τη τη διάταξη τερματισμού ίνας. Τραβήξτε το θηκράι προς τα πίσω και ασφαλίστε στο σύνδεσμο ασφάλισης θηκαριού (Sheat-Lok).
- Επαληθεύστε την τοποθεσία της ίας μέσω υπερηχογραφικής καθοδήγησης.
- Το άκρο ίνας NeverTouch θα πρέπει να βρίσκεται 2 εκ κάτω από τη σαφηνομυρριαία συμβολή κατά τη διάρκεια της θεραπείας της μείζονος σαφηνούς φλέβας.
- Μετακινήστε τον κυλιόμενο δείκτη του θηκαριού (sliding sheath gauge) περιφερικά στο σημείο εισαγωγής, προκειμένου να μαρκάρετε την τελική θέση του θηκαριού.
- Κορηγίστε τοπική εξοδηματική αναίσθησία υπό υπερηχητική καθοδήγηση για να εξασφαλίστε χορηγηση μόνο αρκετής αναισθησίας για την επίτευξη θερμικής προστασίας.
- Ρυθμίστε το λέιζερ σε λειτουργία συνεχούς χορηγησης και στην επιθυμητή βαθμίδα. (810nm, 980nm λέιζερ: 10-14 Watts) (1470nm λέιζερ: 5-7 Watts)
- Φορέστε τα γυαλιά προστασίας από ακτίνες λέιζερ.
- Τοποθετήστε το λέιζερ στη θέση Ετοιμότητας.
- Ελέγξτε τη θέση της ίνας και του κυλιόμενου δείκτη θηκαριού, και ρυθμίστε τη θέση τους εάν είναι απαραίτητο.
- Ενεργοποιήστε το λέιζερ πατώντας τον ποδοδοκότητα ενώ αποσώρετε την ίνα και το θηκράι μαζί, σε ταχύτητα που χορηγεί ικανοποιητική ενέργεια λέιζερ ανά εκσπώστο. (810nm, 980nm λέιζερ: 50-80 Joules ανά cm) (1470nm λέιζερ: 30-50 Joules ανά cm)
- Μην ασκείτε άμεση εξωτερική πίεση με το χέρι σας ή πίεση επάνω στο άκρο της ίνας κατά τη διάρκεια της ακτινοβόλιας.
- Σταματήστε την λειτουργία του λέιζερ απομακρύνοντας το ποδι από τον ποδοδοκότητα ενώ το άκρο ίνας βρίσκεται 2 – 3 cm από το σημείο πρόσβασης όπως δεικνύεται από τους δείκτες στο περιφερικό άκρο 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 επαληθευθεί ότι η φλέβα έχει κλειστεί και ότι δεν υπάρχει ροή αίματος.



INDICACIONES:

Los conjuntos para procedimientos VenaCure EVLT NeverTouch de AngioDynamics, Inc. están indicados para la coagulación endovascular de la vena safena mayor en pacientes con reflujo venoso superficial para el tratamiento de venas varicosas y varicosidades asociadas al reflujo superficial de la vena safena mayor, así como 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 la incompetencia y el reflujo de venas del sistema venoso superficial de las extremidades inferiores.

EXCLUSIONES:

- Pacientes con trombo en el segmento venoso que deba tratarse
- Pacientes con una sección aneurismal en el segmento venoso que deba tratarse
- Pacientes con enfermedad arterial periférica determinada por un índice de presión tobillo-brazo <0.9

COMPLICACIONES POTENCIALES:

Las complicaciones potenciales incluyen, entre otras, las siguientes: Perforación vascular, trombosis, embolismo pulmonar, flebitis, hematoma, infección, alteración de la pigmentación dérmica, neovascularización, parestesia debida a daños térmicos en los nervios sensoriales adyacentes, tumescencia anestésica, irradiación en zonas ajenas al objetivo, hemorragia, necrosis, exposición al DEHP, 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 sea siempre 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 enrascaduras 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.
- Los tubos de PVC del montaje del brazo lateral del introductor Trè-Sheath contienen ftalato DEHP, que podría ser tóxico para la reproducción.

INSTRUMENTOS REQUERIDOS:

- Láser
- Lentes protectoras

CONTENIDOS:

- 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)

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.

- Haga una revisión física al paciente.
- Revise las mediciones del diámetro y la profundidad de la vena obtenidas mediante ultrasonidos.
- Marque la piel con un bolígrafo quirúrgico para mostrar la longitud de la vena que deba tratarse.
- Ajuste el láser de acuerdo con el manual del operador "Preparación del procedimiento con láser" suministrado.
- Pida al paciente que se coloque en posición de Trendelenburg inversa para que la vena objetivo del tratamiento se dilate y llene.
- Mediante la técnica estándar de Seldinger, acceda a la vena deseada con la aguja y el alambre guía correspondiente.
- Si procediera, emplee el introductor de microacceso para cambiar el alambre y colocar uno de mayor diámetro.
- 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 empalme safeno-femoral. Verifique mediante ultrasonidos la colocación de la funda.
- Retire el dilatador y el alambre guía.
- Enjuague la funda con solución salina normal.
- 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.
- Introduzca la fibra láser NeverTouch en la funda hasta que el montaje de detención de la fibra entre en contacto con el extremo proximal del cono de la funda. (Vea la siguiente imagen)



- Retire el montaje de detención de la fibra. Tire de la fibra hacia atrás y fjela al adaptador Sheath-Lok.
- Confirme mediante ultrasonidos la ubicación de la fibra.
- Al tratar la vena safena mayor, el extremo de la fibra NeverTouch debería estar a 2 cm por debajo del empalme safeno-femoral.
- Mueva el ajustador deslizante de la funda en sentido distal y recto hacia el lugar de inserción para marcar la posición final de la funda.
- Administre mediante ultrasonidos anestesia local tumescente para asegurar la cantidad justamente suficiente de anestesia para lograr una protección térmica.
- Configure el láser en modo continuo y ajústelo a la potencia deseada. (Láseres de 810 nm, 980 nm: 10-14 vatios) (Láseres de1470 nm: 5-7 vatios)
- Póngase gafas de protección contra láser.
- Cambie el láser a modo Enable (Habilitar).
- Compruebe la posición del extremo de la fibra y el ajustador deslizante de la funda; ajústela si fuera necesario.
- Active el láser saltando 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 de1470 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.
- 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.



INDICATIONS :

Les kits opératoires VenaCure EVLT NeverTouch d'AngioDynamics, Inc. sont destinés à la coagulation endovasculaire de la grande veine saphène (GVS) chez les patients souffrant d'un reflux veineux superficiel, dans le traitement des varices et des varicosités associées au reflux superficiel de la grande veine saphène, 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