

ELVeS® Radial

Система Endo Laser Vein

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Предостережение: эти системы аппликации стерилизованы при помощи EtO и стерильны при невскрытой и неповрежденной упаковке, производитель берет на себя ответственность за качество и технологические гарантии продукта только при одноразовом его использовании!

Только для одноразового использования!

Повторное использование или повторная стерилизация недопустимы!

Устройство предназначено для закрытия Vena Saphena magna для пациентов с венозной недостаточностью и для других эндовенозных манипуляций.

Внимательно прочитайте все указания перед лечением и соблюдайте все предостережения, предписания и принимайте меры предосторожности. При несоблюдении могут возникнуть трудности в лечении.

Изделие ELVeS® Radial может использоваться в сочетании со следующими принадлежностями:

- оптическое волокно ELVeS® Radial (CE 0297)
- 6 French шлюз ввода / расширитель длина 11 см/23 см
- мандрен 0,038" x 45 см с возможностью двустороннего ввода
- игла для пункций 18G x 7 см

Оптическое волокно ELVeS® Radial стерилизовано при помощи EtO и стерильно при невскрытой и неповрежденной упаковке. Не используйте изделие, если у Вас возникли сомнения в стерильности. При повреждении изделия или упаковки изделие не использовать.

STERILE EtO

Во избежание инфекции или травмирования, оптическое волокно ELVeS® Radial может использоваться однократно и при отсутствии повреждений стерильной упаковки. Повторная стерилизация изделия или его ремонт в случае повреждения недопустимы. Соблюдать действующие предписания по обращению со стерильными изделиями.

Показание к использованию

Оптическое волокно ELVeS® Radial предназначено для использования при внутривенной лазерной окклюзии.

Противопоказания

Пациенты с тромбозами в обрабатываемом сегменте вены
Пациенты с аневризмой в обрабатываемом сегменте вены
Пациенты с периферийным заболеванием артерий (например, Ankle-Brachial-Index < 0,9)

Возможные осложнения

Возможные осложнения включают в себя следующие пункты, не исключены дальнейшие осложнения: перфорация вен, тромбоз, эмболия легочной артерии, флебит, гематомы, инфекции, нарушения сенсбилизации в результате термического повреждения прилегающих нервов, раздражения, спазм вен, кровотечение, некроз, ожоги и боли.

Общие указания по безопасности:

Предостережение: для обеспечения надлежащего и безопасного обращения с хирургическими лазерными системами использовать оптическое волокно ELVeS® Radial могут врачи, прошедшие подготовку для применения эндолюминальной лазерной терапии.

Далее, врач должен владеть методами ввода инструментов при помощи мандрена (Seldinger / модифицированный Seldinger).

Предостережение: обработка вены вблизи от поверхности кожи может привести к ожогам.

Предостережение: нарушения сенсibilизации могут возникнуть в результате термического повреждения прилегающих нервов.

Предостережение: обязательно использовать очки, предохраняющие глаза от лазерного излучения (в зависимости от длины волны) в зоне безопасного расстояния NOHD (Nominal Ocular Hazard Distance). Параметры содержатся в справочнике к соответствующему лазеру.

Предостережение: системы аппликации повторно не использовать и повторно не стерилизовать.

Предостережение: при адгезиях между тканями и наконечником волкна они должны быть отделены от тканей при низкой мощности. Лазерная обработка должна производиться лишь в течение времени, необходимого для получения терапевтического эффекта. Далее, необходимо обратить внимание на то, что лазерное излучение может воспламенить находящиеся в теле пациента газы.

Предостережение: утилизация загрязненных одноразовых материалов (или остатков тканей пациента) производится согласно действующим предписаниям.

Предостережение: во время обработки должен проводиться контроль положения при помощи ультразвука. Также при помощи ультразвука должен проводиться контроль результатов обработки с исключением возможных осложнений, связанных с лазерной аппликацией.

Предостережение: дефектный загрязненный товар возвращать только после его дезинфекции.

Внимание: перед обработкой и во время нее следует избегать повреждения оптического волокна от ударов, натяжения или чрезмерного перегиба. Волокно должно наматываться до диаметра не менее 20 см.

Внимание: перед обработкой и во время нее катетер сильно не изгибать.

Внимание: размер катетера должен соответствовать оптическому волкну.

Внимание: игла для пункции должна соответствовать используемому мандрену.

Внимание: функция лазерного зонда перед первым использованием проверяется с помощью пилотного луча.

Указание: действуют общие предписания и указания по обращению с лазерным излучением. Меры безопасности указаны на маркировке и в инструкции по эксплуатации лазерного прибора.

Указание: не помещайте воспламеняемые материалы в луч лазера.

Указание: эта обработка во врачебной практике может проводиться как амбулаторное лечение только опытными врачами, прошедшими подготовку по этой методике.

Указание: изделие хранить в прохладном, сухом и защищенном от солнечных лучей месте.

Описание:

Необходимые принадлежности:

- Ceralas E® или соответствующий диодный лазер (1470 НМ)
- защитные очки
- оптическое волокно ELVeS® Radial с инструментами для ввода

Необходимые стерильные одноразовые материалы:

- оптическое волокно ELVeS® Radial (рис. 1)

Инструменты для ввода:

- 6 French шлюз ввода / расширитель длина 11 см / 23 см (рис. 2)
- мандрен 0,038" x 45 см (рис. 3)
- игла для пункции 18G x 7 см (рис. 3)

Первая предохранительная маркировка: как только вы увидите эту маркировку, удалите шлюз ввода.

Вторая предохранительная маркировка: если Вы видите, что эта маркировка выступает из кожи, завершите лазерную обработку. Лишь после этого полностью извлеките волокно из обрабатываемой вены.



Рисунок 1

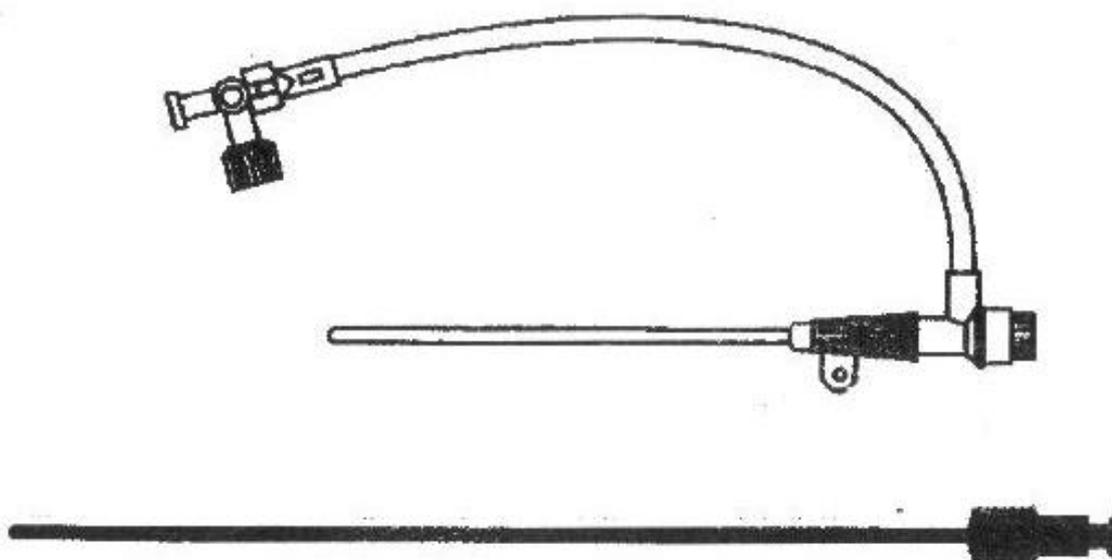


Рисунок 2

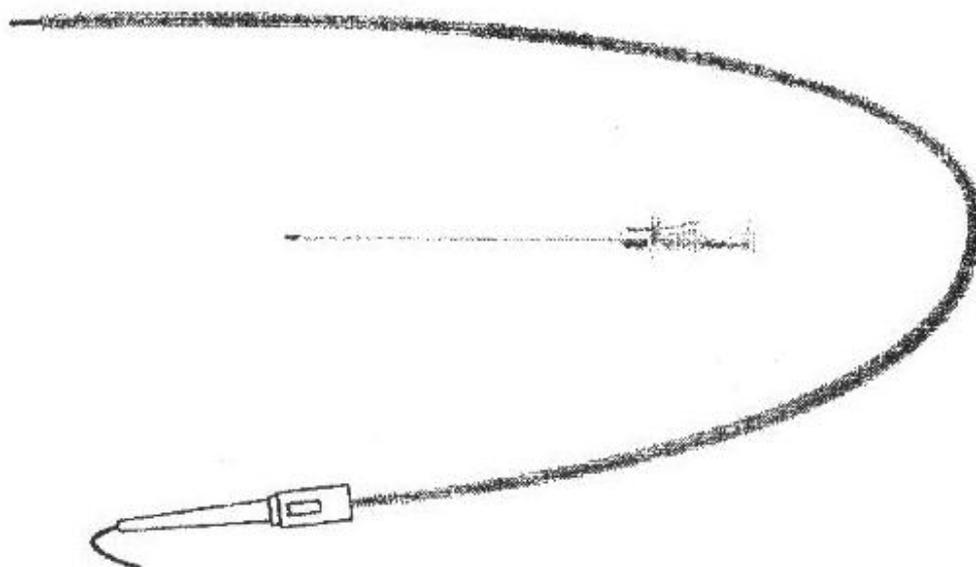


Рисунок 3

Использование:

Подготовка

- Проверьте упаковку и все стерильные упаковки отдельных компонентов на возможное наличие повреждений.

Предостережение: используйте изделие только при отсутствии повреждения стерильной упаковки.

- Извлеките изделия из стерильной упаковки. Не повредите оптическое волокно ELVeS® Radial.

- Снимите защитную гильзу с дистального конца оптического волокна ELVeS® Radial.

- Проведите визуальный контроль, обратите особое внимание на отсутствие повреждений дистального конца оптического волокна ELVeS® Radial и чистоту коннектора.

Внимание: не используйте лазерные зонды с поврежденным дистальным концом или коннектором.

Внимание: соблюдайте осторожность при вводе, перемещении и извлечении волокна ELVeS® Radial через клапан гемостаза. При приложении слишком большой силы или при слишком быстром извлечении возникает опасность повреждения наконечника фибры или клапана гемостаза. Если Вы почувствовали сопротивление, силы не прилагайте. Извлеките волокно ELVeS® Radial вместе с инструментом ввода.

Внимание: перед использованием подтяните все соединения, но не сильно. Слишком сильная затяжка может повредить детали.

Внимание: регулярно проверяйте все соединения на герметичность.

Предостережение: следите за тем, чтобы при вводе, использовании и извлечении волокна ELVeS® Radial в вену не проник воздух.

Предостережение: отверстие для ввода инструментов не должно соприкасаться с растворами ацетона и изопропилового спирта, т.к. они размягчают отверстие, что может привести к нарушению герметичности.

Следующие указания предназначены исключительно для сведения. Врач может изменять элементы метода по своему усмотрению.

Обращение

- Перед извлечением мандрена из упаковочной спирали его следует промыть физиологическим раствором поваренной соли.

- Поверхность мандрена должна быть полностью покрыта жидкостью.

- Избегайте ошибочных манипуляций с мандреном при введении в иглу во избежание его повреждения.

- Локализация мандрена производится посредством ультразвукового контроля. При каждом изменении положения проводится повторный рентгенологический ультразвуковой контроль.
- Манипулировать мандреном следует всегда медленно, избегать перемещений с преодолением сопротивления.
- Не удалять мандрен через иглу.

Дальнейшие действия в соответствии с современным медицинским стандартом

Обработка

1. Придайте пациенту необходимое положение Trendelenburg, чтобы расширить Vena Saphena magna.
2. Пунктировать обрабатываемую вену в этом положении чрескожно после местной анестезии под ультразвуковым контролем при помощи иглы 18 Gauge. Пункция производится по методу Seldinger.

Указание: выберите место пункции таким образом, чтобы угол входа иглы для пункции и далее оптического волокна ELVeS® Radial был как можно более плоским. Избегайте больших радиусов изгиба.

Внимание: вводите оптическое волокно ELVeS® Radial в шлюз без одностороннего механического давления.

3. Выпрямите наконечник J мандрена при помощи пластмассовой иглы ввода.
4. Введите мандрен 0,038" в иглу 18 Gauge и медленно проводите его на желаемую длину.

Указание: возможно, Вам придется слегка повернуть наконечник J, чтобы мандрен хорошо входил. Не делайте резких движений, чтобы не повредить сосуд и не допустить обламывания наконечника мандрена. Мандрен постоянно контролировать.

Внимание: в случае непреодолимого препятствия извлеките иглу вместе с мандреном и найдите другое место ввода. Не пытайтесь извлекать мандрен через иглу или катетер, т.к. при этом мандрен может порваться или катетер может быть поврежден.

5. После того, как мандрен был введен до желаемого места, проксимально удалите иглу для пункции.
6. Введите расширитель в шлюз.

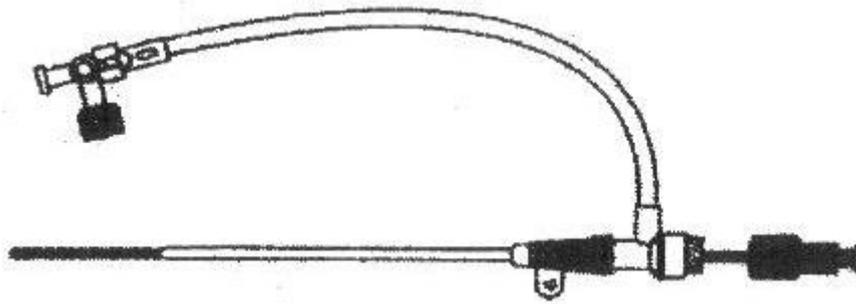


Рисунок 4

7. Проведите блок, состоящий из шлюза/расширителя, над мандреном и проведите блок до места пункции. Расширьте место пункции, при необходимости, посредством небольшого надреза в коже и вставьте блок, состоящий из шлюза/расширителя, в сосуд легким вращательным движением.
8. Извлеките расширитель вместе с мандреном и оставьте шлюз в сосуде.
9. Снимите защитный колпачок с коннектора оптического волокна ELVeS® Radial и соедините его с лазером.
10. Включите лазер, оставаясь в режиме Standby.
11. Установите интенсивность пилотного луча на максимальную мощность.

Указание: проверьте пилотный луч на равномерность характеристики излучения. Свет пилотного луча выбирает тот же путь, что и путь терапевтического лазерного луча. Если пилотный луч вышел за пределами наконечника волокна или если пилотный луч не виден, не используйте это волокно, она может быть повреждена.

12. Введите оптическое волокно ELVeS® Radial через шлюз в вену. При этом держите волокно как можно дальше за дистальный конец, широкая черная маркировка под колпачком волокна служит ориентиром.

Внимание: вводите оптическое волокно ELVeS® Radial в вену осторожно, без одностороннего механического давления на оптическое волокно ELVeS® Radial.

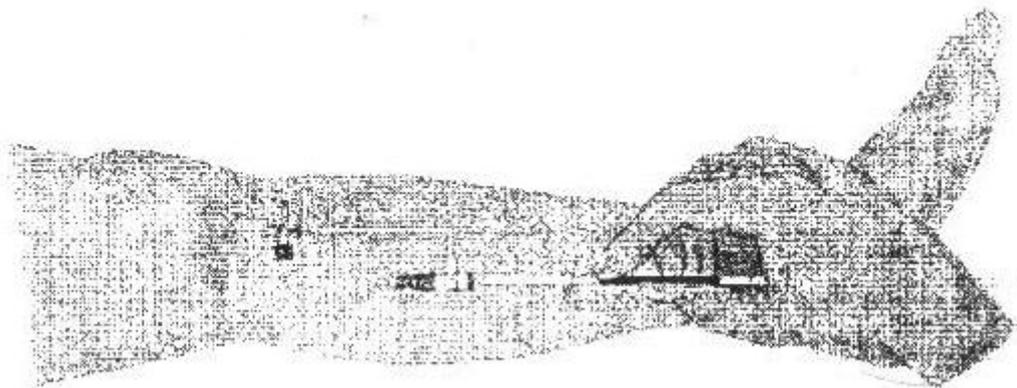


Рисунок 5

13. Для лазерной обработки придайте пациенту положение Trendelenburg.
14. Осторожно проводите оптическое волокно ELVeS® Radial вверх по вене под ультразвуковым контролем.

15. Оптическое волокно ELVeS® Radial продвигается в глубокую венозную систему до 1 см перед разветвлением. (Для Vena saphena magna позиционирование производится на 1 см дистально от эпигастральной вены).
16. Правильность позиционирования наконечника фибры должна проверяться посредством ультразвукового контроля и с помощью просвечивающего сквозь кожу пилотного луча.

Предостережение: не вводите оптическое волокно ELVeS® Radial в глубокую венозную систему. Ни в коем случае не включайте лазер в глубокой венозной системе.

Предостережение: все находящиеся в помещении лица должны носить очки для защиты от лазерного излучения. Используйте защитные очки согласно EN 207, совместимые с длиной волны и мощностью (смотри также сведения в руководстве по эксплуатации лазерного прибора).

17. Переключить лазер нажатием кнопки готовности Standby в "режим готовности".
18. Затемнить помещение, проверить положение наконечника фибры при помощи пилотного луча и, при необходимости, произвести юстирование.
19. Надеть защитные очки.
20. Начать обработку нажатием ногого переключателя и медленно отводить оптическое волокно ELVeS® Radial назад. Во время работы лазера прямого давления на наконечник фибры не оказывать. Оптическое волокно ELVeS® Radial должно перемещаться просто и равномерно. Следите за равномерностью обратного движения.

Указание: если произойдет адгезия оптического волокна ELVeS® Radial со стенкой вены, отделителестволокно незначительной отдачей энергии посредством легкого движения вперед и назад. Сильного давления не оказывайте.

Предостережение: не работайте лазером, не контролируя маркировки оптическое волокна ELVeS® Radial, удалите возможные остатки крови с поверхности волокна.

21. Извлеките шлюз или до начала работы лазера или не позднее появления черной маркировки шириной 2 см на оптическом волокне ELVeS® Radial в шлюзе. Проверьте положение оптического волокна ELVeS® Radial после удаления шлюза и, при необходимости, произведите юстирование.

Предостережение: не работайте лазером внутри шлюза. При использовании другого шлюза в отличие от шлюза 11 см первая предохранительная маркировка недействительна. В этом случае удалите шлюз после позиционирования фибры.



Рисунок 6

22. Продолжайте отдачу энергии лазера после удаления шлюза до появления второй черной широкой маркировки в месте пункции или до появления красного пилотного

луча примерно в 3 см перед местом пункции. Завершите обработку, отпустив ножной переключатель.

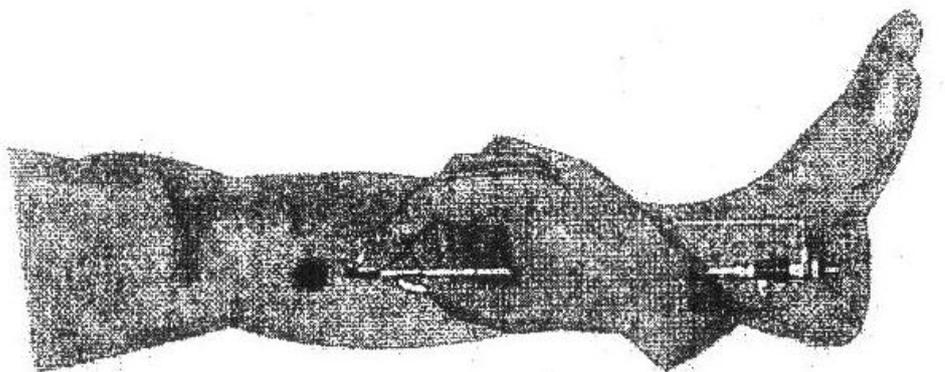


Рисунок 7

23. Полностью извлеките оптическое волокно ELVeS® Radial из вены, и проверьте его на отсутствие повреждений.

24. Для контроля закрытия вены произведите дальнейшее ультразвуковое исследование, кровоток должен отсутствовать.

Указание: оптическое волокно ELVeS® является составной частью концепции безопасности ID группы фирм biolitec. Эта концепция при помощи автоматического определения фибр обеспечивает совместимость зонда с используемым лазерным прибором.

25. Допускается использование оптического волокна ELVeS® без предохранительной маркировки. В этом случае контроль за положением дистального конца волокна осуществляется при помощи ультразвука или пилотного луча лазера.

Ограничение гарантии

biolitec гарантирует изготовление изделий с максимальной тщательностью.

Необходимо учесть, что в связи с биологическими различиями проходящих лечение лиц ни одно изделие при всех условиях не может быть абсолютно эффективным.

Использованием отдельных изделий/инструментов ELVeS® совместно со сторонними изделиями других производителей недопустимо!

biolitec не оказывает влияния на использование изделия, диагноз пациента и обращение с изделием за пределами фирмы. biolitec не может гарантировать положительного воздействия или использования изделия без осложнений. Поэтому biolitec не несет ответственности за ущерб и возникновение издержек. biolitec произведет замену изделий, имеющих дефекты, возникшие по вине biolitec.

Сотрудники biolitec не имеют права изменять указанные выше условия, расширять пределы ответственности или брать на себя дополнительные обязательства в отношении изделий.

Право на изменения продукции сохраняется.

Только для одноразового использования!

Повторное использование или повторная стерилизация недопустимы!