Medtronic

ClosureFast™

Endovenous Radiofrequency Ablation (RFA) Catheter
Катетър за ендовенозна радиочестотна аблация (РЧА)
Katétr pro nitrožilní radiofrekvenční ablaci (RFA)
Endovenøst radiofrekensablationskateter
Endovenöser Hochfrequenz-Ablationskatheter
Ενδοφλέβιος καθετήρας κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες (RFA)
Catéter intravenoso de ablación por radiofrecuencia (ARF)
Endovenoosne raadiosagedusliku ablatsiooni (RFA) kateeter
Laskimonsisäinen radiotaajuusablaatio- eli RFA-katetri
Cathéter d'ablation endoveineuse par radiofréquence
Kateter za endovensku radiofrekvencijsku ablaciju (engl. Radiofrequency Ablation, RFA)
Endovénás rádiófrekvenciás ablációs (RFA) katéter
Kateter Ablasi Frekuensi Radio (RFA) Endovenosa
Catetere endovenoso per ablazione a radiofrequenza (RFA)
Тамырішілік радиожиілікті абляцияға (РЖА) арналған катетер
정맥 내 고주파 절제(RFA) 카테터
Endoveninis radiodažninės abliacijos (RFA) kateteris
Endovenozās radiofrekvences ablācijas (RFA) katetrs
Катетер за ендовенска радифреквентна аблација (RFA)
Endoveneuze radiofrequentieablatiekatheter (RFA-katheter)
Endovenøst kateter for radiofrekvensablasjon (RFA)
Cewnik do wewnątrzżylnej ablacji prądem o częstotliwości radiowej (RFA)
Cateter endovenoso de ablação por radiofrequência
Cateter pentru ablație endovenoasă cu radiofrecvență (RFA)
Внутривенный катетер для радиочастотной абляции (РЧА)
Endovenózny rádiofrekvenčný ablačný (RFA) katéter
Kateter za endovensko radiofrekvenčno ablacijo (RFA)
Kateter za unutarvensku radiofrekventnu ablaciju (RFA)
Endovenös radiofrekvensablationskateter (RFA-kateter)
Endovenöz Radyofrekans Ablasyonu (RFA) Kateteri
Ендоваскулярний катетер для радіочастотної абляції (РЧА)
Ống thông cắt đốt bằng tần số vô tuyến (RFA) trong tĩnh mạch

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Petunjuk Penggunaan • Istruzioni per l'uso • Қолдану жөніндегі нұсқаулар • 사용 지침 • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатство за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з використання • Hướng dẫn sử dụng

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

CE 2797
UK CA 0086

Medtronic, Medtronic with rising man logo, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third-party trademarks (“TM*”) belong to their respective owners. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Medtronic entity in the United States and/or in other countries.

Medtronic, Medtronic с логото с изправящ се човек и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. Търговските марки на трети страни („TM*“) принадлежат на съответните им собственици. Списъкът по-долу включва търговски марки или регистрирани търговски марки на юридическо лице на Medtronic в САЩ и/или в други държави.

Medtronic, Medtronic s logem se vstávající postavou a logo Medtronic jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic. Značky třetích stran („TM*“) jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky obchodní jednotky společnosti Medtronic v USA a/nebo v jiných zemích.

Medtronic, Medtronic-logoet med en person, der rejser sig op og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. Tredjepartsvaremærker (“TM*”) tilhører deres respektive ejere. Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende en Medtronic virksomhed i USA og/eller i andre lande.

Medtronic, das Medtronic Logo „Rising Man“ und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Die Marken Dritter („TM*“) sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken einer Medtronic Gesellschaft in den USA und/oder in anderen Ländern.

Το Medtronic, το λογότυπο της Medtronic με τον εγειρόμενο άνθρωπο και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Τα εμπορικά σήματα τρίτων («TM*») ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους. Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα μιας εταιρείας της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.

Medtronic, el logotipo de Medtronic con la figura de una persona levantándose y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros (“TM*”) son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas comerciales registradas de una entidad de Medtronic en Estados Unidos o en otros países.

Medtronic, Medtronic koos tõusva inimese logoga ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. Kolmandate isikute kaubamärgid („TM*“) kuuluvad nende vastavatele omanikele. Järgmine loend sisaldab ettevõtte Medtronic kaubamärke või registreeritud kaubamärke Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides.

Medtronic, Medtronic ja nouseva mies -logo ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. Kolmansien osapuolien tavaramerkit (”TM*”) ovat omistajiensa omaisuutta. Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiöiden tavaramerkit tai rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Medtronic, Medtronic avec le logo de l'homme qui se relève et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Les marques commerciales tierces (“TM*”) appartiennent à leurs détenteurs respectifs. La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées d'une entité Medtronic aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Medtronic, Medtronic s logotipom uspravnog čovjeka i logotip tvrtke Medtronic žigovi su tvrtke Medtronic. Žigovi trećih strana (“TM*”) pripadaju njihovim vlasnicima. Sljedeći popis uključuje žigove ili registrirane žigove tvrtke Medtronic u SAD-u i/ili u drugim zemljama.

A Medtronic szó, a felemelkedő embert ábrázoló logóval kiegészített Medtronic szó és a Medtronic logó a Medtronic védjegye. A harmadik felek védjegyei (”TM*”) az adott tulajdonosok védjegyei. A következő felsorolás a Medtronic vállalat védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza az Amerikai Egyesült Államokra és/vagy más országokra vonatkozóan.

Medtronic, logo Medtronic dengan pria yang sedang bangkit, dan logo Medtronic adalah merek dagang Medtronic. Merek dagang pihak ketiga (“TM*”) adalah merek dagang dari masing-masing pemiliknya. Daftar berikut ini meliputi merek dagang atau merek dagang terdaftar dari entitas Medtronic di Amerika Serikat dan/atau di negara lainnya.

Medtronic, l'indicazione Medtronic con la rappresentazione grafica del logo e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. I nomi commerciali di parti terze (”TM*”) appartengono ai rispettivi proprietari. L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di un'azienda Medtronic negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Medtronic, көтеріліп жатқан адам логотипі бар Medtronic және Medtronic логотипі Medtronic компаниясының сауда белгілері болып табылады. Үшінші тараптардың сауда белгілері (“TM*”) олардың тиісті иелеріне тиесілі. Келесі тізім Medtronic компаниясының сауда белгілерін немесе АҚШ-та және/немесе басқа елдерде тіркелген сауда белгілерін қамтиды.

Medtronic, 일어나는 사람이 포함된 Medtronic 로고 및 Medtronic 로고는 Medtronic의 상표입니다. 타사 상표(“TM*”)는 해당 소유자의 재산입니다. 다음 목록은 미국 및/또는 기타 국가에서 사용되는 Medtronic 사업체의 상표 또는 등록 상표입니다.

„Medtronic“, „Medtronic“ su atsistojančio vyro logotipu ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. Trečiųjų šalių prekių ženklai (TM*) priklauso atitinkamiems jų savininkams. Toliau pateikti bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir (arba) kitose šalyse.

Medtronic, Medtronic logotips ar augšāmcēlušos cilvēku un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. Trešo pušu preču zīmes (“TM*”) pieder to attiecīgajiem īpašniekiem. Tālāk sarakstā ir norādītas ASV un/vai citās valstīs reģistrētas uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Medtronic, логото Medtronic со човек што станува и логото Medtronic се трговски марки на Medtronic. Трговските марки на трети лица (“TM*”) им припаѓаат на соодветните сопственици. Следниот список содржи трговски марки или регистрирани трговски марки на субјектот Medtronic во САД и/или во други земји.

Medtronic, het Medtronic-logo met de opstaande mens, en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Handelsmerken van derden (“TM*”) zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren. Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van een Medtronic-entiteit in de Verenigde Staten en/of in andere landen.

Medtronic, Medtronic-logoen med mannen som reiser seg opp, og Medtronic-logoen er varemerker for Medtronic. Tredjeparters varemerker (“TM*”) tilhører de respektive eierne. Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for en Medtronic-enhet i USA og/eller i andre land.

Medtronic, logo firmy Medtronic z podnoszącym się człowiekiem i logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. Znaki towarowe podmiotów trzecich („TM*”) należą do ich właścicieli. Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe podmiotu firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach.

Medtronic, o logótipo da Medtronic com homem a elevar-se e o logótipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros (“TM*”) pertencem aos respetivos proprietários. A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos e/ou noutros países.

Medtronic, sigla Medtronic cu omul care se ridică și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Mărcile comerciale terțe („TM*”) aparțin deținătorilor lor respectivi. Lista următoare include mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale unei entități Medtronic în Statele Unite și/sau în alte țări.

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом “TM*”, являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Medtronic, logo Medtronic so vstávajúcim človekom a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Ochranné známky tretích strán („TM*”) patria ich príslušným vlastníkom. Nasledujúci zoznam uvádza ochranné známky alebo registrované ochranné známky organizačnej jednotky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch a/alebo v iných krajinách.

Medtronic, logotip družbe Medtronic z osebo, ki vstaja, ter logotip Medtronic so blagovne znamke družbe Medtronic. Blagovne znamke tretjih oseb (“TM*”) so last njihovih lastnikov. Na spodnjem seznamu so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in/ali drugih državah.

Naziv Medtronic, logotip Medtronic sa čovekom koji se podiže i logotip Medtronic su žigovi kompanije Medtronic. Žigovi trećih lica („TM*“) pripadaju svojim vlasnicima. Sledeća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove kompanije Medtronic, pravnog lica u SAD i/ili u drugim zemljama.

Medtronic, Medtronic-logotypen med mannen som reser sig upp och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. Tredje parters varumärken (”TM*”) tillhör respektive innehavare. Följande lista omfattar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör ett Medtronic-företag i USA och/eller i andra länder.

Medtronic, ayağa kalkan adamlı Medtronic logosu ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Üçüncü taraf ticari markaları (“TM*”) ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Aşağıdaki listede, bir Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve/veya diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır.

Medtronic, логотип Medtronic із людиною, що піднімається, і логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. Товарні знаки сторонніх виробників (“TM*”) є майном відповідних власників. Нижченаведений перелік містить товарні знаки або зареєстровані товарні знаки компанії Medtronic у Сполучених Штатах і/або в інших країнах.

Medtronic, Medtronic với logo người đàn ông đang đứng lên và logo Medtronic là các thương hiệu của Medtronic. Các thương hiệu bên thứ ba (“TM*”) thuộc về các chủ sở hữu tương ứng. Danh sách sau đây bao gồm các thương hiệu hoặc thương hiệu đã đăng ký của một tổ chức Medtronic tại Hoa Kỳ và/hoặc tại những quốc gia khác.

ClosureFast™

Definition of symbols • Значение на символите • Definice symbolů • Symbolforklaring • Definition der Symbole • Ορισμός συμβόλων • Definición de los símbolos • Sümbolite tähendused • Symbolien selitys • Définition des symboles • Definicija simbola • Jelmagyarázat • Definisi simbol • Definizione dei simboli • Таңбалардың анықтамасы • 기호 정의 **• Simbolių aprašymas • Simbolu skaidrojums • Дефиниција на симболи • Uitleg van symbolen • Symbolforklaring • Definicje symboli • Definição dos símbolos • Definiția simbolurilor • Определение символов • Definícia symbolov • Pomen simbolov • Definicije simbola • Symbolförklaring • Sembollerin açıklaması • Визначення символів • Định nghĩa về các ký hiệu**

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide • Стерилизирано с етиленов оксид • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Mit Ethylenoxid sterilisiert • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Steriloitu etyleenioksidilla • Sterilizé à l'oxyde d'éthylène • Sterilizirano etilen-oksidom • Etilén-oxiddal sterilizálva • Disterilkan menggunakan etilena oksida • Sterilizzato con ossido di etilene • Этиленоксид көмегімен зарарсыздандырылған • 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 • Sterilizuota etileno oksidu • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu • Стерилизирано со етилен оксид • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Sterilisert med etylenoksid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado utilizando óxido de etileno • Sterilizat cu oxid de etilenă • Стерилизация оксидом этилена • Sterilizované pomocou etylénoxidu • Sterilizirano z etilenoksidom • Sterilisano korišćenjem etilen-oksida • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir • Стерилізовано із застосуванням етиленоксиду • Được khử trùng bằng ethylene oxide

Do not reuse • Да не се използва повторно • Nepoužívejte opakovaně • Må ikke genbruges • Nicht wiederverwenden • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Mitte kasutada korduvalt • Älä käytä uudelleen • Ne pas réutiliser • Nemojte upotrebljavati više puta • Kizárólag egyszeri használatra • Jangan dipakai ulang • Non riutilizzare • Екінші қайтара пайдалануға болмайды • 재사용 금지 • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Само за еднократна употреба • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizável • De unică folosință • Запрет на повторное применение • Nepoužívajte opakovane • Za enkratno uporabo • Nije za ponovnu upotrebu • Får inte återanvändas • Yeniden kullanmayın • Повторно використовувати заборонено • Không được tái sử dụng

Do not re-sterilize • Не стерилизирайте повторно • Neprovádět opětovnou sterilizaci • Må ikke resteriliseres • Nicht erneut sterilisieren • Μην επαναποστειρώνετε • No reesterilizar • Mitte resteriliseerida • Älä steriloi uudelleen • Ne pas restériliser • Nemojte ponovno sterilizirati • Ne sterilizálja újra • Jangan disterilkan ulang • Non risterilizzare • Қайта стерильдемеңіз • 재멸균 금지 • Nesterilizuoti pakartotinai • Nesterilizēt atkārtoti • Да не се стерилизира повторно • Niet hersteriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie sterylizować ponownie • Não reesterilizar • A nu se resteriliza • Не стерилизовать повторно • Nesterilizujte opakovane • Ne sterilizirajte ponovno • Ne sterilisati. • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin • Повторна стерилізація заборонена • Không được tái tiệt trùng

℞ only

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician • Внимание: Федералният закон (САЩ) поставя ограничение това устройство да бъде продавано само от или по поръчка на лекар • Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na lékařský předpis • Forsigtig: Amerikansk lov (USA) begrænser denne enhed til salg på foranledning af eller efter ordination af en læge • Vorsicht: Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Gerät nur an oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden • Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση του παρόντος προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού • Precaución: La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa. • Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstil või arsti korraldusel. • Varoitus: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä. • Attention : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin • Oprez: prema američkom saveznom zakonu ovaj uređaj može se kupiti samo od liječnika ili na njihovu preporuku • Vigyázat: A szövetségi törvények (USA) értelmében a készülék orvosok által vagy orvosi rendelésre értékesíthető. • Perhatian: Hukum federal (AS) hanya memperbolehkan penjualan perangkat ini oleh atau atas perintah dokter • Attenzione: le leggi federali (U.S.A.) consentono la vendita di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica • Абайлаңыз: федералдық заңға (АҚШ) сәйкес бұл құрылғы тек дәрігерге немесе дәрігер тапсырысы бойынша сатылуы керек • 주의: 연방법(미국)에서는 의사의 지시에 의해서만 이 장치를 판매하도록 제한하고 있습니다. • Dėmesio: pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba asmuo gydytojo nurodymu • Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo izstrādājumu drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta norīkojuma • Внимание: Федералниот закон (САД) ја ограничува продажбата на овој уред, односно тој може да се продава само од страна на лекар или по нарачка на лекар • Let op: Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS) • Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege • Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. • Atenção: As leis federais (E.U.A.) restringem a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição de um médico. • Atenție: Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma recomandării unui medic • Предупреждение: согласно федеральному закону США это устройство может продаваться только врачу или по заказу врача • Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia výhradne na lekárov alebo na ich predpis. • Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko napravo prodaja ali predpiše le zdravnik. • Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara • Obs! Enligt federal lagstiftning (USA) får produkten endast säljas av eller på ordination av läkare • Dikkat: Federal yasalara (ABD) göre, bu cihazın yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişiyle satışına izin verilmektedir • Попередження: Федеральний закон (США) обмежує продаж цього виробу, тільки за приписом лікаря. • Thận trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế việc bác sĩ bán hoặc yêu cầu sử dụng thiết bị này

Do not use if package is damaged • Не използвайте, ако опаковката е повредена • Nepoužívejte, je-li obal poškozený • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία • No utilizar si el envase está dañado • Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena • Ne használja fel, ha a csomagolás sérült • Jangan gunakan jika kemasan rusak • Non utilizzare se l'imballaggio non è integro • Қаптамасы бұзылса, пайдаланбаңыз • 포장이 손상된 경우 사용 금지 • Nenaudokite, jei pakuotė pažeista • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts • Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet • Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat • Не использовать при повреждении упаковки • Nepoužívajte, ak je obal poškodený • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana • Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno • Får ej användas om förpackningen är skadad • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın • Не використовувати у разі пошкодження пакування • Không được sử dụng nếu bao bì đã bị hư hỏng

Single sterile barrier system • Система с единична стерилна преграда • Systém jedné sterilní bariéry • System med enkel steril barriere • Einfach-Sterilbarrieresystem • Σύστημα μονού στείρου φραγμού • Sistema de barrera estéril única • Ühekordse steriilse barjääri süsteem • Yksinkertainen sterili suojusjärjestelmä • Système de barrière stérile unique • Sustav jedne sterilne barijere • Egyszeres, steril záródrendszer • Sistem penghalang steril tunggal • Sistema a singola barriera sterile • Жалғыз зарарсыздандырылған қорғаныш жүйесі • 단일 멸균 장벽 시스템 • Vieno sterilaus barjero sistema • Vienas sterilas barjeras sistēma • Систем со единична стерилна бариера • Enkele steriele verpakking • System med enkel steril barriere • System pojedynczej bariery sterylnej • Sistema de barreira estéril única • Sistem cu barieră sterilă unică • Система с единственным стерильным барьером • Systém jednej sterilnej bariéry • Sistem enojne sterilne pregrade • Sistem jednostruke sterilne barijere • System med enkel steril barriär • Tekli steril bariyer sistemi • Система одинарного стерильного бар'єру • Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn

Consult instructions for use • Разгледайте инструкциите за употреба • Viz návod k použití • Se brugsanvisningen • Gebrauchsanweisung lesen • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Consultar instrucciones de uso • Tutvuge kasutusjuhistega • Katso käyttöohjeet • Consulter le mode d'emploi • Pogledajte upute za uporabu • Lásd a használati útmutatót • Konsultasikan petunjuk penggunaan • Consultare le istruzioni per l'uso • Пайдалану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз • 사용 지침 참고 • Skaitykite naudojimo instrukcijose • Skatīt lietošanas pamācību • Прочитајте го Упатството за употреба • Zie gebruiksaanwijzing • Se i bruksanvisningen • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania • Consultar as instruções de utilização • Consultați Instrucțiunile de utilizare • Обратитесь к инструкции по применению • Pozrite si pokyny na používanie • Glejte navodila za uporabo • Pogledajte uputstva za upotrebu • Läs bruksanvisningen • Kullanım talimatlarına bakın • Ознайомтеся з інструкціями із застосування • Tham khảo hướng dẫn sử dụng

Keep away from sunlight • Пазете от слънчева светлина • Chraňte před slunečním světlem • Må ikke udsættes for direkte sollys • Vor Sonnenlicht schützen • Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως • Mantener alejado de la luz del sol • Hoida päikesevalgusest eemal • Suojaa auringonvalolta • Conserver à l'abri de la lumière du soleil • Držite podalje od sunčeve svjetlosti • Napfénytől védendő • Jauhkan dari sinar matahari • Tenere lontano dalla luce del sole • Күн сәулесінен алыс сақтаңыз • 직사광선을 피할 것 • Saugoti nuo saulės šviesos • Sargāt no tiešiem saules stariem • Да се чува подалеку од сончева светлина • Uit de buurt van zonlicht houden • Må ikke utsettes for sollys • Chronić przed światłem słonecznym • Manter afastado da luz do sol • Nu expuneți la radiația solară • Не допускать воздействия солнечного света • Uchovávajte mimo slnečného žiarenia • Zaščitite pred sončno svetlobo • Držati daleko od sunčeve svetlosti • Får inte utsättas för solljus • Güneş ışığından uzak tutun • Берегти від сонячних променів • Tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời

Keep dry • Поддържайте сухо • Udržujte v suchu • Skal opbevares tørt • Trocken aufbewahren • Διατηρήστε στεγνό • Mantener seco • Hoida kuivas • Säilytä kuivassa • À conserver dans un endroit sec • Držite na suhom • Szárazon tartandó • Jaga agar tetap kering • Mantenere asciutto • Құрғақ күйде сақтаңыз • 건조한 상태 유지 • Laikyti sausoje vietoje • Uzglabāt sausā vietā • Да се чува на суво место • Droog bewaren • Skal holdes tørr • Chronić przed wilgocią • Manter seco • Păstrați într-un spațiu uscat • Беречь от влаги • Uschovajte v suchu • Hranite v suhem prostoru • Držati na suvom mestu • Förvaras torrt • Kuru yerde saklayın • Берегти від вологи • Để nơi khô thoáng

CE

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (European Conformity/Kesesuaian untuk Uni Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi undang-undang Uni Eropa yang berlaku. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Еуропалық сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Еуропа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді. • Conformité Européenne (유럽 적합성). 이 기호는 본 기기가 해당 유럽 연합 법률을 완벽하게 준수함을 의미합니다. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност). Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité Européenne Знак відповідності вимогам Європейського Союзу. • Conformité Européenne (Cộng đồng Châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ đầy đủ các đạo luật được áp dụng của Liên minh Châu Âu.

EC REP

Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben • Perwakilan Resmi di Negara-Negara Eropa • Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea • Еуропалық Одақтағы уәкілетті өкіл • 유럽 공동체(EC) 내 공식 대리점 • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Овластен претставник во Европската заедница • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci • Уповноважений представник Європейського Союзу • Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu

UK CA

UKCA (UK Conformity Assessed). This symbol means the device complies with the applicable acts for Great Britain (England, Wales, and Scotland). • UKCA (Оценено съответствие за Великобритания). Този символ означава, че изделието отговаря на приложимите закони за Великобритания (Англия, Уелс и Шотландия). • UKCA (vyhodnocena shoda s normami platnými ve Spojeném království). Tento symbol znamená, že zařízení splňuje požadavky příslušných zákonů pro Velkou Británii (Anglii, Wales a Skotsko). • UKCA-mærkning (UK Conformity Assessed (overensstemmelsesvurdering)). Dette symbol betyder, at enheden overholder de gældende love for Storbritannien (England, Wales og Skotland). • UKCA (UK Conformity Assessed). Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt den anwendbaren Gesetzen für Großbritannien (England, Wales und Schottland) entspricht. • UKCA (UK Conformity Assessed: Αξιολογημένο ως προς τη συμμόρφωση στο ΗΒ). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τους ισχύοντες νόμους για τη Μεγάλη Βρετανία (Αγγλία, Ουαλία και Σκωτία). • UKCA (UK Conformity Assessed). Este símbolo significa que el dispositivo cumple las leyes aplicables para Gran Bretaña (Inglaterra, Gales y Escocia). • UKCA (UK Conformity Assessed) vastavussertifikaat. See sümbol näitab, et seade vastab Suurbritannia (Inglismaa, Wales ja Šotimaa) kohaldatavatele seadustele. • UKCA (Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuus arvioitu). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on Ison-Britannian (Englannin, Walesin ja Skotlannin) sovellettavien lakien mukainen. • UKCA (UK Conformity Assessed). Ce symbole signifie que le dispositif est conforme aux lois en vigueur s'appliquant à la Grande-Bretagne (Angleterre, Pays de Galles et Écosse). • UKCA (ocjena sukladnosti s normama u Ujedinjenom Kraljevstvu). Taj simbol znači da je proizvod usklađen s primjenjivim zakonima za Veliku Britaniju (Englesku, Wales i Škotsku). • UKCA (UK Conformity Assessed – egyesült királyságbeli megfelelés értékelve). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy a készülék megfelel a Nagy-Britanniára (Anglia, Wales és Skócia) vonatkozó jogszabályoknak. • UKCA (Penilaian Kesesuaian Inggris Raya). Simbol ini berarti perangkat mematuhi undang-undang yang berlaku untuk Britania Raya (Inggris, Wales, dan Skotlandia). • UKCA (verifica di conformità del Regno Unito). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alle normative vigenti in Gran Bretagna (Inghilterra, Galles e Scozia). • UKCA (Біріккен Корольдіктің сәйкестік бағалауы). Бұл таңба құрылғының Біріккен Корольдіктің (Англия, Уэльс және Шотландия) қолданылатын заң талаптарына сай екенін білдіреді. • UKCA(영국 적합성 평가). 이 기호는 본 기기가 영국(잉글랜드, 웨일즈, 스코틀랜드)의 관련 법을 준수함을 의미합니다. • UKCA (įvertinta JK atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad priemonė atitinka taikytinus Didžiosios Britanijos (Anglijos, Velso ir Škotijos) aktus. • UKCA (UK Conformity Assessed — novērtēta atbilstība Apvienotajā Karalistē spēkā esošajām normatīvajām prasībām). Šis simbols nozīmē, ka ierīce atbilst Lielbritānijā (Anglijā, Velsā un Skotijā) spēkā esošo tiesību aktu prasībām. • UKCA (Проценето за сообразност во ОК/UK Conformity Assessed). Овој знак значи дека помагалото е во сообразност со важечките прописи за Велика Британија (Англија, Велс и Шкотска). • UKCA (UK Conformity Assessed). Dit symbool betekent dat het product voldoet aan de geldende wetgeving van Groot-Brittannië (Engeland, Wales en Schotland). • UKCA (UK Conformity Assessed). Dette symbolet betyr at enheten er i samsvar med gjeldende lover i Storbritannia (England, Wales og Skottland). • UKCA (Oceniono zgodność w Wielkiej Brytanii). Ten symbol oznacza, że wyrób jest zgodny z właściwymi aktami prawnymi obowiązującymi w Wielkiej Brytanii (Anglii, Walii i Szkocji). • UKCA (Avaliação de Conformidade do Reino Unido). Este símbolo significa que o dispositivo está em conformidade com as leis aplicáveis da Grã-Bretanha (Inglaterra, País de Gales e Escócia). • UKCA (UK Conformity Assessed, certificarea de evaluare a conformității din Regatul Unit). Acest simbol înseamnă că dispozitivul îndeplinește legislația aplicabilă pentru Marea Britanie (Anglia, Țara Galilor și Scoția). • UKCA (выполнена оценка соответствия требованиям Великобритании). Этот знак означает, что изделие соответствует действующим законам Великобритании (Англии, Уэльса и Шотландии). • UKCA (UK Conformity Assessed – vyhodnotený súlad s normami platnými v Spojenom kráľovstve). Tento symbol znamená, že pomôcka spĺňa požiadavky príslušných zákonov pre Veľkú Britániu (Anglicko, Wales a Škótsko). • UKCA (oznaka skladnosti za Združeno kraljestvo). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Velike Britanije (Anglija, Wales in Škotska). • UKCA (Procenjena usklađenost u Ujedinjenom Kraljevstvu) Ovaj simbol znači da je sredstvo usaglašeno sa primenljivim zakonima u Velikoj Britaniji (Engleska, Vels i Škotska). • UKCA (UK Conformity Assessed). Denna symbol anger att enheten överensstämmer med tillämpliga akter för Storbritannien (England, Wales och Skottland). • UKCA (Birleşik Krallık Normlarına Uygunluğu Değerlendirilmiştir). Bu sembol, cihazın Büyük Britanya (İngiltere, Galler ve İskoçya) için yürürlükte olan yasalara uygun olduğunu ifade eder. • UKCA (виконано оцінку відповідності вимогам Великобританії). Цей символ означає, що пристрій відповідає вимогам застосовних директив Великобританії (Англії, Уельсу й Шотландії). • UKCA (Đã được đánh giá là Hợp chuẩn của Vương quốc Anh). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ các đạo luật hiện hành của Đảo Anh (Anh, Xứ Wales và Scotland).

UK REP

Responsible person in Great Britain (England, Wales, and Scotland). • Отговорно лице във Великобритания (Англия, Уелс и Шотландия). • Odpovědná osoba ve Velké Británii (Anglii, Walesu a Skotsku). • Ansvarlig person i Storbritannien (England, Wales og Skotland). • Verantwortliche Person in Großbritannien (England, Wales und Schottland). • Υπεύθυνος στη Μεγάλη Βρετανία (Αγγλία, Ουαλία και Σκωτία). • Persona responsable en Gran Bretaña (Inglaterra, Gales y Escocia). • Vastutav isik Suurbritannias (Inglismaal, Walesis ja Šotimaal) • Vastuuhenkilö Isossa-Britanniassa (Englannissa, Walesissa ja Skotlannissa). • Personne responsable en Grande-Bretagne (Angleterre, Pays de Galles et Écosse). • Nadležna osoba u Velikoj Britaniji (Engleskoj, Walesu i Škotskoj). • Felelős személy Nagy-Britanniában (Anglia, Wales és Skócia). • Orang yang bertanggung jawab di Britania Raya (Inggris, Wales, dan Skotlandia). • Responsabile in Gran Bretagna (Inghilterra, Galles e Scozia). • Ұлыбританиядағы (Англия, Уэльс және Шотландия) жауапты тұлға. • 영국(잉글랜드, 웨일즈, 스코틀랜드) 책임자. • Atsakingasis asmuo Didžiojoje Britanijoje (Anglijoje, Velse ir Škotijoje). • Atbildīgā persona Lielbritānijā (Anglijā, Velsā un Skotijā). • Одговорно лице во Велика Британија (Англија, Велс и Шкотска). • Verantwoordelijke persoon in Groot-Brittannië (Engeland, Wales en Schotland). • Ansvarlig person i Storbritannia (England, Wales og Skottland). • Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii (Anglii, Walii i Szkocji). • Pessoa responsável na Grã-Bretanha (Inglaterra, País de Gales e Escócia) • Persoana responsabilă din Marea Britanie (Anglia, Țara Galilor și Scoția). • Ответственное лицо в Великобритании (Англии, Уэльсе и Шотландии). • Zodpovedná osoba pre Veľkú Britániu (Anglicko, Wales a Škótsko). • Odgovorna oseba v Veliki Britaniji (Anglija, Wales in Škotska). • Odgovorna osoba u Velikoj Britaniji (Engleska, Vels i Škotska). • Ansvarig person i Storbritannien (England, Wales och Skottland). • Büyük Britanya'daki (İngiltere, Galler ve İskoçya) sorumlu kişi. • Відповідальна особа у Великобританії (Англії, Уельсі й Шотландії). • Người chịu trách nhiệm ở Đảo Anh (Anh, Xứ Wales và Scotland).

Manufactured In • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Fabriqué à • Zemlja podrijetla • A gyártás helye • Diproduksi Di • Fabbricato in • Өндірілген ел • 제조 국가 • Pagaminimo šalis • Ražotājvalsts • Произведено во • Vervaardigd in • Produsert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricat în • Страна-производитель • Vyrobené v • Izdelano v • Proizvedeno u • Tillverkad i • Ímalat Yeri • Виготовлено в • Địa điểm sản xuất

Importer • Вносител • Dovozce • Importør • Importeur • Εισαγωγέας • Importador • Importija • Maahantuoja • Importateur • Uvoznik • Importör • Pengimpor • Importatore • Импорттаушы • 수입자 • Importuotojas • Importētājs • Увозник • Importeur • Importør • Importer • Importador • Importator • Импортер • Dovozca • Uvoznik • Uvoznik • Importör • İthalatçı • Імпортер • Nhà nhập khẩu

REF

Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Katalóski broj • Katalógusszám • Nomor katalog • Numero di catalogo • Каталог бойынша нөмірі • 카탈로그 번호 • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Каталошки број • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Kataloška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası • Каталожний номер • Số danh mục

Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Produsen • Fabbricante • Өндіруші • 제조업체 • Gamintojas • Ražotājs • Производител • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Producător • Изготовитель • Výrobca • Proizvajalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici • Виробник • Nhà sản xuất

Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskuupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Tanggal produksi • Data di fabbricazione • Өндірілген күні • 제조일자 • Pagaminimo data • Ražošanas datums • Датум на производство • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkcji • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Dátum výroby • Datum izdelave • Datum proizvodnje • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi • Дата виготовлення • Ngày sản xuất

MD

Medical device • Медицинско устройство • Zdravotnický prostředek • Medicinsk udstyr • Medizinprodukt • Ιατρική συσκευή • Producto sanitario • Meditsiiniseade • Lääkinnällinen laite • Dispositif médical • Medicinski proizvod • Orvostechnikai eszköz • Perangkat medis • Dispositivo medico • Медициналық құрылғы • 의료기기 • Medicinos prietaisas • Medicīnas ierīce • Медицинско помагало • Medisch hulpmiddel • Medisinsk enhet • Wyrób medyczny • Dispositivo médico • Dispozitiv medical • Медицинское изделие • Zdravotnícka pomôcka • Medicinski pripomoček • Medicinsko sredstvo • Medicinteknisk produkt • Tıbbi cihaz • Медичний виріб • Thiết bị y tế

Use-by date • Използвайте до • Datum použitelnosti • Kan anvendes til og med • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha de caducidad • Kõlblik kuni • Viimeinen käyttöpäivämäärä • Date de péremption • Rok upotrebe • Lejárati idő • Tanggal "gunakan paling lambat" • Utilizzare entro • Жарамдылық мерзімі • 사용기한 • Naudoti iki • Izmantot līdz • Употребливо до • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin przydatności do użycia • Utilizar antes da data • A se utiliza până la data de • Срок годности • Dátum spotreby • Uporabno do • Datum „Upotrebljivo do" • Utgångsdatum • Son kullanma tarihi • Використати до • Hạn sử dụng

LOT

Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Gyártási szám • Nomor lot • Numero di lotto • Топтама нөмірі • 로트 번호 • Partijos numeris • Partijas numurs • Број на серија • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Număr de lot • Код партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası • Код партії • Số lô

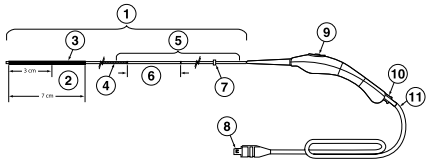
Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Kuantitas • Quantità • Саны • 수량 • Kiekis • Daudzums • Количина • Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Cantitate • Количество • Množstvo • Količina • Količina • Antal • Miktar • Кількість • Số lượng

China RoHS indicating product contains no hazardous substances • RoHS на Китай, указващ, че продуктът не съдържа опасни вещества • Podle čínské směrnice RoHS výrobek neobsahuje nebezpečné látky • China RoHS, der angiver, at produktet ikke indeholder farlige stoffer • China RoHS als Angabe, dass das Produkt keine gefährlichen Substanzen enthält • Οδηγία περί περιορισμού επικίνδυνων ουσιών (RoHS) Κίνας που υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν περιέχει επικίνδυνες ουσίες • RoHS de China que indica que el producto no contiene sustancias peligrosas • Hiina RoHS, mis näitab, et toode ei sisalda ohtlikke aineid • Kiinan RoHS, joka osoittaa, että tuotteessa ei ole vaarallisia aineita • Directive China RoHS indiquant que le produit ne comprend aucune substance dangereuse • Kineska norma RoHS upućuje na to da proizvod ne sadrži opasne tvari • A kínai RoHS-szabvány szerinti jelzés, hogy a termék nem tartalmaz veszélyes anyagokat • RoHS China mengindikasikan produk tidak mengandung zat berbahaya • RoHS della Repubblica Popolare Cinese attestante che il prodotto non contiene sostanze pericolose • Өнімде ешбір қауіпті зат жоқ екенін көрсететін Қытайдың Қауіпті заттарды қолдануды шектеу ережелері • 유해물질이 포함되어 있지 않음을 나타내는 중국 RoHS • Kinijos RoHS nurodo, kad gaminyje nėra pavojingų medžiagų • Ķīnas valdības noteikumi par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās (RoHS), kas norāda, ka izstrādājums nesatur bīstamas vielas • Ограничувања на опасни супстанции на Кина кои надеведуваат дека производот не содржи опасни супстанции • China RoHS geeft aan dat het product geen gevaarlijke stoffen bevat • Kinesisk RoHS indikerer at produktet ikke inneholder farlige stoffer. • Chińska norma RoHS wskazująca, że produkt nie zawiera niebezpiecznych substancji • Diretiva RSP (RoHS) da China com indicação de que o produto não contém substâncias perigosas • Standardul din China privind restricționarea utilizării substanțelor periculoase, care indică faptul că nu conține substanțe periculoase • Знак стандарта RoHS Китая, указывающий, что продукт не содержит опасных веществ • Označenie RoHS pre Čínu potvrdzujúce, že produkt neobsahuje žiadne nebezpečné látky • Direktiva o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni opremi za Kitajsko označuje, da izdelek ne vsebuje nevarnih snovi • Zadovoljava Administrativnu meru o kontrolisanju opasnih supstanci (RoHS) u Kini, pri čemu se ističe da proizvod ne sadrži štetne supstance • China RoHS indikerar att produkten inte innehåller några farliga ämnen • Ürünün tehlikeli maddeler içermediğini gösteren Çin RoHS (Tehlikeli Maddelerin Sınırlanması) Düzenlemesi • Знак стандарту RoHS Китаю, який вказує, що продукт не містить небезпечних речовин • RoHS Trung Quốc cho biết sản phẩm không chứa các chất độc hại

! USA

For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Hanya untuk pengguna di AS • Esclusivamente per il mercato statunitense • Тек АҚШ тұрғындары үшін • 미국 내 사용자만 해당 • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Наменето само за корисници во САД • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için • Лише для користувачів у США • Chỉ dành cho độc giả ở Hoa Kỳ

Figure 1. • Фигура 1. • Obrázek 1. • Figur 1. • Abbildung 1. • Εικόνα 1. • Figura 1. • Joonis 1. • Kuva 1. • Figure 1. • Sl. 1. • 1. ábra • Gambar 1. • Figura 1. • Сурет 1. • 그림 1. • 1 Paveikslėlis • 1. Attēls • Слика 1. • Afbeelding 1. • Figur 1. • Rycina 1. • Figura 1. • Figura 1. • Рисунок 1. • Obrázok 1. • Slika 1. • Slika 1. • Figur 1. • Şekil 1. • Малюнок 1. • Hình 1.



EN
1 Insertable length
2 ClosureFast with 3 cm heating element, ClosureFast with 7 cm heating element
3 Heating element
4 Diagonal lines indicate last treatment
5 Position indexing graduation marks
6 6.5 cm index spacing for ClosureFast with 7 cm heating element, 2.5 cm index spacing for ClosureFast with 3 cm heating element
7 Adjustable marker
8 Instrument cable connector
9 Start/stop switch
10 Luer adapter
11 Integrated cable

BG
1 Дължина за въвеждане
2 ClosureFast с нагряващ елемент от 3 cm, ClosureFast с нагряващ елемент от 7 cm
3 Нагряващ елемент
4 Диагонални линии, показващи последното третиране
5 Градуировъчни знаци, указващи позицията
6 Индексно отстояние от 6,5 cm за ClosureFast с нагряващ елемент от 7 cm, индексно отстояние от 2,5 cm за ClosureFast с нагряващ елемент от 3 cm
7 Регулируем маркер
8 Конектор за кабела на инструмента
9 Превключвател за старт/стоп
10 Луер адаптер
11 Интегриран кабел

CS
1 Délka určená k zavedení
2 Katétr ClosureFast s tepelným prvkem o velikosti 3 cm, ClosureFast s tepelným prvkem o velikosti 7 cm
3 Tepelný prvek
4 Diagonální čáry indikující poslední ošetření
5 Stupnice se značkami pro indikaci polohy
6 Rozestup značek na katétru ClosureFast s tepelným prvkem o velikosti 7 cm je 6,5 cm, rozestup značek na katétru ClosureFast s tepelným prvkem o velikosti 3 cm je 2,5 cm
7 Nastavitelná značka
8 Konektor pro kabel nástroje
9 Přepínač Start/stop
10 Adaptér Luer
11 Integrovaný kabel

DA
1 Indføringslængde
2 ClosureFast med et varmeelement på 3 cm, ClosureFast med et varmeelement på 7 cm
3 Varmeelement
4 Diagonale linjer indikerer sidste behandling
5 Gradinddelingsmærker for position
6 6,5 cm indeksafstand for ClosureFast med et varmeelement på 7 cm, 2,5 cm indeksafstand for ClosureFast med et varmeelement på 3 cm
7 Justerbar markør
8 Instrumentkabelstik
9 Start-/stopkontakt
10 Lueradapter
11 Integreret kabel

DE
1 Einführbare Länge
2 ClosureFast mit 3 cm-Heizelement, ClosureFast mit 7 cm-Heizelement
3 Heizelement
4 Diagonale Linien weisen auf die letzte Behandlung hin
5 Messstriche zur Positionsangabe
6 6,5 cm Indexabstand bei ClosureFast mit 7 cm-Heizelement, 2,5 cm Indexabstand bei ClosureFast mit 3 cm-Heizelement
7 Justierbarer Marker
8 Gerätekabelanschluss
9 Start/Stopp-Schalter
10 Luer-Adapter
11 Integriertes Kabel

EL
1 Μήκος εισαγωγής
2 ClosureFast με θερμαντικό στοιχείο 3 cm, ClosureFast με θερμαντικό στοιχείο 7 cm
3 Θερμαντικό στοιχείο
4 Διαγώνιες γραμμές που υποδεικνύουν την τελευταία θεραπεία
5 Διαβαθμίσεις ένδειξης θέσης
6 Διάστημα 6,5 cm μεταξύ ενδείξεων για τον ClosureFast με θερμαντικό στοιχείο 7 cm, διάστημα 2,5 cm μεταξύ ενδείξεων για τον ClosureFast με θερμαντικό στοιχείο 3 cm
7 Προσαρμοζόμενος δείκτης
8 Σύνδεσμος καλωδίου οργάνου
9 Διακόπτης έναρξης/διακοπής
10 Προσαρμογέας luer
11 Ενσωματωμένο καλώδιο

ES
1 Longitud insertable
2 ClosureFast con segmento térmico de 3 cm, ClosureFast con segmento térmico de 7 cm

3 Segmento térmico
4 Las líneas diagonales indican último segmento de tratamiento
5 Marcas de graduación indicadoras de posición
6 Distancia de índice de 6,5 cm para ClosureFast con segmento térmico de 7 cm, distancia de índice de 2,5 cm para ClosureFast con segmento térmico de 3 cm
7 Marcador ajustable
8 Conector del cable del catéter
9 Interruptor de inicio/parada
10 Adaptador Luer
11 Cable integrado

ET
1 Sisestatava osa pikkus
2 3 cm kütteelemendiga ClosureFast, 7 cm kütteelemendiga ClosureFast
3 Kütteelement
4 Diagonaaljooned viitavad viimasele ravile
5 Asukohale viitavad mahutähised
6 6,5 cm tähistuse vahe 7 cm kütteelemendiga kateetri ClosureFast puhul, 2,5 cm tähistuse vahe 3 cm kütteelemendiga kateetri ClosureFast puhul
7 Kohandatav marker
8 Instrumendikaabli konnektor
9 Käivitamis-/seiskamislüliti
10 Luer-adapter
11 Integreeritud kaabel

FI
1 Sisään vietävä pituus
2 ClosureFast, jossa on 3 cm:n lämmityselementti; ClosureFast, jossa on 7 cm:n lämmityselementti
3 Lämmityselementti
4 Vinoviivat osoittavat viimeisen hoidon
5 Sijoittamista helpottavat taaksevedon asteikkomerkit
6 6,5 cm:n taaksevetoväli ClosureFast-katetrille, jossa on 7 cm:n lämmityselementti; 2,5 cm:n taaksevetoväli ClosureFast-katetrille, jossa on 3 cm:n lämmityselementti
7 Säädettävä merkki
8 Instrumenttikaapelin liitin
9 Käynnistys-/pysäytyskytkin
10 Luer-sovitin
11 Integroitu kaapeli

FR-FR
1 Longueur insérable
2 ClosureFast avec élément chauffant de 3 cm, ClosureFast avec élément chauffant de 7 cm
3 Élément chauffant
4 Les lignes diagonales indiquent le dernier traitement
5 Marques graduées de référence de position
6 Espacement de référence de 6,5 cm pour ClosureFast avec élément chauffant de 7 cm, espacement de référence de 2,5 cm pour ClosureFast avec élément chauffant de 3 cm
7 Marqueur ajustable
8 Connecteur du câble de l'instrument
9 Interrupteur Marche/Arrêt
10 Adaptateur Luer
11 Câble intégré

HR
1 Duljina za umetanje
2 ClosureFast s grijaćim elementom od 3 cm, ClosureFast s grijaćim elementom od 7 cm
3 Grijaći element
4 Dijagonalne crte označavaju posljednje liječenje
5 Stupnjevane oznake položaja
6 Oznaka razmaka od 6,5 cm za ClosureFast s grijaćim elementom od 7 cm, oznaka razmaka od 2,5 cm za ClosureFast s grijaćim elementom od 3 cm
7 Prilagodljiva oznaka
8 Priključak kabela instrumenta
9 Prekidač za pokretanje/zaustavljanje
10 Luer priključak
11 Integrirani kabel

HU
1 Behelyezhető hossz
2 ClosureFast 3 cm hosszú fűtőelemmel, ClosureFast 7 cm hosszú fűtőelemmel
3 Fűtőelem
4 Az átlós vonalak az utolsó kezelést jelzik
5 Pozícióindexelő fokozatokra osztott jelek
6 6,5 cm indextér a 7 cm hosszú fűtőelemmel szerelt ClosureFast katéterek esetén, 2,5 cm indextér a 3 cm hosszú fűtőelemmel szerelt ClosureFast katéterek esetén
7 Igazítható marker
8 Műszerkábel csatlakozója
9 Start/stop kapcsoló
10 Luer-adapter
11 Integrált kábel

ID
1 Panjang yang dapat dimasukkan
2 ClosureFast dengan elemen pemanas 3 cm, ClosureFast dengan elemen pemanas 7 cm
3 Elemen pemanas
4 Garis diagonal menunjukkan perawatan terakhir
5 Posisi mengindeks tanda graduasi
6 Jarak indeks 6,5 cm untuk ClosureFast dengan elemen pemanas 7 cm, jarak indeks 2,5 cm untuk ClosureFast dengan elemen pemanas 3 cm
7 Penanda yang dapat disesuaikan
8 Konektor kabel instrumen
9 Tombol mulai/berhenti
10 Adaptor luer
11 Kabel terintegrasi

IT
1 Lunghezza inseribile
2 ClosureFast con elemento riscaldante da 3 cm, ClosureFast con elemento riscaldante da 7 cm
3 Elemento riscaldante
4 Linee diagonali indicanti l'ultimo trattamento
5 Marker graduati di distanziamento indicizzato
6 Distanziamento tra marker di 6,5 cm per ClosureFast con elemento riscaldante da 7 cm, distanziamento tra marker di 2,5 cm per ClosureFast con elemento riscaldante da 3 cm
7 Marker regolabile
8 Connettore del cavo dello strumento
9 Interruttore di avvio/arresto
10 Adattatore Luer
11 Cavo integrato

KK
1 Енгізілу ұзындығы
2 3 см қыздыру элементімен ClosureFast, 7 см қыздыру элементімен ClosureFast
3 Қыздыру элементі
4 Қиғаш сызықтар соңғы емдеуді көрсетеді
5 Орынды индекстеу шкаласының белгілері
6 7 см қыздыру элементімен ClosureFast үшін 6,5 см индекс кеңістігі, 3 см қыздыру элементімен ClosureFast үшін 2,5 см индекс кеңістігі
7 Реттелетін маркер
8 Құрал кабелі жалғағышы
9 Іске қосу/тоқтату қосқышы
10 Люэр адаптері
11 Кірістірілген кабель

KO
1 삽입 가능 길이
2 3cm 발열체 ClosureFast, 7cm 발열체 포함 ClosureFast
3 발열체
4 사선 표시는 마지막 처치를 나타냅니다
5 위치 색인 눈금
6 7cm 발열체 ClosureFast의 경우 6.5cm 색인 간격, 3cm 발열체 ClosureFast의 경우 2.5cm 색인 간격
7 조절 가능한 마커
8 기기 케이블 커넥터
9 시작/종료 스위치
10 루어 어댑터
11 통합 케이블

LT
1 Įstumiamas ilgis
2 „ClosureFast" su 3 cm kaitinimo elementu, „ClosureFast" su 7 cm kaitinimo elementu
3 Kaitinimo elementas
4 Įstrižinės linijos rodo paskutinį gydymą
5 Padėties indeksavimo padalų žymos
6 „ClosureFast" su 7 cm kaitinimo elementu 6,5 cm tarpas tarp rodyklių, „ClosureFast" su 3 cm kaitinimo elementu 2,5 cm tarpas tarp rodyklių.
7 Reguliuojami žymekliais
8 Instrumento kabelio jungtis
9 Paleidimo / sustabdymo jungiklis
10 Luerio adapteris
11 Integruotas kabelis

LV
1 Ievadāmais garums
2 ClosureFast ar 3 cm sildelementu, ClosureFast ar 7 cm sildelementu
3 Sildelements
4 Diagonālās līnijas norāda pēdējo terapiju
5 Pozīcijas indeksēšanas iedaļas
6 6,5 cm indeksācijas atstarpe ClosureFast ar 7 cm sildelementu, 2,5 cm indeksācijas atstarpe ClosureFast ar 3 cm sildelementu
7 Pielāgošanas marķieris
8 Instrumenta kabeļa savienotājs
9 Ieslēgšanas/izslēgšanas slēdzis
10 Luera adapteris
11 Integrēts kabelis

MK
1 Должина којашто може да се вметне
2 ClosureFast со елемент за загревање од 3 cm, ClosureFast со елемент за загревање од 7 cm
3 Елемент за загревање
4 Дијагоналните линии укажуваат на последниот третман
5 Ознаки за поделба на индексирање на позиции
6 Проред на индекс од 6,5 cm за ClosureFast со елемент за загревање од 7 cm, проред на индекс од 2,5 cm за ClosureFast со елемент за загревање од 3 cm
7 Приспособлив маркер
8 Конектор за кабел на инструмент
9 Прекинувач за започнување/запирање
10 Луер адаптер
11 Интегриран кабел

NL
1 Inbrengbare lengte
2 ClosureFast met verwarmingselement van 3 cm, ClosureFast met verwarmingselement van 7 cm
3 Verwarmingselement
4 Diagonale lijnen geven laatste behandeling aan
5 Maatstrepen voor positie-indicatie
6 6,5 cm indexruimte voor ClosureFast met verwarmingselement van 7 cm, 2,5 cm indexruimte voor ClosureFast met verwarmingselement van 3 cm
7 Verstelbare markering
8 Connector instrumentkabel
9 Start-stopschakelaar
10 Luer-adapter
11 Geïntegreerde kabel

NO
1 Innsettbar lengde
2 ClosureFast med 3 cm varmeelement, ClosureFast med 7 cm varmeelement
3 Varmeelement
4 Diagonale linjer angir siste behandling
5 Gradinndeling for posisjonsindeksering
6 6,5 cm indeksavstand for ClosureFast med 7 cm varmeelement, 2,5 cm indeksavstand for ClosureFast med 3 cm varmeelement
7 Justerbar markør
8 Instrumentkabelens kobling
9 Start/stopp-bryter
10 Lueradapter
11 Integrert kabel

PL
1 Długość wprowadzania
2 Cewnik ClosureFast z elementem grzejnym o długości 3 cm, Cewnik ClosureFast z elementem grzejnym o długości 7 cm
3 Element grzejny
4 Ukośne linie wskazują ostatnią terapię
5 Podziałka wskazująca położenie
6 Odległość między znacznikami dla cewnika ClosureFast z elementem grzejnym o długości 7 cm wynosi 6,5 cm, odległość między znacznikami dla cewnika ClosureFast z elementem grzejnym o długości 3 cm wynosi 2,5 cm
7 Regulowany znacznik
8 Złącze przewodu narzędzia
9 Przełącznik Start/stop
10 Złącze luer
11 Przewód zintegrowany

PT-PT
1 Comprimento passível de inserção
2 ClosureFast com elemento de aquecimento de 3 cm, ClosureFast com elemento de aquecimento de 7 cm
3 Elemento de aquecimento
4 As linhas diagonais indicam o último tratamento
5 Marcas graduadas de indicação da posição
6 Marcadores de posição de 6,5 cm para o ClosureFast com elemento de aquecimento de 7 cm, marcadores de posição de 2,5 cm para o ClosureFast com elemento de aquecimento de 3 cm
7 Marcador ajustável
8 Conector do cabo do instrumento
9 Interruptor de início/paragem
10 Adaptador Luer
11 Cabo integrado

RO
1 Lungimea care poate fi introdusă
2 ClosureFast cu element de încălzire de 3 cm, ClosureFast cu element de încălzire de 7 cm
3 Element de încălzire
4 Liniile diagonale indică ultimul tratament
5 Marcaje care indică poziționarea
6 Marcaj de distanțare de 6,5 cm pentru ClosureFast cu element de încălzire de 7 cm, marcaj de distanțare de 2,5 cm pentru ClosureFast cu element de încălzire de 3 cm
7 Marcaj ajustabil
8 Conectorul cablului pentru instrumente
9 Comutator de pornire/oprire
10 Adaptor luer
11 Cablu integrat

RU
1 Вводимая длина
2 Катетер ClosureFast с нагревательным элементом длиной 3 см, катетер ClosureFast с нагревательным элементом длиной 7 см
3 Нагревательный элемент
4 Диагональные линии обозначают последнюю процедуру обработки
5 Деления шкалы, обозначающие положение
6 Опорный интервал длиной 6,5 см для катетера ClosureFast с нагревательным элементом длиной 7 см; опорный интервал длиной 2,5 см для катетера ClosureFast с нагревательным элементом длиной 3 см
7 Регулируемая метка
8 Разъем кабеля инструмента
9 Выключатель пуск/стоп
10 Люэровский адаптер
11 Встроенный кабель

SK
1 Zasúvateľná dĺžka
2 ClosureFast s ohrevným prvkom veľkosti 3 cm, ClosureFast s ohrevným prvkom veľkosti 7 cm
3 Ohrevný prvok
4 Diagonálne čiary indikujú posledné ošetrenie
5 Odstupňované značky na označenie polohy
6 6,5 cm rozstup značiek na označenie polohy pre katéter ClosureFast s ohrevným prvkom veľkosti 7 cm, 2,5 cm rozstup značiek na označenie polohy pre katéter ClosureFast s ohrevným prvkom veľkosti 3 cm
7 Posuvná značka
8 Káblový konektor nástroja
9 Vypínač na spustenie/zastavenie
10 Adaptér typu Luer
11 Integrovaný kábel

SL
1 Vstavljiva dolžina
2 ClosureFast z grelnim elementom dolžine 3 cm, ClosureFast z grelnim elementom dolžine 7 cm
3 Grelni element
4 Diagonalne črtice označujejo zadnje zdravljenje
5 Črtne oznake za indeksiranje položaja
6 6,5 cm indeksnega razmika za ClosureFast z grelnim elementom dolžine 7 cm, 2,5 cm indeksnega razmika za ClosureFast z grelnim elementom dolžine 3 cm
7 Prilagodljivi označevalnik
8 Kabelski priključek instrumenta
9 Stikalo za vklop/izklop
10 Adapter luer
11 Integrirani kabel

SR
1 Dužina koja se može umetati
2 ClosureFast sa grejnim elementom od 3 cm, ClosureFast sa grejnim elementom od 7 cm
3 Grejni element
4 Dijagonalne linije pokazuju prethodni tretman
5 Podeoci koja pokazuju položaj
6 Pokazatelj razmaka od 6,5 cm za ClosureFast sa grejnim elementom od 7 cm, pokazatelj razmaka od 2,5 cm za ClosureFast sa grejnim elementom od 3 cm
7 Prilagodljivi marker
8 Kablovska spojnica instrumenta
9 Prekidač za uključivanje/isključivanje
10 Luer adapter
11 Ugrađeni kabl

SV
1 Införbar längd
2 ClosureFast med 3 cm uppvärmningsdel, ClosureFast med 7 cm uppvärmningsdel
3 Uppvärmningsdel
4 Diagonala streck anger den senaste behandlingen
5 Graderingsmarkörer för positionsmätning
6 6,5 cm måttmellanrum för ClosureFast med 7 cm uppvärmningsdel, 2,5 cm måttmellanrum för ClosureFast med 3 cm uppvärmningsdel
7 Justerbar markör
8 Instrumentkabelanslutning
9 Start/stopp-brytare
10 Luer-adapter
11 Integrerad kabel

TR
1 Yerleştirilebilir uzunluk
2 3 cm'lik ısıtma elemanlı ClosureFast, 7 cm'lik ısıtma elemanlı ClosureFast
3 Isıtma elemanı
4 Çapraz çizgiler son tedaviyi gösterir
5 Konum indeksleme dereceleme işaretleri
6 7 cm'lik ısıtma elemanı olan ClosureFast için 6,5 cm indeks aralığı, 3 cm'lik ısıtma elemanı olan ClosureFast için 2,5 cm indeks aralığı
7 Ayarlanabilir belirteç
8 Alet kablosu konnektörü
9 Başlat/durdur düğmesi
10 Luer adaptörü
11 Entegre kablo

UK
1 Довжина, що вводиться
2 Катетер ClosureFast з нагрівальним елементом завдовжки 3 см (cm), катетер ClosureFast з нагрівальним елементом завдовжки 7 см (cm)
3 Нагрівальний елемент
4 Діагональні лінії позначають останню процедуру обробки
5 Мітки на шкалі, що позначають положення
6 Опірний інтервал завдовжки 6,5 см (cm) для катетера ClosureFast з нагрівальним елементом завдовжки 7 см (cm); опорний інтервал довжиною 2,5 см (cm) для катетера ClosureFast з нагрівальним елементом довжиною 3 см (cm)
7 Регульована мітка
8 Роз'єм кабелю приладу
9 Перемикач запуску/зупинки
10 Адаптер Люера
11 Вбудований кабель

VI
1 Chiều dài có thể luồn
2 ClosureFast có bộ phận gia nhiệt 3 cm, ClosureFast có bộ phận gia nhiệt 7 cm
3 Bộ phận gia nhiệt
4 Các vạch chéo biểu thị vị trí điều trị cuối cùng
5 Các vạch dấu chia vị trí
6 Khoảng cách vạch 6,5 cm đối với ClosureFast có bộ phận gia nhiệt 7 cm, khoảng cách vạch 2,5 cm đối với ClosureFast có bộ phận gia nhiệt 3 cm
7 Vạch dấu có thể điều chỉnh
8 Đầu nối cáp thiết bị
9 Công tắc khởi động/dừng
10 Đầu nối luer
11 Cáp tích hợp

English

Instructions for use

Sterile, single use only. For use with 0.64 mm (0.025 in) guidewire and ClosureRFG generator.

Note: Thoroughly read all instructions, including the ClosureRFG radiofrequency generator operator's manual, before using the ClosureFast system. Observe all warnings, precautions, and cautions noted throughout these instructions. Failure to do so may result in patient complications.

ClosureFast catheters

The three models of ClosureFast catheters are the ClosureFast catheters with a 7 cm heating element (model numbers: CF7-7-60 and CF7-7-100) and the ClosureFast catheter with a 3 cm heating element (model number: CF7-3-60) devices. See *Table 1* for product configuration details.

Device description

The ClosureFast system consists of 2 main components: a ClosureFast catheter and a ClosureRFG radiofrequency generator. The catheter and the integrated connection cable are provided sterile, and are single-use, disposable devices. The catheter's function is to provide thermal energy to the desired treatment site via radiofrequency heating of the catheter heating element and to relay temperature back to the radiofrequency generator. The radiofrequency generator remains out of the sterile field during use and is provided nonsterile. The catheter is connected to the radiofrequency generator via the connection cable.

Intended purpose

The ClosureFast catheter is intended to be used in conjunction with the ClosureRFG generator in order to occlude the treated vessel via a fibrotic seal.

Intended patient population

This device is intended for use in adult patients with chronic venous insufficiency.

Indications for use

The ClosureFast catheter is intended for endovascular coagulation of blood vessels in patients with superficial vein reflux.

Contraindications

The ClosureFast catheter is contraindicated for use in patients with thrombus in the target vein segment.

Note: No data exists regarding the use of this catheter in patients with documented peripheral arterial disease. Take the same care in the treatment of patients with significant peripheral arterial disease as for a traditional vein ligation and stripping procedure.

Clinical benefits

The clinical benefits of vein closure with the ClosureFast catheter in the treatment of superficial vein reflux include the following:

- Resolution of the symptoms of chronic venous insufficiency
- Venous leg ulcer healing
- Improvement in quality of life
- Increased mobility

Intended users

The ClosureFast catheter is intended to be used by physicians who are familiar with duplex ultrasound, vascular interventions, and chronic venous insufficiency.

Performance characteristics

The ClosureFast system consists of 2 main components: a ClosureFast catheter and a ClosureRFG radiofrequency generator. The catheter provides thermal energy to deliver segmental ablation to the desired treatment site through radiofrequency heating of the catheter heating element. The catheter relays the temperature back to the radiofrequency generator in order for the radiofrequency generator to automatically control RF power and maintain the preset temperature. The catheter and the integrated connection cable are provided sterile and are single-use, disposable devices. The catheter is connected to the radiofrequency generator via the connection cable.

Warnings

- This device was designed for single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this device. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination, which could result in patient injury, illness, or death.
- Treatment of a vein located near the skin surface can result in skin burn if the skin is not protected with fluid infiltration.
- Nerve injury can occur from thermal damage to adjacent nerves. The risk of nerve injury may be higher with treatment at or below the knee, or without perivenous fluid infiltration.

Precautions

- Do not bend the catheter into a tight radius. Kinking the shaft can damage the catheter.
- When inserting the catheter into the vein, ensure that the guidewire does not protrude from the catheter tip.
- The vein wall may be thinner in an aneurysmal segment. To effectively occlude a vein with an aneurysmal segment, additional tumescent infiltration may be needed over the aneurysmal segment. The treatment of the vein should include segments proximal and distal to the aneurysmal segment.

Potential adverse events

The potential complications include, but are not limited to, the following list:

- Adjacent nerve injury or nerve damage
- Hematoma or seroma
- Infection
- Inflammation
- Pain
- Phlebitis
- Pulmonary embolism
- Skin burn or discoloration
- Thrombosis
- Vessel perforation

If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to Medtronic and the applicable competent authority or regulatory body.

How supplied

The device is supplied sterile and is sterilized using ethylene oxide.

Storage

Store the device in a dry area away from sunlight.

Recommended supplies and equipment

- Tilt table
- Duplex ultrasound scanner
- Sterile ultrasound gel
- Sterile ultrasound transducer cover
- Percutaneous access needle
- 7 Fr introducer sheath (7 cm or 11 cm length)
- 0.64 mm (0.025 in) guidewire

Generator set-up

Note: Refer to the ClosureRFG generator operator's manual.

1. Plug the power supply into the generator.
2. Turn on the power by using the power switch.
3. Confirm the software version on screen. Refer to *Table 1* for software version compatibility.
4. The default target temperature setting is 120 °C for the ClosureFast catheter.

   Note: When using the RFG2 model, the user can select from a range of 95 °C to 120 °C. Note that the default settings do not appear until a catheter is connected to the radiofrequency generator. Treatment settings can be adjusted according to physician preference (RFG2 only). See the radiofrequency generator operator's manual for instructions on how to change the settings.

Table 1. ClosureFast system specifications

Catheter model		**CF7-7-60**	**CF7-7-100**	**CF7-3-60**
Introducer sheath (minimum ID size)		7 Fr (2.3 mm)	7 Fr (2.3 mm)	7 Fr (2.3 mm)
Insertable length		60 cm	100 cm	60 cm
Heating element diameter		2.3 mm	2.3 mm	2.3 mm
Heating element length		7 cm	7 cm	3 cm
Maximum power setting		40 W	40 W	18 W
Default target temperature setting		120 °C	120 °C	120 °C
Software version	RFG2 model	4.0.0 or higher	4.0.0 or higher	4.4.0 or higher
	RFG3 model	1.11.0 or higher	1.11.0 or higher	1.11.0 or higher

Directions for use

Note: Use aseptic technique.

Patient preparation

1. Flush disposable accessories with sterile, physiologic saline (0.9% sodium chloride).
2. If local anesthetic is used, administer local anesthetic at the vein access site. Mild sedation can also be given.

   Note: Venospasm may hinder the ability to access the target vein. Avoid any factors that can induce venospasm such as certain drugs, a cold environment, or patient anxiety.
3. Position the patient for vein access. Lowering the patient's legs below the level of the heart increases vein diameter, which may facilitate vein access.
4. Access the vein to be treated via a percutaneous stick, using an access needle or via a small cut-down.
5. Prepare and place an introducer sheath per manufacturer instructions for use.

Catheter inspection and preparation

1. Inspect the outer box for any signs of visible damage. Remove the pouch from the box and inspect the pouch for damage (such as tears or punctures).

   Caution: Carefully inspect the sterile package and the device before use. Do not use the device if the packaging or the device is damaged.
2. Open the pouch and remove the tray.
3. Inspect the catheter.
4. Using aseptic technique, pass the cable connector out of the tray and connect the cable to the radiofrequency generator.

   Caution: Do not allow cable connector to come in contact with any fluid.
5. Remove the catheter from the tray and place the catheter into the sterile field.
6. Using sterile, physiologic saline, flush and fill the catheter lumen, cap the lumen at the handle, and wipe the outer surface of the catheter shaft.

   Caution: Use of a flush through the catheter while the heating element is active will heat the fluid exiting the end of the catheter. Avoid fluid delivery through the catheter when the tip of the catheter is near an area that should not be thermally coagulated.
7. Insert the catheter into the introducer sheath and advance the catheter tip to the most proximal point of treatment. Navigate the catheter to the treatment site using ultrasound guidance, palpation, or a guidewire.
8. If using a center lumen guidewire to assist catheter advancement, refer to the manufacturer's instructions for use of the guidewire. After removal of the guidewire, re-flush the catheter lumen with sterile, physiologic saline and cap the lumen at the end of the catheter.

   Caution: Do not advance the catheter or guidewire against resistance or vein perforation can occur.

Tumescent infiltration and catheter tip position

1. Use tumescent infiltration of dilute local anesthetic or saline into the perivascular space to create a circumferential fluid layer around the vessel to be treated. To achieve contact between the catheter heating element and the vein wall, an approximate volume of 10 cm^3 per cm of vein to be treated is recommended. Infiltrate up to approximately 5 cm distal to the saphenofemoral junction (SFJ) or saphenopopliteal junction (SPJ); infiltration beyond the junction will be performed after confirmation of final tip position.

   Note: When the vein is located near the skin surface, create a subcutaneous distance of >1 cm between the anterior vein wall and the skin by using tumescent infiltration of saline or dilute local anesthetic solution.
2. Verify the catheter tip position using the measurement calipers of the ultrasound machine. When treating either the great saphenous vein (GSV) or small saphenous vein (SSV), place the tip 2 cm inferior to the junction.
3. Infiltrate tumescent fluid beyond the junction using ultrasound guidance.

Treatment

1. Place the patient's legs above the level of the heart to facilitate vein collapse, apposition, and exsanguination (Trendelenburg position).
2. While maintaining catheter tip position, partially withdraw the introducer sheath until the sheath hub is aligned with the first visible shaft marker or draw a mark on the skin at the level of the first visible shaft marker. Secure sheath to skin (optional).

   Caution: Do not treat with the heating element in the deep venous system.
3. Create a near-bloodless field by applying external compression along the full length of the heating element using the ultrasound transducer longitudinally aligned with the heating element, plus 2-3 fingertips (to approximate the length of the heating element) of compression distal of the transducer.

   Caution: Failure to compress the vein over the full length of the heating element may result in inconsistent effectiveness or possible catheter damage.
4. Enable radiofrequency energy delivery by pressing the "RF Power" button on the radiofrequency generator. This action will cause the "RF Power" button to start blinking. If the "RF Power" button does not light or start blinking, observe any displayed message and respond. Refer to the radiofrequency generator operator's manual for further detail (RFG2).
5. Initiate radiofrequency energy delivery by pressing the button on the catheter handle. During treatment, energy delivery can be turned off by pressing the button on the catheter handle again. (RFG2 only: radiofrequency energy can be initiated using the "START RF" button. Radiofrequency energy can be turned off using the "STOP RF" button or the "RF Power" button.)

   Note: For the ClosureFast catheter with the 7 cm heating element, power typically begins at 40 W and drops below 20 W within 10 seconds if compression is located correctly and the vein segment being treated has been properly exsanguinated. For the ClosureFast catheter with the 3 cm heating element, power typically begins at 18 W and drops below 10 W within 10 seconds if compression is located correctly and the vein segment being treated has been properly exsanguinated.

   Note: If the set temperature is not reached within 5 seconds after radiofrequency energy delivery initiation, or if the power level stays high, there may be flow within the vein that is cooling the treatment segment. Terminate radiofrequency energy delivery, verify effectiveness of exsanguination methods and proper tip position, correct as necessary, and reinitiate treatment of the segment.

   Note: Continuous temperature readings below the set temperature can result in incomplete treatment. If this occurs, stop the treatment and reconfirm vessel apposition to the catheter heating element and absence of blood flow in the vessel segment to be treated. Apply more firm external compression, if needed, and retreat the segment.

   Caution: If treatment is halted due to non-uniform temperature, remove the catheter and inspect the heating element for damage. If the catheter is damaged, replace it.

   Caution: Failure to respond to alerts can result in severe damage to the catheter.
6. After the treatment time interval, radiofrequency energy delivery will terminate automatically. When using a ClosureFast catheter with the 7 cm heating element, deliver a second energy cycle to the one segment closest to the SFJ. When using a ClosureFast catheter with the 3 cm heating element, a second energy cycle may be given at the physician's discretion.
7. Radiofrequency energy delivery may be repeated in a given vein segment at the physician's discretion.

   Caution: Do not administer more than 3 energy delivery cycles at any given vein segment because the amount of thermal ablation depth will not significantly increase.

   Caution: Do not re-advance catheter through an acutely treated vein segment.
8. Quickly withdraw the catheter until the next visible shaft marker is aligned with the hub of the sheath.

   Note: Some friction between the vein wall and the catheter after a heating cycle is normal and may be noticed while withdrawing the catheter.
9. Treat the next vein segment according to *Step 3* through *Step 8*, repeating the compression, treatment, and indexing sequence until all segments are treated. The diagonal lines and the printed numbers on the outside of the catheter shaft, which correlate to the introducer sheath length, indicate the last full treatment segment when they are fully visible.

   Note: Use the triple shaft mark located 3 cm from the heating element to determine the minimum distance from the heating element to the puncture site.

   Caution: Treatment with the heating element inside the sheath or outside the body can result in skin burn or catheter damage.
10. Remove the catheter and introducer sheath from the vein and power off the radiofrequency generator. Evaluate treated vein segments with ultrasound to determine treatment outcome.

    Caution: There is no re-treatment algorithm with the ClosureFast catheter; do not re-advance the catheter through an acutely treated vein segment.

11. Obtain hemostasis at the access site.
12. Apply a multilayer compression wrap from foot to groin.

Follow-up care

1. Instruct patient to ambulate frequently and refrain from strenuous activities or heavy lifting for several days.
2. Postoperative compression for at least 1 week is recommended.
3. A follow-up examination within 72 hours should include an assessment to ensure that there is no thrombus extension into deep veins.

Disposal

Caution: Dispose of the device in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.

Disclaimer of warranty

The warnings contained in the product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this disclaimer of warranty. Although the product has been manufactured under carefully controlled conditions, Medtronic has no control over the conditions under which this product is used. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Medtronic shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental, or consequential damages caused by any use, defect, failure, or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort, or otherwise. No person has any authority to bind Medtronic to any representation or warranty with respect to the product.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this disclaimer of warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this disclaimer of warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this disclaimer of warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Български

Инструкции за употреба

Стерилно изделие само за еднократна употреба. За употреба с водач с размер 0,64 mm (0,025 in) и генератор ClosureRFG.

Забележка: Прочетете внимателно всички инструкции, включително ръководството за оператора на радиочестотен генератор ClosureRFG, преди да използвате системата ClosureFast. Спазвайте всички предупреждения, предпазни мерки и знаци за внимание, които са посочени в тези инструкции. Неспазването им може да доведе до усложнения при пациентите.

Катетри ClosureFast

Трите модела катетри ClosureFast са катетрите ClosureFast с нагряващ елемент от 7 cm (номера на модели: CF7-7-60 и CF7-7-100) и катетърът ClosureFast с нагряващ елемент от 3 cm (номер на модел: CF7-3-60). Вижте *Таб. 1* за подробности за конфигурацията на продукта.

Описание на устройството

Системата ClosureFast съдържа 2 основни компонента: катетър ClosureFast и радиочестотен генератор ClosureRFG. Катетърът и интегрираният кабел за свързване се предоставят стерилни и представляват устройства за еднократна употреба. Функцията на катетъра е да предоставя топлинна енергия на желаното място за третиране чрез радиочестотно нагряване на нагряващия елемент на катетъра и да предаде температурата обратно към радиочестотния генератор. Радиочестотният генератор остава извън стерилното поле по време на употреба и се предоставя нестерилен. Катетърът е свързан с радиочестотния генератор чрез кабела за свързване.

Предназначение

Катетърът ClosureFast е предназначен да се използва заедно с генератора ClosureRFG за запушване на третирания съд чрез фиброзно уплътнение.

Целева група пациенти

Това устройство е предназначено за употреба при възрастни пациенти с хронична венозна недостатъчност.

Показания за употреба

Катетърът ClosureFast е предназначен за ендоваскуларна коагулация на кръвоносни съдове при пациенти с повърхностен венозен рефлукс.

Противопоказания

Катетърът ClosureFast е противопоказан за употреба при пациенти с тромби в целевия участък от вената.

Забележка: Няма съществуващи данни относно употребата на този катетър при пациенти с документирана периферна артериална болест. При третирането на пациенти със значително заболяване на периферните артерии приложете същите грижи, както за традиционна процедура по лигиране и издърпване на вени.

Клинични ползи

Клиничните ползи от затварянето на вени с катетър ClosureFast при лечението на повърхностен венозен рефлукс включват следните:

- Преодоляване на симптомите на хронична венозна недостатъчност
- Заздравяване на венозна язва на крака
- Подобряване на качеството на живот
- Повишена подвижност

Потенциални потребители

Катетърът ClosureFast е предназначен да се използва от лекари, които са запознати с дуплекс ултразвук, съдови интервенции и хронична венозна недостатъчност.

Работни характеристики

Системата ClosureFast съдържа 2 основни компонента: катетър ClosureFast и радиочестотен генератор ClosureRFG. Катетърът осигурява топлинна енергия за подаване на сегментна аблация до желаното място за третиране чрез радиочестотно нагряване на нагряващия елемент на катетъра. Катетърът предава температурата обратно към радиочестотния генератор, за да може радиочестотният генератор автоматично да контролира РЧ захранването и да поддържа предварително зададената температура. Катетърът и интегрираният кабел за свързване се предоставят стерилни и представляват изделия за еднократна употреба. Катетърът е свързан с радиочестотния генератор чрез кабела за свързване.

Предупреждения

- Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте повторно това устройство и не го подлагайте на повторна обработка или повторна стерилизация. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството или да създаде риск от замърсяване, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Третирането на вена, която се намира близо до повърхността на кожата, може да доведе до изгаряне на кожата, ако кожата не е предпазена чрез инфилтрация на течности.
- Може да се получи увреждане на нерв от топлинна увреда на съседните нерви. Рискът от увреждане на нерв може да бъде по-висок при третиране на нивото на коляното или под него, както и при липсата на перивенозна инфилтрация с течности.

Предпазни мерки

- Не огъвайте катетъра в тесен радиус. Прегъването на ствола може да повреди катетъра.
- Когато въвеждате катетъра във вената, се уверете, че водачът не се подава от върха на катетъра.
- Стената на вената може да бъде по-тънка в сегмент с аневризма. За да запушите ефективно вена в участък от аневризма, може да е необходима допълнителна тумесцентна инфилтрация върху участъка от аневризма. Третирането на вената трябва да включва участъците, които се намират проксимално и дистално на участъка с аневризма.

Възможни странични реакции

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до, следните:

- Нараняване или увреждане на съседен нерв
- Хематом или серома
- Инфекция
- Възпаление
- Болка
- Флебит
- Белодробен емболизъм
- Изгаряне или обезцветяване на кожата
- Тромбоза
- Перфорация на съд

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, незабавно докладвайте за инцидента на Medtronic и на съответния компетентен или регулаторен орган.

Начин на доставяне

Това устройство се доставя стерилно и е стерилизирано с етиленов оксид.

Съхранение

Устройството трябва да се съхранява на сухо място, далеч от слънчева светлина.

Препоръчителни консумативи и оборудване

- Маса с възможност за накланяне
- Ултразвуков дуплекс скенер
- Стерилен гел за ултразвук
- Стерилен калъф за ултразвуков трансдюсер
- Игла за перкутанен достъп
- Въвеждащ катетър с размер 7 Fr (дължина 7 cm или 11 cm)
- Водач от 0,64 mm (0,025 in)

Настройка на генератора

Забележка: Вижте ръководството за оператора на генератор ClosureRFG.

1. Свържете захранването с генератора.
2. Включете захранването чрез превключвателя за захранване.
3. Проверете версията на софтуера на екрана. Вижте *Таб. 1* за съвместимост на версията на софтуера.
4. Настройката за целевата температура за катетър ClosureFast по подразбиране е 120 °C.
   Забележка: При използване на модел RFG2 потребителят може да избира в диапазон от 95 °C до 120 °C. Имайте предвид, че настройките по подразбиране не се появяват, докато има свързан катетър към радиочестотния генератор. Настройките за третиране могат да се регулират според предпочитанията на лекаря (само за RFG2). Вижте ръководството за оператора на радиочестотния генератор за инструкции как да промените настройките.

Таблица 1. Спецификации на системата ClosureFast

Модел на катетъра		**CF7-7-60**	**CF7-7-100**	**CF7-3-60**
Въвеждащ катетър (минимален вътрешен диаметър)		7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Дължина за въвеждане		60 cm	100 cm	60 cm
Диаметър на нагряващия елемент		2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm
Дължина на нагряващия елемент		7 cm	7 cm	3 cm
Настройка на максимална мощност		40 W	40 W	18 W
Настройка по подразбиране за целевата температура		120 °C	120 °C	120 °C
Версия на софтуера	Модел RFG2	4.0.0 или по-нова	4.0.0 или по-нова	4.4.0 или по-нова
	Модел RFG3	1.11.0 или по-нова	1.11.0 или по-нова	1.11.0 или по-нова

Ръководство за употреба

Забележка: Използвайте асептична техника.

Подготовка на пациента

1. Промивайте аксесоарите за еднократна употреба със стерилен физиологичен разтвор (0,9% натриев хлорид).
2. Ако се използва локална упойка, поставете локалната упойка на мястото на достъп до вената. Може да бъде дадено и леко приспивателно.

Забележка: Венозните спазми могат да попречат на възможността за достъп до целевата вена. Избягвайте всякакви фактори, които могат да предизвикат венозни спазми, като определени лекарства, студена среда или тревожност на пациента.

3. Позиционирайте пациента за достъп до вената. Поставянето на краката на пациента под нивото на сърцето увеличава диаметъра на вените, което може да подпомогне достъпа до тях.
4. Подходете към вената, която трябва да се третира, чрез перкутанна пръчица с помощта на игла за достъп или малък прорез.
5. Подгответе и поставете въвеждащ катетър според инструкциите за употреба на производителя.

Оглед на катетъра и подготовка

1. Огледайте външната кутия за следи от видимо повреждане. Извадете плика от кутията и го огледайте за повреди (като разкъсвания или продупчване).

   Внимание: Огледайте внимателно стерилната опаковка и устройството преди употреба. Не използвайте устройството, ако опаковката или устройството са повредени.
2. Отворете плика и извадете подноса.
3. Огледайте катетъра.
4. Като използвате асептична техника, извадете конектора на кабела от подноса и го свържете с радиочестотния генератор.

   Внимание: Не позволявайте на конектора за кабели да влезе в контакт с каквато и да било течност.
5. Извадете катетъра от подноса и го поставете в стерилното поле.
6. Като използвате стерилен физиологичен разтвор, промийте и напълнете лумена на катетъра, запушете лумена при дръжката и избършете външната повърхност на ствола на катетъра.

   Внимание: Промиването на катетъра, докато нагряващият елемент е активен, ще нагрее течността, която излиза от края на катетъра. Избягвайте подаването на течности през катетъра, докато върхът на катетъра е близо до област, която не трябва да бъде топлинно коагулирана.
7. Въведете катетъра във въвеждащия катетър и придвижете върха на катетъра до най-проксималната точка за третиране. Навигирайте катетъра до мястото за третиране, като използвате ултразвуково направляване, палпиране или водач.
8. Ако използвате водач в центъра на лумена, за да подпомагате придвижването на катетъра, вижте инструкциите за употреба на водача, дадени от производителя. След премахването на водача промийте лумена на катетъра отново със стерилен физиологичен разтвор и запушете лумена в края на катетъра.

   Внимание: Не придвижвайте катетъра или водача срещу съпротивление, тъй като това може да доведе до перфорация на вена.

Тумесцентна инфилтрация и положение на върха на катетъра

1. Използвайте тумесцентна инфилтрация на разреден локален анестетик или физиологичен разтвор в периваскуларното пространство, за да създадете периферен слой от течност около съда, който ще се третира. За да постигнете контакт между нагряващия елемент на катетъра и стената на вената, се препоръчва приблизителен обем от 10 cm^3 на сантиметър от вената, която ще бъде третирана. Инфилтрирайте до приблизително 5 cm дистално на сафено-феморалното съустие (СФС) или сафено-поплитеалното съустие (СПС). Инфилтрация извън съустието ще бъде извършена след потвърждаването на окончателното положение на върха.

   Забележка: Когато вената е разположена близо до повърхността на кожата, създайте подкожно разстояние >1 cm между предната стена на вената и кожата, като използвате тумесцентна инфилтрация с физиологичен разтвор или разтвор на разреден локален анестетик.
2. Проверете разположението на върха на катетъра чрез измервателните калипери на ултразвуковата машина. Когато третирате вена сафена магна (ВСМ) или вена сафена парва (ВСП), поставете върха на 2 cm под съустието.
3. Инфилтрирайте тумесцентна течност отвъд съустието с помощта на ултразвуково насочване.

Лечение

1. Поставете краката на пациента над нивото на сърцето, за да подпомогнете отпускането на вената, разполагането и изправянето на вената (положение на Тренделенбург).
2. Докато поддържате положението на върха на катетъра, частично приберете въвеждащия катетър, докато хъбът на катетъра не се подравни с първия видим маркер на ствола, или отбележете върху кожата нивото на първия видим маркер на ствола. Застопорете въвеждащия катетър към кожата (по избор).

   Внимание: Не третирайте, докато нагряващият елемент е в дълбоката венозна система.
3. Създайте почти безкръвно поле, като упражните външен натиск по цялата дължина на нагряващия елемент с помощта на ултразвуковия трансдюсер, подравнен по дължина с нагряващия елемент, плюс притискане с върховете на 2-3 пръста (за приблизително покриване на дължината на нагряващия елемент) дистално от трансдюсера.

   Внимание: Неуспешното притискане на вената по цялата дължина на нагряващия елемент може да доведе до недостатъчно ефективност или възможна повреда на катетъра.
4. Активирайте доставянето на радиочестотна енергия, като натиснете бутона RF Power (РЧ захранване) върху радиочестотния генератор. Това действие ще доведе до примигване на бутона RF Power (РЧ захранване). Ако бутонът RF Power (РЧ захранване) не светне или не започне да примигва, наблюдавайте появата на каквито и да е съобщения и реагирайте. Вижте ръководството за оператора на радиочестотния генератор за повече подробности (RFG2).
5. Активирайте доставянето на радиочестотна енергия, като натиснете бутона на дръжката на катетъра. По време на третирането подаването на енергия може да бъде изключено чрез повторно натискане на дръжката на катетъра. (Само за RFG2: радиочестотна енергия може да бъде инициирана с помощта на бутона „START RF“ [СТАРТИРАНЕ НА РЧ]. Радиочестотната енергия може да бъде изключена с бутона „STOP RF“ [СПИРАНЕ НА РЧ] или бутона „RF Power“ [РЧ захранване].)

   Забележка: За катетъра ClosureFast с нагряващ елемент от 7 cm захранването обикновено започва при 40 W и пада под 20 W в рамките на 10 секунди, ако компресията е разположена правилно и участъкът от вената, който се третира, е бил обезкръвен както трябва. За катетъра ClosureFast с нагряващ елемент от 3 cm захранването обикновено започва при 18 W и пада под 10 W в рамките на 10 секунди, ако компресията е разположена правилно и участъкът от вената, който се третира, е бил обезкръвен както трябва.

   Забележка: Ако зададената температура не бъде достигната в рамките на 5 секунди след активиране на подаването на радиочестотна енергия или ако нивото на захранване остане високо, във вената може да има поток, който охлажда третирания участък. Прекратете подаването на радиочестотна енергия, проверете ефективността на методите за обезкървяване на вената и правилното разполагане на върха, поправете каквото е необходимо и инициирайте третиране на участъка отново.

   Забележка: Продължителни температурни стойности под зададената температура могат да доведат до непълно третиране. Ако това се случи, спрете третирането и проверете отново положението на съда спрямо нагряващия елемент на катетъра и липсата на кръвоток в участъка от съда, който ще бъде третиран. Приложете по-силен външен натиск, ако е необходимо, и третирайте участъка отново.

   Внимание: Ако третирането бъде спряно поради неравномерна температура, извадете катетъра и проверете нагряващия елемент за повреди. Ако катетърът е повреден, подменете го.

   Внимание: Неуспешното реагиране на предупреждения може да доведе до сериозни повреди в катетъра.
6. След времевия интервал на третиране подаването на радиочестотна енергия ще бъде преустановено автоматично. Когато използвате катетър ClosureFast с нагряващ елемент от 7 cm, подавайте втори енергиен цикъл към участъка, който е най-близо до СФС. Когато използвате катетър ClosureFast с нагряващ елемент от 3 cm, може да бъде подаден втори енергиен цикъл по лекарско усмотрение.
7. Подаването на радиочестотна енергия може да бъде повторено в даден участък от вената по лекарско усмотрение.

   Внимание: Не прилагайте повече от 3 цикъла на подаване на енергия в който и да е участък от вената, тъй като дълбочината на термалната аблация няма да се увеличи значително.

   Внимание: Не придвижвайте повторно напред катетъра през интензивно третиран участък от вената.
8. Бързо изтеглете катетъра, докато следващият видим маркер на ствола бъде подравнен с хъба на въвеждащия катетър.

   Забележка: Нормално е да има известно триене между стената на вената и катетъра след цикъл на нагряване и това може да се наблюдава при изтегляне на катетъра.
9. Третирайте следващия участък на вената в съответствие със *Стъл. 3 – Стъл. 8*, като повтаряте последователността от притискане, третиране и индексиране, докато всички участъци бъдат третирани. Диагоналните линии и отпечатаните номера от външната страна на ствола на катетъра, които се съотнасят към дължината на въвеждащия катетър, показват последния участък на пълно третиране, когато са видими изцяло.

   Забележка: Използвайте тройния знак на ствола, който се намира на 3 cm от нагряващия елемент, за да определите минималното разстояние от нагряващия елемент до мястото на пункцията.

   Внимание: Третирането с нагряващия елемент вътре във въвеждащия катетър или извън тялото може да доведе до изгаряне на кожата или повреда на катетъра.
10. Извадете катетъра и въвеждащия катетър от вената и изключете радиочестотния генератор. Огледайте третираните участъци от вената с ултразвук, за да определите резултата от третирането.

    Внимание: Няма алгоритъм за повторно третиране с катетъра ClosureFast; не придвижвайте повторно напред катетъра през интензивно третиран участък на вената.
11. Извършете хемостаза на мястото на достъп.
12. Поставете многослойно компресиращо увиване от стъпалото до слабините.

Проследяваща грижа

1. Инструктирайте пациента да се разхожда често и да се въздържа от напрягащи действия или вдигане на тежко за няколко дни.
2. Препоръчва се постоперативно притискане за поне 1 седмица.
3. Проследяващият преглед в рамките на 72 часа трябва да включва оценка, за да се гарантира, че няма разпространение на тромби в дълбоките вени.

Изхвърляне

Внимание: Изхвърляйте устройството в съответствие с приложимите закони, наредби и болнични процедури, включително тези, свързани с биологични опасности, микробни опасности и инфекциозни вещества.

Отказ от гаранции

Предупрежденията, които се съдържат в етикетите на продукта, съдържат подробна информация, и се считат за неразделна част от този отказ от гаранции. Въпреки че продуктът е произведен при внимателно контролирани условия, Medtronic няма контрол върху условията, при които той се използва. Поради тази причина Medtronic отхвърля всички гаранции, изрични или подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но не само, всяка произтичаща гаранция за продаваемост или годност за определена цел. Medtronic не носи отговорност пред никой отделен индивид или субект за каквито и да било медицински разходи или директни, случайни или последващи щети, нанесени от употреба, дефект или неизправност на продукта, независимо дали искът се основава на гаранция, договор, законово нарушение или друго. Никое лице няма право да обвързва Medtronic с каквото и да било представителство или гаранция относно продукта.

Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като противоречащи на задължителните разпоредби на приложимото законодателство. Ако някоя част или условие от настоящата Ограничена гаранция се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от настоящата Ограничена гаранция няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтълкувани и изпълнени така, сякаш тази Ограничена гаранция не е съдържала частта или условието, счетени за невалидни.

Česky

Návod k použití

Sterilní, pouze k jednorázovému použití. Pro použití s vodicím drátem o průměru 0,64 mm (0,025 in) a generátorem ClosureRFG.

Poznámka: Před použitím systému ClosureFast si důkladně přečtěte všechny pokyny, včetně návodu k obsluze radiofrekvenčního generátoru ClosureRFG. Dodržujte všechna varování, bezpečnostní opatření a upozornění uvedená v těchto pokynech. Jejich opomenutí může vést ke komplikacím u pacienta.

Katétry ClosureFast

Tři modely katétrů ClosureFast jsou katétry ClosureFast s tepelným prvkem o velikosti 7 cm (čísla modelů: CF7-7-60 a CF7-7-100) a katétr ClosureFast s tepelným prvkem o velikosti 3 cm (číslo modelu: CF7-3-60). Podrobnosti ohledně konfigurace výrobku viz *Tab. 1*.

Popis výrobku

Systém ClosureFast se skládá ze dvou hlavních komponent: katétru ClosureFast a radiofrekvenčního generátoru ClosureRFG. Katétr a integrovaný připojovací kabel se dodávají sterilní, jedná se o jednorázové prostředky určené k jednomu použití. Katétr slouží k přívodu tepelné energie do požadovaného ošetřovaného místa prostřednictvím radiofrekvenčního zahřívání tepelného prvku katétru a k přenosu informací o teplotě zpět do radiofrekvenčního generátoru. Radiofrekvenční generátor zůstává během použití mimo sterilní pole a dodává se nesterilní. Katétr je k radiofrekvenčnímu generátoru připojen prostřednictvím připojovacího kabelu.

Zamýšlený účel

Katétr ClosureFast je určen k použití spolu s generátorem ClosureRFG k uzavření léčené cévy fibrotickým uzávěrem.

Cílová populace pacientů

Tento výrobek je určen k použití u dospělých pacientů s chronickou žilní insuficiencí.

Indikace k použití

Katétr ClosureFast je určen k endovaskulární koagulaci krevních cév u pacientů s refluxem v povrchových žilách.

Kontraindikace

Použití katétru ClosureFast je kontraindikováno u pacientů s trombem v cílovém žilním segmentu.

Poznámka: Nejsou k dispozici žádné údaje o použití tohoto katétru u pacientů se zdokumentovaným onemocněním periferních tepen. Ošetření pacientů se závažným onemocněním periferních tepen je třeba věnovat stejnou péči jako obvyklému výkonu při ligaci a strippingu žíly.

Klinické přínosy

Klinické přínosy žilního uzávěru, vytvořeného pomocí katétru ClosureFast při léčbě refluxu v povrchových žilách, zahrnují následující:

- Ústup příznaků chronické žilní insuficience
- Zhojení žilního vředu dolní končetiny
- Zlepšení kvality života
- Zvýšená pohyblivost

Určení uživatelé

Katétr ClosureFast je určen k použití lékaři, kteří jsou obeznámeni s duplexním ultrazvukem, cévními zákroky a chronickou žilní insuficiencí.

Provozní charakteristiky

Systém ClosureFast se skládá ze dvou hlavních komponent: katétru ClosureFast a radiofrekvenčního generátoru ClosureRFG. Katétr poskytuje tepelnou energii pro segmentální ablaci v požadovaném místě léčby radiofrekvenčním zahříváním tepelného prvku katétru. Katétr přenáší informace o teplotě zpět do radiofrekvenčního generátoru, aby mohl radiofrekvenční generátor automaticky ovládat výdej RF energie a udržovat přednastavenou teplotu. Katétr a integrovaný připojovací kabel se dodávají sterilní, jedná se o jednorázové prostředky určené k jednomu použití. Katétr je k radiofrekvenčnímu generátoru připojen prostřednictvím připojovacího kabelu.

Varování

- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu výrobku nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Ošetření žil nacházejících se v blízkosti povrchu kůže může vést k popálení kůže, pokud kůže není chráněna infiltrací kapaliny.
- Následkem tepelného poškození přilehlých nervů může dojít k poranění nervů. Riziko poranění nervů může být vyšší při ošetřování v úrovni kolena nebo pod ním nebo bez infiltrace perivenózní oblasti tekutinou.

Zvláštní upozornění

- Katétr neohýbejte do příliš malého poloměru. Zkroucením těla katétru se katétr může poškodit.
- Při zavádění katétru do žíly se ujistěte, že vodicí drát nevyčnívá z hrotu katétru.
- V segmentu s aneurysmatem může být žilní stěna ztenčená. K účinnému uzavření žilního segmentu s aneurysmatem může být potřeba dodatečně infiltrovat tumescentním roztokem tkáně nad segmentem s aneurysmatem. Je třeba ošetřit rovněž segmenty žíly přiléhající proximálně a distálně k segmentu s aneurysmatem.

Možné nežádoucí účinky

Mezi možné komplikace patří mimo jiné následující:

- Poranění přilehlých nervů
- Hematom nebo serom
- Infekce
- Zánět
- Bolest
- Flebitida
- Plicní embolie
- Popálení nebo změna barvy kůže
- Trombóza
- Perforace cévy

Dojde-li k závažnému incidentu souvisejícímu se zařízením, incident ihned nahlaste společnosti Medtronic a příslušnému kompetentnímu úřadu nebo regulačnímu orgánu.

Stav při dodání

Toto zařízení je dodáváno sterilní a je sterilizováno ethylenoxidem.

Skladování

Uchovávejte zařízení na suchém místě, mimo dosah slunečního světla.

Doporučený spotřební materiál a vybavení

- sklopný stůl,
- ultrazvukový skener s duplexním zobrazením,
- sterilní ultrazvukový gel,
- sterilní kryt ultrazvukové sondy,
- jehla pro perkutánní přístup,
- zaváděcí pouzdro o velikosti 7 Fr (délka 7 cm nebo 11 cm),
- vodicí drát o průměru 0,64 mm (0,025 in).

Nastavení generátoru

Poznámka: Viz návod k obsluze generátoru ClosureRFG.

1. Připojte zdroj napájení ke generátoru.
2. Pomocí vypínače napájení zapněte napájení.
3. Na obrazovce potvrďte verzi softwaru. Informace o kompatibilitě verzí softwaru uvádí *Tab. 1*.
4. Výchozí nastavení cílové teploty pro katétr ClosureFast je 120 °C.

   Poznámka: Jestliže uživatel používá model RFG2, může nastavit teplotu v rozsahu 95 °C až 120 °C. Výchozí nastavení se nezobrazí, dokud není katétr připojen k radiofrekvenčnímu generátoru. Nastavení parametrů ošetření lze upravit podle preferencí lékaře (pouze u modelu RFG2). Pokyny ke změně nastavení jsou uvedeny v návodu k obsluze radiofrekvenčního generátoru.

Tabulka 1. Specifikace systému ClosureFast

Model katétru		CF7-7-60	CF7-7-100	CF7-3-60
Zaváděcí pouzdro (minimální velikost vnitřního průměru)		7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Délka určená k zavedení		60 cm	100 cm	60 cm
Průměr tepelného prvku		2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm
Délka tepelného prvku		7 cm	7 cm	3 cm
Maximální nastavení výkonu		40 W	40 W	18 W
Výchozí nastavení cílové teploty		120 °C	120 °C	120 °C
Verze softwaru	Model RFG2	4.0.0 nebo vyšší	4.0.0 nebo vyšší	4.4.0 nebo vyšší
	Model RFG3	1.11.0 nebo vyšší	1.11.0 nebo vyšší	1.11.0 nebo vyšší

Pokyny k použití

Poznámka: Používejte aseptické postupy.

Příprava pacienta

1. Propláchněte jednorázové příslušenství sterilním fyziologickým roztokem (0,9% chloridem sodným).
2. Používáte-li lokální anestetikum, aplikujte jej v místě žilního vstupu. Lze podat také mírné sedativum.

   Poznámka: Přístup do cílové žíly může komplikovat spasmus žíly. Je třeba vyloučit faktory, které mohou vyvolat spasmus žíly (např. některé léky, chladné prostředí nebo úzkost pacienta).
3. Umístěte pacienta do polohy vhodné pro vytvoření vstupu do žíly. Snížením nohou pacienta pod úroveň srdce se zvětší průměr žíly, což může usnadnit vstup do žíly.
4. Žílu, kterou chcete ošetřit, zpřístupněte perkutánním vpichem pomocí jehly pro přístup nebo vytvořte malou incizi.
5. Připravte a zaveďte zaváděcí pouzdro podle návodu k použití od výrobce.

Kontrola a příprava katétru

1. Prohlédněte vnější krabici, zda nevykazuje viditelné známky poškození. Vyjměte sáček z krabice a zkontrolujte, zda není poškozený (například natržený nebo propíchnutý).

   Upozornění: Před použitím pečlivě zkontrolujte sterilní obal a zařízení. Pokud je poškozen obal nebo zařízení, zařízení nepoužívejte.
2. Otevřete sáček a vyjměte podnos.
3. Prohlédněte katétr.
4. Aseptickou technikou vysuňte konektor kabelu z podnosu a připojte kabel k radiofrekvenčnímu generátoru.

   Upozornění: Konektor kabelu nesmí přijít do kontaktu s žádnou tekutinou.
5. Vyjměte katétr z podnosu a umístěte jej do sterilního pole.
6. Sterilním fyziologickým roztokem propláchněte a naplňte lumen katétru, na lumen u rukojeti umístěte uzávěr a otřete vnější povrch těla katétru.

   Upozornění: Proplachujete-li katétr s aktivovaným tepelným prvkem, zahřeje se kapalina vytékající z konce katétru. Nachází-li se hrot katétru poblíž oblasti, která se nesmí teplotně koagulovat, zabraňte aplikaci kapaliny z katétru.
7. Zasuňte katétr do zaváděcího pouzdra a hrot katétru posuňte do nejproximálnějšího bodu ošetřovaného místa. Navigaci katétru do ošetřovaného místa lze provést pomocí ultrazvukového navádění, pohmatem nebo po vodicím drátu.
8. Používáte-li pro usnadnění zavedení katétru vodicí drát v centrálním lumen, postupujte podle návodu k použití vodicího drátu od výrobce. Po vyjmutí vodicího drátu znovu propláchněte lumen katétru sterilním fyziologickým roztokem a umístěte uzávěr na lumen na konci katétru.

   Upozornění: Katétr ani vodicí drát nezavádějte proti odporu, protože by mohlo dojít k perforaci žíly.

Infiltrace tumescentním roztokem a umístění hrotu katétru

1. Infiltrujte perivaskulární oblast tumescentním roztokem obsahujícím zředěné lokální anestetikum nebo fyziologický roztok, aby vznikla plášťová vrstva kapaliny kolem cévy, která má být ošetřena. Abyste dosáhli kontaktu tepelného prvku katétru se stěnou žíly, je doporučený objem přibližně 10 cm^3 na jeden cm ošetřované žíly. Infiltrujte až přibližně 5 cm distálně od safenofemorální junkce (SFJ) nebo safenopopliteální junkce (SPJ); infiltrace nad nebo pod junkcí se provádí po potvrzení konečného umístění hrotu.

   Poznámka: Pokud se žíla nachází blízko povrchu kůže, musí se pomocí infiltrace tumescentním roztokem obsahujícím zředěné lokální anestetikum nebo fyziologický roztok vytvořit subkutánní mezera >1 cm mezi anteriorní stěnou žíly a kůží.
2. Pomocí posuvných měřidel ultrazvukového přístroje ověřte polohu hrotu katétru. Ošetřujete-li žíly vena saphena magna (VSM) nebo parva (VSP), musíte hrot umístit 2 cm pod junkci.
3. Pod ultrazvukovým naváděním infiltrujte tumescentní kapalinou oblast nad junkcí a pod ní.

Léčba

1. Umístěte nohy pacienta nad úroveň srdce, abyste usnadnili kolaps žíly, apozici a odtok krve (Trendelenburgova poloha).
2. Udržujte polohu hrotu katétru a současně částečně vytáhněte zaváděcí pouzdro, až se ústí pouzdra zarovná s první viditelnou značkou na těle katétru; případně v úrovni první viditelné značky na těle katétru nakreslete značku na kůži. Připevněte pouzdro ke kůži (volitelný krok).

   Upozornění: Neprovádějte ošetření, nachází-li se tepelný prvek v hlubokém žilním systému.
3. Vytvořte pole téměř neobsahující krev – ultrazvukovou sondu srovnejte podélně s tepelným prvkem a použijte ji k aplikaci externí komprese podél celé délky tepelného prvku; současně pomocí konečků 2 nebo 3 prstů (v závislosti na délce tepelného prvku) stlačte žílu distálně od sondy.

   Upozornění: Pokud nestlačíte cévu po celé délce tepelného prvku, může dojít k nerovnoměrnému účinku nebo případně k poškození katétru.
4. Aktivujte výdej radiofrekvenční energie stisknutím tlačítka „RF Power“ (RF výkon) na radiofrekvenčním generátoru. Při aktivaci začne tlačítko „RF Power“ (RF výkon) blikat. Pokud tlačítko „RF Power“ (RF výkon) nesvítí ani nezačne blikat, přečtěte si veškerá zobrazená hlášení a proveďte příslušná opatření. Další podrobnosti naleznete v návodu k obsluze radiofrekvenčního generátoru (model RFG2).
5. Zahajte aplikaci radiofrekvenční energie stisknutím tlačítka na rukojeti katétru. Během ošetření lze vypnout aplikaci energie opětovným stisknutím tlačítka na rukojeti katétru. (Pouze RFG2: aplikaci radiofrekvenční energie lze spustit pomocí tlačítka „START RF“. Aplikaci radiofrekvenční energie lze vypnout pomocí tlačítka „STOP RF“ nebo „RF Power“.)

Poznámka: U katétru ClosureFast s tepelným prvkem o velikosti 7 cm výdej obvykle začne výkonem 40 W a do 10 sekund klesne pod 20 W, pokud je správně umístěna komprese a z ošetřovaného segmentu žíly je správně odvedena krev. U katétru ClosureFast s tepelným prvkem o velikosti 3 cm výdej obvykle začne výkonem 18 W a do 10 sekund klesne pod 10 W, pokud je správně umístěna komprese a z ošetřovaného segmentu žíly je správně odvedena krev.

Poznámka: Pokud se nedosáhne nastavené teploty do 5 sekund od zahájení aplikace radiofrekvenční energie nebo pokud výkon zůstane vysoký, může uvnitř žíly docházet k průtoku, který ochlazuje ošetřovaný segment. Ukončete aplikaci radiofrekvenční energie, zkontrolujte účinnost metod odvedení krve a správnou pozici hrotu, podle potřeby proveďte nápravu a znovu zahajte ošetření segmentu.

Poznámka: Pokud je hodnota teploty trvale nižší, než je nastaveno, může to mít za následek neúplné ošetření. V takovém případě zastavte ošetřování a znovu potvrďte apozici cévy vůči tepelnému prvku katétru a nepřítomnost krevního toku v ošetřovaném žilním segmentu. Podle potřeby aplikujte pevnější externí kompresi a segment znovu ošetřete.

Upozornění: Pokud se ošetření zastaví kvůli nestejnoměrné teplotě, vyjměte katétr a zkontrolujte, zda není poškozen tepelný prvek. Pokud je katétr poškozen, vyměňte jej.

Upozornění: Pokud nezareagujete na výstrahy, může dojít k závažnému poškození katétru.

6. Po uplynutí časového intervalu ošetření se aplikace radiofrekvenční energie automaticky zastaví. Používáte-li katétr ClosureFast s tepelným prvkem o velikosti 7 cm, aplikujte druhý energetický cyklus do segmentu, který je nejblíže k safenofemorální junkci (SFJ). Používáte-li katétr ClosureFast s tepelným prvkem o velikosti 3 cm, může lékař aplikovat druhý energetický cyklus dle svého uvážení.
7. Aplikace radiofrekvenční energie v daném žilním segmentu se smí opakovat podle uvážení lékaře.

   Upozornění: V žádném daném žilním segmentu neaplikujte více než 3 cykly výdeje energie, protože hloubka tepelné ablace se výrazně nezvýší.

   Upozornění: Nezasouvejte katétr znovu skrz právě ošetřený žilní segment.
8. Rychle katétr povytáhněte, až se další viditelná značka na těle katétru srovná s ústím pouzdra.

   Poznámka: Během vytahování katétru po cyklu zahřívání můžete pociťovat určité tření mezi stěnou žíly a katétrem; tento stav je normální.
9. V souladu s pokyny, které uvádí *Krok 3* až *Krok 8*, ošetřete další žilní segment; opakujte sekvenci komprese, ošetření a indexace podle potřeby, až ošetříte všechny segmenty. Diagonální čáry a vytištěná čísla na vnější straně těla katétru odpovídající délce zaváděcího pouzdra indikují (při plné viditelnosti) poslední zcela ošetřený segment.

   Poznámka: Trojitá značka na těle katétru umístěná 3 cm od tepelného prvku se používá ke stanovení minimální vzdálenosti mezi tepelným prvkem a místem vpichu.

   Upozornění: Ošetření s tepelným prvkem uvnitř pouzdra nebo mimo tělo pacienta může vést k popálení kůže nebo k poškození katétru.
10. Vyjměte katétr a zaváděcí pouzdro z žíly a vypněte radiofrekvenční generátor. Vyhodnoťte ošetřené žilní segmenty pomocí ultrazvuku a určete výsledek ošetření.

    Upozornění: Katétrem ClosureFast nelze provést opakované ošetření; nezasouvejte katétr znovu skrz právě ošetřený žilní segment.
11. Zastavte krvácení v místě vstupu.
12. Od chodidla ke tříslu přiložte vícevrstvý kompresní obvaz.

Následná péče

1. Poučte pacienta, aby často chodil a aby se vyvaroval namáhavé činnosti a zvedání těžkých předmětů po dobu několika dní.
2. Po operaci se doporučuje aplikovat kompresi nejméně po dobu 1 týdne.
3. Součástí kontrolního vyšetření (nejpozději do 72 hodin) musí být posouzení, zda nedošlo k extenzi trombu do hlubokých žil.

Likvidace

Upozornění: Zařízení zlikvidujte v souladu s platnými zákony, předpisy a postupy platnými v příslušné nemocnici, včetně těch, které se vztahují na biologická nebezpečí, mikrobiologická nebezpečí a infekční látky.

Odmítnutí záruky

Varování uvedená na štítcích výrobku obsahují podrobnější informace a jsou považována za nedílnou součást tohoto odmítnutí záruky. Ačkoli byl tento výrobek vyroben za pečlivě kontrolovaných podmínek, nemá společnost Medtronic žádný vliv na podmínky, za kterých je tento výrobek používán. Společnost Medtronic proto odmítá odpovědnost za jakékoli záruky za tento výrobek, ať už přímé nebo předpokládané, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Společnost Medtronic neodpovídá žádné osobě ani právnímu subjektu za jakékoli zdravotní výdaje nebo přímé, náhodné či následné škody způsobené použitím, vadou, selháním nebo chybnou funkcí výrobku, bez ohledu na to, zda nárok vyplývá ze záruky, smlouvy, protiprávního činu či z jiného důvodu. Žádná osoba není oprávněna zavázat společnost Medtronic k poskytnutí jakéhokoli prohlášení nebo záruky týkající se tohoto výrobku.

Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných ustanovení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývající části tohoto odmítnutí záruky a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto odmítnutí záruky neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Dansk

Brugsanvisning

Sterilt, kun til engangsbrug. Til brug sammen med 0,025 in (0,64 mm) guidewire og ClosureRFG generator.

Bemærk: Læs alle anvisninger grundigt, herunder brugerhåndbogen til ClosureRFG radiofrekvensgeneratoren, inden ClosureFast-systemet bruges. Overhold alle advarsler og forholdsregler angivet i denne brugsanvisning. Hvis dette undlades, kan det medføre komplikationer for patienten.

ClosureFast katetre

De tre ClosureFast katetermodeller er ClosureFast-katetrene med et varmeelement på 7 cm (modelnumre: CF7-7-60 og CF7-7-100) og ClosureFast-kateteret med et varmeelement på 3 cm (modelnummer: CF7-3-60). Se *Tabel 1* for at få detaljer om produktkonfiguration.

Beskrivelse af enheden

ClosureFast-systemet består af 2 hovedkomponenter: et ClosureFast kateter og en ClosureRFG radiofrekvensgenerator. Kateteret og det integrerede tilslutningskabel leveres sterile og er enheder beregnet til engangsbrug. Kateterets funktion er at afgive termisk energi til det ønskede behandlingssted vha. radiofrekvent opvarmning af kateterets varmeelement og at sende temperaturen tilbage til radiofrekvensgeneratoren. Radiofrekvensgeneratoren forbliver uden for det sterile felt under brug og leveres ikke-steril. Kateteret er forbundet med radiofrekvensgeneratoren vha. tilslutningskablet.

Tiltænkt formål

ClosureFast-kateteret er beregnet til at blive anvendt sammen med ClosureRFG-generatoren til at okkludere det behandlede kar med en fibrotisk forsegling.

Tilsigtet patientgruppe

Enheden er beregnet til voksne patienter med kronisk venøs insufficiens.

Indikationer for brug

ClosureFast-kateteret er beregnet til endovaskulær koagulation af blodkar hos patienter med overfladisk venerefluks.

Kontraindikationer

ClosureFast-kateteret er kontraindiceret til brug hos patienter med trombe i det venesegment, der skal behandles.

Bemærk: Der findes ingen data vedrørende brugen af dette kateter hos patienter med dokumenteret lidelse i perifere arterier. Der skal udvises samme omhu ved behandling af patienter med signifikant lidelse i perifere arterier som ved en traditionel veneligering og venestripping.

Kliniske fordele

De kliniske fordele ved veneforsegling med ClosureFast-kateteret til behandling af overfladisk venerefluks omfatter følgende:

- Afhjælpning af symptomerne ved kronisk venøs insufficiens
- Heling af venøse sår på benene
- Forbedret livskvalitet
- Forøget mobilitet

Tilsigtede brugere

ClosureFast-kateteret er beregnet til brug af læger, som er fortrolige med duplex ultralyd, vaskulære interventioner og kronisk venøs insufficiens.

Præstationskarakteristika

ClosureFast-systemet består af 2 hovedkomponenter: et ClosureFast kateter og en ClosureRFG radiofrekvensgenerator. Kateteret afgiver termisk energi til udførelse af segmentær ablation på det ønskede behandlingssted vha. radiofrekvent opvarmning af kateterets varmeelement. Kateteret sender temperaturen tilbage til radiofrekvensgeneratoren, så radiofrekvensgeneratoren automatisk kan kontrollere tilførslen af RF-energi og opretholde den indstillede måltemperatur. Kateteret og det integrerede tilslutningskabel leveres sterile og er enheder beregnet til engangsbrug. Kateteret er forbundet med radiofrekvensgeneratoren vha. tilslutningskablet.

Advarsler

- Enheden er udelukkende beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet eller skabe risiko for kontaminering, hvilket kan føre til personskade, -sygdom eller -død.
- Behandling af en vene nær hudens overflade kan resultere i hudforbrændinger, hvis huden ikke beskyttes med væskeinfiltration.
- Der kan ske nerveskade som følge af termisk beskadigelse af omgivende nerver. Risikoen for nerveskade kan være højere ved behandling på eller under knæet eller uden perivenøs væskeinfiltration.

Forholdsregler

- Kateteret må ikke bøjes skarpt til en lille radius. Kinkning af skaftet kan beskadige kateteret.
- Når kateteret føres ind i venen, skal det sikres, at guidewiren ikke stikker ud af kateterets spids
- Venevæggen kan være tyndere i et aneurismalt segment. For at okkludere en vene med et aneurysmalt segment effektivt kan yderligere tumescent infiltration være nødvendig over det aneurysmale segment. Behandlingen af venen skal omfatte segmenter, der er proksimale og distale i forhold til det aneurismale segment.

Mulige bivirkninger

Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Tilstødende nerveskade eller nervebeskadigelse
- Hæmatom eller seroma
- Infektion
- Inflammation
- Smerte
- Phlebitis
- Pulmonal emboli
- Hudforbrænding eller -misfarvning
- Trombose
- Karperforation

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse i relation til enheden, skal hændelsen omgående rapporteres til Medtronic og den relevante kompetente myndighed eller tilsynsmyndighed.

Levering

Enheden leveres steril og er steriliseret med etylenoxid.

Opbevaring

Enheden skal opbevares tørt og må ikke udsættes for direkte sollys.

Anbefalede forsyninger og anbefalet udstyr

- Vippebord
- Duplex ultralydscanner
- Steril ultralydsgel
- Steril afdækning til ultralydtransducer
- Perkutan nål
- 7 Fr indføringssheath (7 cm eller 11 cm lang)
- 0,64 mm (0,025 in) guidewire

Generatoropsætning

Bemærk: Se brugerhåndbogen til ClosureRFG generatoren.

1. Sæt strømforsyningsstikket i generatoren.
2. Tænd for strømmen på afbryderkontakten.
3. Bekræft softwareversionen på skærmen. Se *Tabel 1* for at bekræfte softwareversionens kompatibilitet.
4. Indstillingen for standardmåltemperaturen er 120 °C for ClosureFast-kateteret.

   Bemærk: Når RFG2-modellen anvendes, kan brugeren vælge fra et område på 95 °C til 120 °C. Bemærk, at standardindstillingerne ikke vises, før et kateter er tilsluttet radiofrekvensgeneratoren. Behandlingsindstillingerne kan justeres efter lægens præference (kun RFG2). Se brugerhåndbogen til radiofrekvensgeneratoren angående anvisninger i, hvordan indstillingerne ændres.

Tabel 1. ClosureFast systemspecifikationer

Katetermodel		**CF7-7-60**	**CF7-7-100**	**CF7-3-60**
Indføringssheath (minimums-ID-størrelse)		7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Indføringslængde		60 cm	100 cm	60 cm
Varmeelement, diameter		2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm
Varmeelement, længde		7 cm	7 cm	3 cm
Maksimal effektindstilling		40 W	40 W	18 W
Standardindstilling for måltemperatur		120 °C	120 °C	120 °C
Softwareversion	Model RFG2	4.0.0 eller højere	4.0.0 eller højere	4.4.0 eller højere
	Model RFG3	1.11.0 eller højere	1.11.0 eller højere	1.11.0 eller højere

Brugsanvisning

Bemærk: Anvend en aseptisk teknik.

Klargøring af patienten

1. Gennemskyl engangsudstyret med sterilt, fysiologisk saltvand (0,9% natriumklorid).
2. Hvis der anvendes lokalbedøvelse, administreres lokalbedøvelse ved veneadgangsstedet. Der kan også gives en let sedering.

   Bemærk: Venespasme kan hindre adgangen til målvenen. Undgå enhver faktor, der kan forårsage venespasme, såsom visse lægemidler, kolde omgivelser eller patientangst.
3. Anbring patienten for veneadgang. Ved at sænke patientens ben til under hjertenivau, øges venediameteren, hvilket kan lette veneadgang.
4. Skaf adgang til venen, der skal behandles, vha. et perkutant stik med en kanyle eller vha. en lille venefremlægning.
5. Klargør og placer en indføringssheath ifølge producentens brugsanvisning.

Inspektion og klargøring af kateteret

1. Kontrollér den udvendige æske for tegn på synlig beskadigelse. Tag posen ud af æsken, og kontrollér den for beskadigelse (såsom rifter eller huller).

   Forsigtig: Inspicer den sterile emballage og enheden omhyggeligt, inden den anvendes. Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen eller enheden er beskadiget.
2. Åbn posen, og tag bakken ud.
3. Kontrollér kateteret.
4. Brug en aseptisk teknik til at føre kabelstikket ud af bakken og slutte kablet til radiofrekvensgeneratoren.

   Forsigtig: Kabelstikket må ikke komme i kontakt med nogen væske.
5. Tag kateteret ud af bakken, og læg det i det sterile felt.
6. Skyl og fyld kateterets lumen med sterilt, fysiologisk saltvand, luk lumen ved håndtaget, og aftør kateterskaftets yderside.

   Forsigtig: Hvis kateteret skylles, mens varmeelementet er aktivt, opvarmes væsken, der løber ud af kateterets ende. Undgå væskeafgivelse gennem kateteret, når kateterets spids er tæt på et område, der ikke skal koaguleres termisk.
7. Indsæt kateteret i indføringssheathen, og før kateterspidsen frem til det mest proksimale behandlingspunkt. Naviger kateteret hen til behandlingsstedet vha. ultralyd, palpation eller en guidewire.
8. Hvis der anvendes en center-lumen-guidewire som hjælp til fremføringen af kateteret, henvises til fabrikantens anvisninger for brug af guidewiren. Efter fjernelsen af guidewiren gennemskylles kateteret igen med sterilt, fysiologisk saltvand, og lumen lukkes ved kateterets ende.

   Forsigtig: Kateteret eller guidewiren må ikke føres frem, hvis der er modstand, eller hvis veneperforation kan forekomme.

Tumescent infiltration og kateterspidsposition

1. Anvend tumescent infiltration af fortyndet lokalbedøvelse eller saltvand ind i det perivaskulære rum for at skabe et cirkumferentielt væskelag rundt om karret, der skal behandles. For at opnå kontakt mellem katetervarmeelementet og venevæggen anbefales en omtrentlig volumen på 10 cm^3 pr. cm vene, der skal behandles. Infiltrer op til ca. 5 cm distalt i forhold til den saphenofemorale overgang eller til den saphenopopliteale overgang; infiltration ud over overgangen udføres efter bekræftelse af spidsens endelige position.

   Bemærk: Når venen befinder sig tæt på hudens overflade, skal der skabes en subkutan afstand på >1 cm mellem den anteriore venevæg og huden vha. tumescent infiltration med saltvand eller en fortyndet lokalbedøvelsesopløsning.
2. Bekræft kateterspidsens position vha. ultralydapparatets målemarkører. Når enten v. saphena magna eller v. saphena parva behandles, skal spidsen placeres 2 cm inferiort i forholdt til overgangen.
3. Infiltrer tumescent væske hen over overgangen vha. ultralyd.

Behandling

1. Anbring patientens ben over hjerteniveau for at lette venekollaps, apposition og udblødning (Trendelenburg-position).
2. Mens kateterspidsens position opretholdes, trækkes indføringssheathen delvist ud, indtil sheathmuffen er på linje med den første synlige skaftmarkør, eller lav et mærke på huden ud for den første synlige skaftmarkør. Sheathen fastgøres på huden (valgfrit).

   Forsigtig: Der må ikke behandles i de dybe vener med varmeelementet.
3. Dan et næsten blodfrit felt ved at påføre udvendig kompression på hele varmeelementets længde med ultralydtransduceren på linje i længderetningen med varmeelementet og 2-3 fingerspidsers (så det svarer til varmeelementets længde) kompression distalt i forhold til transduceren.

   Forsigtig: Hvis der ikke påføres kompression på venen i hele varmeelementets længde, kan det resultere i inkonsekvent effektivitet eller eventuel kateterskade.
4. Aktiver afgivelse af radiofrekvent energi ved at trykke på knappen "RF Power" (RF-effekt) på radiofrekvensgeneratoren. Dette får knappen "RF Power" (RF-effekt) til at blinke. Hvis knappen "RF Power" (RF-effekt) ikke lyser eller begynder at blinke, skal du tjekke en eventuel meddelelse og reagere på den. Se brugerhåndbogen til radiofrekvensgeneratoren for at få nærmere oplysninger (RFG2).
5. Indled afgivelse af radiofrekvent energi ved at trykke på knappen på kateterhåndtaget. Under behandlingen kan energiafgivelsen slås fra ved at trykke på knappen på kateterhåndtaget igen. (Kun RFG2): radiofrekvent energi kan startes med knappen "START RF". Radiofrekvent energi kan stoppes med brug af knappen "STOP RF" eller knappen "RF Power" (RF-effekt).

   Bemærk: For ClosureFast-kateteret med et varmeelement på 7 cm begynder effekten typisk ved 40 W og falder til under 20 W inden for 10 sekunder, hvis kompressionen foretages det rigtige sted, og det venesegment, som behandles, er udblødt ordentligt. For ClosureFast-kateteret med et varmeelement på 3 cm begynder effekten typisk ved 18 W og falder til under 10 W inden for 10 sekunder, hvis kompressionen foretages det rigtige sted, og det venesegment, som behandles, er udblødt ordentligt.

   Bemærk: Hvis måltemperaturen ikke nås inden for 5 sekunder, efter at afgivelsen af radiofrekvent energi er påbegyndt, eller hvis effektniveauet forbliver højt, kan der være et flow inde i venen, der afkøler behandlingssegmentet. Indstil afgivelsen af radiofrekvent energi, kontroller effektiviteten af udblødningsmetoderne og korrekt placering af spidsen, foretag de nødvendige justeringer, og genstart behandlingen af segmentet.

   Bemærk: Løbende temperaturaflæsninger under den indstillede måltemperatur kan føre til ufuldstændig behandling. Hvis dette sker, skal behandlingen stoppes, og der skal foretages kontrol af karrets apposition i forhold til kateterets varmeelement, og af at der ikke er nogen blodgennemstrømning i det karsegment, som skal behandles. Påfør om nødvendigt en kraftigere ekstern kompression, og behandl segmentet pány.

   Forsigtig: Hvis behandlingen stoppes pga. uensartede temperaturer, skal kateteret tages ud, og varmelementet inspiceres for beskadigelse. Hvis kateteret er beskadiget, skal det udskiftes.

   Forsigtig: Manglende reaktion på alarmer kan føre til alvorlig beskadigelse af kateteret.
6. Når behandlingstiden er udløbet, stopper afgivelsen af radiofrekvent energi automatisk. Ved anvendelse af et ClosureFast-kateter med et varmeelement på 7 cm afgives endnu en energicyklus til det segment, der er tættest på den saphenofemorale overgang. Ved anvendelse af et ClosureFast-kateter med et varmeelement på 3 cm kan der afgives endnu en energicyklus efter lægens skøn.
7. Afgivelse af radiofrekvent energi kan gentages i et givent venesegment efter lægens skøn.

   Forsigtig: Afgiv ikke mere end 3 energicyklusser til et enkelt venesegment, idet den termiske ablationsdybde ikke øges signifikant.

   Forsigtig: Gentag ikke indføringen af kateteret gennem et akut behandlet venesegment.
8. Træk hurtigt kateteret ud, indtil den næste synlige markør på skaftet er på linje med muffen på indføringssheathen.

   Bemærk: En vis friktion mellem venevæggen og kateteret efter en varmecyklus er normal og kan muligvis mærkes, mens kateteret trækkes ud.
9. Behandl det næste venesegment i henhold til *Trin 3* til *Trin 8*, idet kompressions-, behandlings-, og indekseringssekvensen gentages, indtil alle segmenter er behandlet. De diagonale linjer og de trykte tal på ydersiden af kateterskaftet, som svarer til indføringssheathens længde, angiver det sidste fulde behandlingssegment, når de kan ses i deres helhed.

   Bemærk: Brug det tredobbelte skaftmærke, som befinder sig 3 cm fra varmeelementet, til at bestemme mindsteafstanden fra varmeelementet til punkturstedet.

   Forsigtig: Behandling med varmeelementet inde i sheathen eller uden for kroppen kan medføre forbrænding af huden eller skader på kateteret.
10. Fjern kateteret og indføringssheathen fra venen, og sluk for radiofrekvensgeneratoren. Evaluer de behandlede venesegmenter med ultralyd for at bestemme behandlingens resultat.

    Forsigtig: Der er ingen algoritme for gentagen behandling med ClosureFast-kateteret; gentag ikke indføringen af kateteret gennem et akut behandlet venesegment.
11. Opnå hæmostase ved adgangsstedet.
12. Anlæg et flerlagskompressionsomslag fra fod til lyske.

Opfølgende pleje

1. Instruer patienten i at gå hyppigt omkring og undgå anstrengende aktiviteter og løft af tunge genstande i flere dage.
2. Postoperativ kompression i mindst 1 uge anbefales.
3. En opfølgende undersøgelse inden for 72 timer bør omfatte en vurdering for at sikre, at der ikke er trombeforlængelse ind i de dybe vener.

Bortskaffelse

Forsigtig: Bortskaf enheden i overensstemmelse med gældende love, betemmelser og hospitalsprocedurer, herunder dem, der vedrører biologisk fare, mikrobiologiske risici og smitsomme stoffer.

Ansvarsfraskrivelse

Advarslerne, som fremgår af produktets mærkater, giver flere detaljerede oplysninger og betragtes som en integreret del af denne ansvarsfraskrivelse. Selv om produktet er blevet fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har Medtronic ingen kontrol over de forhold, hvorunder produktet anvendes. Medtronic fraskriver sig derfor alle garantier, både udtrykkelige og stiltiende, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, alle stiltiende garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Medtronic er ikke ansvarlig over for nogen person eller organisation for nogen som helst medicinske udgifter eller nogen som helst direkte, tilfældige eller efterfølgende skader, der er forårsaget af nogen form for brug, defekt, fejl eller funktionssvigt vedrørende produktet, uanset om et sådant krav bygger på garantiret, aftaleret, erstatningsret eller andet. Ingen person har nogen bemyndigelse til at binde Medtronic til nogen form for løfter eller garanti i forbindelse med produktet.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis et afsnit eller et vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Deutsch

Gebrauchsanweisung

Steril, nur zur Einmalverwendung. Zur Verwendung mit einem 0,64 mm(0,025 in)-Führungsdraht und dem ClosureRFG-Generator.

Hinweis: Lesen Sie alle Gebrauchsanweisungen gründlich, einschließlich des Handbuchs des ClosureRFG-Hochfrequenz-Generators, bevor Sie das ClosureFast System verwenden. Beachten Sie alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Vorsichts- und Warnhinweise sowie Vorsichtsmaßnahmen. Nichtbeachtung kann zu Komplikationen beim Patienten führen.

ClosureFast Katheter

Die drei Modelle ClosureFast Katheter umfassen die ClosureFast Katheter mit 7 cm-Heizelement (Modellnummern: CF7-7-60 und CF7-7-100) und den ClosureFast Katheter mit 3 cm-Heizelement (Modellnummer: CF7-3-60). Details zur Produktkonfiguration finden Sie in *Tabelle 1*.

Beschreibung

Das ClosureFast System besteht aus zwei Hauptkomponenten: einem ClosureFast Katheter und einem ClosureRFG-Hochfrequenz-Generator. Katheter und integriertes Verbindungskabel werden steril geliefert. Es handelt sich um Einweggeräte zur einmaligen Verwendung. Die Funktion des Katheters besteht darin, der gewünschten Behandlungsstelle durch Hochfrequenz-Erwärmung des Katheter-Heizelements Wärme zuzuführen und die Temperatur dem Hochfrequenz-Generator zu melden. Der Hochfrequenz-Generator befindet sich bei Verwendung nicht im sterilen Feld und wird unsteril geliefert. Der Katheter lässt sich über das Verbindungskabel mit dem Hochfrequenz-Generator verbinden.

Verwendungszweck

Der ClosureFast Katheter wird mit dem ClosureRFG-Generator eingesetzt, um das behandelte Gefäß durch fibrotische Versiegelung zu verschließen.

Geeignete Patientengruppe

Dieses Produkt ist zur Anwendung bei Erwachsenen mit chronischer venöser Insuffizienz vorgesehen.

Indikationen

Der ClosureFast Katheter ist auf die endovaskuläre Gerinnung von Blutgefäßen bei Patient*innen mit oberflächlichem Venenrückfluss ausgelegt.

Kontraindikationen

Der ClosureFast Katheter ist bei Patient*innen mit einem Thrombus im Ziel-Venensegment kontraindiziert.

Hinweis: Zur Verwendung dieses Katheters bei Patient*innen mit dokumentierter peripherer Arterienerkrankung liegen keine Daten vor. Gehen Sie bei der Behandlung von Patient*innen mit signifikanter peripherer Arterienerkrankung mit derselben Vorsicht vor wie bei einem herkömmlichen Venenligatur- und Strippingverfahren.

Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen von Venenverschlüssen mit dem ClosureFast Katheter zur Behandlung von oberflächlichem Venenrückfluss umfasst u. a.:

- Rückbildung der Symptome einer chronischen venösen Insuffizienz
- Heilung des venösen Ulcus cruris (VLU)
- Verbesserung der Lebensqualität
- Verbesserung der Mobilität

Vorgesehene Anwender

Der ClosureFast Katheter ist zur Anwendung durch Ärztinnen und Ärzte vorgesehen, die mit Duplex-Ultraschall, Gefäßinterventionen und chronischer venöser Insuffizienz vertraut sind.

Leistungsmerkmale

Das ClosureFast System besteht aus zwei Hauptkomponenten: einem ClosureFast Katheter und einem ClosureRFG Hochfrequenz-Generator. Durch Hochfrequenz-Erwärmung des Katheter-Heizelements liefert der Katheter Wärmeenergie zur segmentweisen Ablation der zu behandelnden Stelle. Der Katheter überträgt den Temperaturwert zurück zum Hochfrequenz-Generator, sodass der Hochfrequenz-Generator die HF-Energie automatisch steuern und die voreingestellte Temperatur halten kann. Katheter und integriertes Verbindungskabel werden steril geliefert. Es handelt sich um Einmalprodukte zur einmaligen Verwendung. Der Katheter lässt sich über das Verbindungskabel mit dem Hochfrequenz-Generator verbinden.

Warnhinweise

- Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung bestimmt. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, erneut aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen oder eine Kontamination bewirken, die zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Die Behandlung einer Vene in Nähe der Hautoberfläche kann zu Hautverbrennungen führen, wenn die Haut nicht durch Flüssigkeitsinfiltration geschützt wird.
- Nervenverletzungen können durch Wärmeschäden an benachbarten Nerven auftreten. Das Risiko eines Nervenschadens ist bei einer Behandlung in Höhe oder unterhalb des Knies oder ohne perivenöse Flüssigkeitsinfiltration möglicherweise größer.

Vorsichtsmaßnahmen

- Den Katheter nicht mit einem engen Radius biegen. Bei Knicken des Schafts können Schäden am Katheter entstehen.
- Achten Sie beim Einführen des Katheters in die Vene darauf, dass der Führungsdraht nicht aus der Katheterspitze herausragt.
- In aneurysmatischen Segmenten kann die Venenwand dünner sein. Um eine Vene mit einem aneurysmatischen Segment effektiv zu verschließen, ist unter Umständen weitere Infiltration von Tumeszenzlösung über das aneurysmatische Segment erforderlich. Die Behandlung der Vene sollte Segmente proximal und distal zum aneurysmatischen Segment umfassen.

Mögliche unerwünschte Ereignisse

Mögliche Komplikationen umfassen unter anderem Folgende:

- Verletzung oder Schädigung benachbarter Nerven
- Hämatom oder Serom
- Infektionen
- Entzündung
- Schmerzen
- Phlebitis
- Lungenembolie
- Hautverbrennung oder -verfärbung
- Thrombosen
- Gefäßperforation

Falls sich ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, melden Sie den Vorfall unverzüglich an Medtronic und die zuständige Aufsichtsbehörde oder Zulassungsbehörde.

Lieferform

Das Produkt wird steril geliefert; die Sterilisation erfolgt mit Ethylenoxid.

Lagerung

Das Produkt trocken und vor Sonnenlicht geschützt lagern.

Empfohlene Verbrauchsgüter und Ausrüstung

- Kipptisch
- Duplex-Ultraschall-Scanner
- steriles Ultraschall-Gel
- sterile Ultraschall-Schallkopf-Abdeckung
- perkutane Zugangsnadel
- 7 Fr-Einführschleuse (Länge: 7 cm oder 11 cm)
- 0,64 mm-Führungsdraht (0,025 in)

Einrichtung des Generators

Hinweis: Siehe das Handbuch des ClosureRFG-Generators.

1. Schließen Sie die Stromversorgung an den Generator an.
2. Schalten Sie den Strom mit dem Stromschalter ein.
3. Prüfen Sie auf dem Bildschirm die Softwareversion. Die Software-Versionskompatibilität können Sie *Tabelle 1* entnehmen.
4. Die Standard-Temperatureinstellung des ClosureFast Katheters beträgt 120 °C.
   Hinweis: Bei Verwendung des Modells RFG2 kann der Benutzer eine Temperatur zwischen 95 °C und 120 °C wählen. Beachten Sie, dass die Standardeinstellungen erst erscheinen, wenn ein Katheter an den Hochfrequenz-Generator angeschlossen wird. Die Behandlungseinstellungen können gemäß den Präferenzen des Arztes justiert werden (nur RFG2). Dem Handbuch des Hochfrequenz-Generators können Sie Anweisungen zur Änderung der Einstellung entnehmen.

Tabelle 1. Technische Daten des ClosureFast

Kathetermodell		**CF7-7-60**	**CF7-7-100**	**CF7-3-60**
Einführschleuse (Mindestinnendurchmesser)		7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Einführbare Länge		60 cm	100 cm	60 cm
Heizelement-Durchmesser		2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm
Heizelement-Länge		7 cm	7 cm	3 cm
Maximale Leistungseinstellung		40 W	40 W	18 W
Standard-Zieltemperatur-Einstellung		120 °C	120 °C	120 °C
Softwareversion	Modell RFG2	4.0.0 oder höher	4.0.0 oder höher	4.4.0 oder höher
	Modell RFG3	1.11.0 oder höher	1.11.0 oder höher	1.11.0 oder höher

Hinweise zum Gebrauch

Hinweis: Stets aseptisch arbeiten.

Vorbereitung des Patienten

1. Spülen Sie Einweg-Zubehörteile mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchlorid).
2. Wird ein lokales Betäubungsmittel verwendet, verabreichen Sie das lokale Betäubungsmittel an der Venenzugangsstelle. Zudem kann eine schwache Sedierung vorgenommen werden.
   Hinweis: Venospasmen können den Zugang zur Zielvene beeinträchtigen. Vermeiden Sie jegliche Faktoren, die Venospasmen auslösen können, wie bestimmte Medikamente, kalte Umgebung oder Nervosität des Patienten.
3. Lagern Sie den Patienten für den Venenzugang. Wenn Sie die Beine des Patienten unterhalb des Herzens lagern, vergrößert sich der Venendurchmesser, was den Zugang vereinfachen kann.
4. Stellen Sie mittels perkutaner Punktion mit einer Zugangsnadel oder einem kleinen Einschnitt den Zugang zur zu behandelnden Vene her.
5. Bereiten Sie eine Zugangsschleuse vor und platzieren Sie diese gemäß den jeweiligen Herstelleranweisungen.

Prüfung und Vorbereitung des Katheters

1. Prüfen Sie die Außenverpackung auf Anzeichen sichtbarer Schäden. Entnehmen Sie den Beutel aus der Verpackung und prüfen Sie den Beutel auf Schäden (wie Risse oder Löcher).
   Vorsicht: Überprüfen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig die Sterilverpackung und das Produkt. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt ist.
2. Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie das Tablett.
3. Inspizieren Sie den Katheter.
4. Nehmen Sie den Kabelanschluss mittels aseptischer Technik aus dem Tablett und verbinden Sie das Kabel mit dem Hochfrequenz-Generator.
   Vorsicht: Der Kabelanschluss darf nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt kommen.
5. Nehmen Sie den Katheter vom Tablett und platzieren Sie den Katheter im sterilen Feld.
6. Spülen und füllen Sie das Katheterlumen mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung, kappen Sie das Lumen am Griff und wischen Sie die Außenfläche des Katheterschafts ab.
   Vorsicht: Wird der Katheter bei aktivem Heizelement gespült, wird die Flüssigkeit erwärmt, die aus dem Ende des Katheters austritt. Vermeiden Sie ein Leiten von Flüssigkeit durch den Katheter, wenn sich die Katheterspitze in der Nähe eines Bereichs befindet, in dem keine Wärmegerinnung stattfinden soll.
7. Führen Sie den Katheter in die Einführschleuse ein und schieben Sie die Katheterspitze zum proximalsten Behandlungspunkt vor. Führen Sie den Katheter unter Ultraschall-Führung, Palpation oder mittels eines Führungsdrahts zur Behandlungsstelle.
8. Falls Sie einen Führungsdraht mit Mittellumen verwenden, um den Katheter vorzuschieben, ziehen Sie die Anweisungen des Herstellers zur Verwendung des Führungsdrahts zurate. Spülen Sie das Katheterlumen nach Entfernung des Führungsdrahts erneut mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung und kappen Sie das Lumen am Ende des Katheters.
   Vorsicht: Schieben Sie den Katheter oder Führungsdraht nicht gegen Widerstand vor; andernfalls kann es zur Venenperforation kommen.

Infiltration mit Tumeszenzlösung und Katheterspitzen-Position

1. Mittels Infiltration von Tumeszenzlösung (verdünntes lokales Betäubungsmittel oder physiologische Kochsalzlösung) in den perivaskulären Raum können Sie eine Flüssigkeitsschicht um das zu behandelnde Gefäß schaffen. Um Kontakt zwischen dem Katheter-Heizelement und der Venenwand zu ermöglichen, wird ein ungefähres Volumen von 10 cm^3 pro cm Vene empfohlen. Infiltrieren Sie bis zu 5 cm distal zur Magna-Krosse oder Parva-Krosse; die Infiltration über die Krosse hinaus wird nach Detektieren der endgültigen Spitzenposition durchgeführt.
   Hinweis: Befindet sich die Vene in Nähe der Hautoberfläche, schaffen Sie einen subkutanen Abstand von > 1 cm zwischen der anterioren Venenwand und der Haut, indem Sie eine Infiltration von Tumeszenzlösung (physiologische Kochsalzlösung oder verdünntes lokales Betäubungsmittel) verwenden.

2. Prüfen Sie die Position der Katheterspitze mit den Messinstrumenten des Ultraschallgeräts. Platzieren Sie die Spitze bei Behandlung der V. saphena magna oder V. saphena parva 2 cm distal der Krosse.
3. Infiltrieren Sie die Tumeszenzlösung unter Ultraschall-Führung über die Verbindung hinaus.

Behandlung

1. Lagern Sie die Beine des Patienten höher als den Kopf, um Venenkollaps, Apposition und Exsanguination (Trendelenburg-Stellung) zu fördern.
2. Erhalten Sie die Position der Katheterspitze und ziehen Sie die Einführschleuse teilweise zurück, bis die Nabe auf die erste sichtbare Schaft-Markierung ausgerichtet ist oder zeichnen Sie eine Markierung auf Ebene der ersten sichtbaren Schaftmarkierung auf die Haut. Befestigen Sie die Schleuse an der Haut (optional).

   Vorsicht: Keine Behandlung mit dem Heizelement im tiefen Venensystem vornehmen.
3. Erschaffen Sie ein nahezu blutloses Feld, indem Sie externe Kompression über die gesamte Länge des Heizelements anwenden; verwenden Sie den Ultraschall-Schallkopf in Längsausrichtung zum Heizelement sowie 2–3 Fingerspitzen (etwa der Länge des Heizelements entsprechend) Kompression distal des Schallkopfs.

   Vorsicht: Wenn Sie die Vene nicht über die gesamte Länge des Heizelements komprimieren, kann dies zu inkonsistenter Wirkung oder möglichen Katheterschäden führen.
4. Aktivieren Sie die Hochfrequenzenergie-Abgabe durch Drücken der Taste „RF Power“ auf dem Hochfrequenz-Generator. Hierdurch beginnt die Taste „RF Power“ zu blinken. Falls die Taste „RF Power“ nicht aufleuchtet oder blinkt, prüfen Sie ggf. angezeigte Meldungen und handeln Sie entsprechend. Weitere Details können Sie dem Handbuch des Hochfrequenz-Generators (RFG2) entnehmen.
5. Starten Sie die Abgabe von Hochfrequenz-Energie, indem Sie die Taste auf dem Kathetergriff drücken. Während der Behandlung kann die Energieabgabe ausgeschaltet werden, indem Sie erneut auf die Taste auf dem Kathetergriff drücken. (Nur RFG2: Hochfrequenz-Energie kann mit der Taste „START RF“ gestartet werden. Die Hochfrequenz-Energie kann mit der Taste „STOP RF“ oder der Taste „RF Power“ ausgeschaltet werden.)

   Hinweis: Beim ClosureFast Katheter mit 7 cm-Heizelement beginnt die Leistung üblicherweise bei 40 W und fällt innerhalb von 10 Sekunden auf unter 20 W, wenn die Kompression korrekt positioniert ist und das behandelte Venensegment korrekt exsanguiniert wurde. Beim ClosureFast Katheter mit 3 cm-Heizelement beginnt die Leistung üblicherweise bei 18 W und fällt innerhalb von 10 Sekunden auf unter 10 W, wenn die Kompression korrekt positioniert ist und das behandelte Venensegment korrekt exsanguiniert wurde.

   Hinweis: Falls die Solltemperatur innerhalb von 5 Sekunden nach Beginn der Hochfrequenz-Energieabgabe nicht erreicht wurde oder die Leistung hoch bleibt, kann ein Fluss in der Vene bestehen, der das behandelte Segment kühlt. Beenden Sie die Zufuhr von Hochfrequenz-Energie, prüfen Sie die Wirksamkeit der Exsanguinationsmethoden und die korrekte Spitzenposition, korrigieren Sie diese gegebenenfalls und setzen Sie die Behandlung des Segments fort.

   Hinweis: Kontinuierliche Temperaturmessungen unterhalb der Solltemperatur können zu unvollständigen Behandlungen führen. Beenden Sie in diesem Fall die Behandlung und prüfen Sie die Apposition von Gefäß und Katheter-Heizelement sowie das Fehlen von Blutfluss im behandelten Segment erneut. Wenden Sie gegebenenfalls festere externe Kompression an und behandeln Sie das Segment erneut.

   Vorsicht: Wird die Behandlung aufgrund ungleichmäßiger Temperatur gestoppt, entfernen Sie den Katheter und prüfen Sie das Heizelement auf Schäden. Ist der Katheter beschädigt, muss er ausgetauscht werden.

   Vorsicht: Bei Missachtung von Alarmen kann es zu erheblichen Schäden am Katheter kommen.
6. Nach der Behandlungszeitspanne wird die Abgabe von Hochfrequenz-Energie automatisch gestoppt. Geben Sie bei Verwendung eines ClosureFast Katheters mit 7 cm-Heizelement einen zweiten Energiezyklus an das Segment ab, das der Krosse am nächsten liegt. Bei Verwendung eines ClosureFast Katheters mit 3 cm-Heizelement kann ein zweiter Energiezyklus nach Ermessen des Arztes verabreicht werden.
7. Nach Ermessen des Arztes kann die Abgabe von Hochfrequenz-Energie bei einem Venensegment wiederholt werden.

   Vorsicht: Geben Sie nicht mehr als 3 Energiezyklen an ein bestimmtes Venensegment ab, da sich die Wärme-Ablationstiefe nicht signifikant steigert.

   Vorsicht: Schieben Sie den Katheter nicht erneut durch ein eben behandeltes Venensegment vor.
8. Ziehen Sie den Katheter schnell zurück, bis die nächste sichtbare Schaftmarkierung auf die Nabe des Schafts ausgerichtet ist.

   Hinweis: Eine gewisse Reibung zwischen Venenwand und Katheterschaft ist nach einem Wärmezyklus normal und kann bei Zurückziehen des Katheters auffallen.
9. Behandeln Sie das nächste Segment gemäß *Schritt 3* bis *Schritt 8* und wiederholen Sie Kompression, Behandlung und Indexierung, bis alle Segmente behandelt sind. Die diagonalen Linien und die gedruckten Zahlen auf der Außenseite des Katheterschafts entsprechen der Einführschleusen-Länge und weisen, wenn sie vollständig sichtbar sind, auf das letzte vollständige Behandlungssegment hin.

   Hinweis: Verwenden Sie die dreifache Schaftmarkierung, die sich 3 cm vom Heizelement entfernt befindet, um den Mindestabstand zwischen Heizelement und Punktionsstelle zu bestimmen.

   Vorsicht: Eine Behandlung mit dem Heizelement im Schaft oder außerhalb des Körpers kann zu Hautverbrennungen oder Schäden am Katheter führen.
10. Entfernen Sie Katheter und Einführschleuse aus der Vene und schalten Sie den Hochfrequenz-Generator aus. Beurteilen Sie die behandelten Venensegmente mit Ultraschall, um das Behandlungsergebnis zu bestimmen.

    Vorsicht: Der ClosureFast Katheter verfügt über keinen Nachbehandlungsalgorithmus; schieben Sie den Katheter nicht erneut durch ein eben behandeltes Venensegment vor.
11. Stellen Sie an der Zugangsstelle Hämostase her.
12. Legen Sie einen mehrschichtigen Kompressionsverband vom Fuß bis zum Schritt an.

Nachsorge

1. Weisen Sie den Patienten an, häufig umher zugehen und mehrere Tage auf anstrengende Tätigkeiten und schweres Heben zu verzichten.
2. Es wird mindestens 1 Woche lang postoperative Kompression empfohlen.
3. Eine Nachsorgeuntersuchung innerhalb von 72 Stunden muss auch prüfen, ob keine Thrombus-Erweiterung in die tiefen Venen besteht.

Entsorgung

Vorsicht: Das Medizinprodukt muss gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Verfahren entsorgt werden, einschließlich jener, die sich auf biologische und mikrobielle Gefahrgüter sowie infektiöse Stoffe beziehen.

Haftungsausschluss

Die Warnhinweise in der Produktinformation enthalten weitere detaillierte Informationen und sind als Bestandteil dieses Haftungsausschlusses anzusehen. Obwohl das Produkt unter genau kontrollierten Bedingungen gefertigt wurde, hat Medtronic keinerlei Einfluss auf die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. Medtronic schließt daher jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie in Bezug auf das Produkt aus. Dies schließt jegliche implizite Garantie auf Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck ein. Medtronic haftet nicht gegenüber natürlichen oder juristischen Personen jeglicher Art für medizinische Kosten oder unmittelbare, beiläufige oder Folgeschäden, die durch Gebrauch, Defekt, Ausfall oder Fehlfunktion des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob sich eine Haftung für derartige Schäden auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt. Niemand ist berechtigt, Medtronic an irgendeine Zusicherung oder Garantie bezüglich dieses Produkts zu binden.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

Ελληνικά

Οδηγίες χρήσης

Αποστειρωμένος, για μία μόνο χρήση. Για χρήση με οδηγό σύρμα 0,64 mm (0,025 in) και γεννήτρια ClosureRFG.

Σημείωση: Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες, περιλαμβανομένου του εγχειριδίου χειριστή της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων ClosureRFG, πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα ClosureFast. Να τηρείτε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις επισημάνσεις προσοχής που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες. Στην αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να προκληθούν επιπλοκές στον ασθενή.

Καθετήρες ClosureFast

Τα τρία μοντέλα καθετήρων ClosureFast είναι οι καθετήρες ClosureFast με θερμαντικό στοιχείο 7 cm (αριθμοί μοντέλων: CF7-7-60 και CF7-7-100) και ο καθετήρας ClosureFast με θερμαντικό στοιχείο 3 cm (αριθμός μοντέλου: CF7-3-60). Βλ. *Πίν. 1* για τις λεπτομέρειες διαμόρφωσης του προϊόντος.

Περιγραφή της συσκευής

Το σύστημα ClosureFast αποτελείται από 2 κύρια εξαρτήματα: έναν καθετήρα ClosureFast και μια γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων ClosureRFG. Ο καθετήρας και το ενσωματωμένο καλώδιο σύνδεσης παρέχονται αποστειρωμένα και είναι αναλώσιμες συσκευές μίας χρήσης. Η λειτουργία του καθετήρα είναι να παρέχει θερμική ενέργεια στο επιθυμητό σημείο θεραπείας διά της θέρμανσης του θερμαντικού στοιχείου του καθετήρα μέσω ραδιοσυχνοτήτων, καθώς και να μεταδίδει πίσω στη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων τη θερμοκρασία. Η γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων παραμένει εκτός του στείρου πεδίου κατά τη διάρκεια της χρήσης και παρέχεται μη στείρα. Ο καθετήρας συνδέεται στη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων μέσω του καλωδίου σύνδεσης.

Προοριζόμενος σκοπός

Ο καθετήρας ClosureFast προορίζεται για να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη γεννήτρια ClosureRFG για την απόφραξη του θεραπευόμενου αγγείου μέσω ινώδους σφράγισης.

Πληθυσμός ασθενών για τον οποίο προορίζεται

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς με χρόνια φλεβική ανεπάρκεια.

Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας ClosureFast προορίζεται για ενδαγγειακή πήξη των αιμοφόρων αγγείων σε ασθενείς με παλινδρόμηση επιπολής φλέβας.

Αντενδείξεις

Η χρήση του καθετήρα ClosureFast αντενδείκνυται σε ασθενείς με θρόμβο στο στοχευόμενο φλεβικό τμήμα.

Σημείωση: Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση του παρόντος καθετήρα σε ασθενείς με τεκμηριωμένη περιφερική αρτηριακή νόσο. Η θεραπεία ασθενών με σημαντική περιφερική αρτηριακή νόσο απαιτεί την ίδια προσοχή με την παραδοσιακή διαδικασία απολίνωσης και αφαίρεσης φλεβών.

Κλινικά οφέλη

Τα κλινικά οφέλη της φλεβικής σύγκλεισης με τον καθετήρα ClosureFast στη θεραπεία παλινδρόμησης επιπολής φλέβας περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

- Αποδρομή των συμπτωμάτων της χρόνιας φλεβικής ανεπάρκειας
- Επούλωση φλεβικού έλκους κάτω άκρου
- Βελτίωση στην ποιότητα ζωής
- Αυξημένη κινητικότητα

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Ο καθετήρας ClosureFast προορίζεται για χρήση από ιατρούς οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με υπερηχογράφημα duplex, αγγειακές επεμβάσεις και χρόνια φλεβική ανεπάρκεια.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Το σύστημα ClosureFast αποτελείται από 2 κύρια εξαρτήματα: έναν καθετήρα ClosureFast και μια γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων ClosureRFG. Ο καθετήρας παρέχει θερμική ενέργεια για τη χορήγηση τμηματικής κατάλυσης στο επιθυμητό σημείο θεραπείας μέσω θέρμανσης του θερμαντικού στοιχείου του καθετήρα με ραδιοσυχνότητες. Ο καθετήρας μεταδίδει τη θερμοκρασία πίσω στη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων, προκειμένου η γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων να ρυθμίζει αυτόματα την ισχύ ραδιοσυχνοτήτων και να διατηρεί την προρυθμισμένη θερμοκρασία. Ο καθετήρας και το ενσωματωμένο καλώδιο σύνδεσης παρέχονται αποστειρωμένα και είναι αναλώσιμες συσκευές μίας χρήσης. Ο καθετήρας συνδέεται στη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων μέσω του καλωδίου σύνδεσης.

Προειδοποιήσεις

- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Η θεραπεία φλέβας που βρίσκεται κοντά στην επιφάνεια του δέρματος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα δερματικό έγκαυμα εάν το δέρμα δεν προστατεύεται με διήθηση υγρού.
- Μπορεί να προκληθεί νευρική βλάβη από θερμική κάκωση σε παρακείμενα νεύρα. Ο κίνδυνος τραυματισμού νεύρου μπορεί να είναι μεγαλύτερος στην περίπτωση θεραπείας στο ύψος του γόνατος ή κάτω από αυτό, ή χωρίς περιφλεβική διήθηση υγρού.

Προφυλάξεις

- Μην κάμπτετε τον καθετήρα σε οξεία γωνία. Η στρέβλωση του άξονα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα.
- Κατά την εισαγωγή του καθετήρα μέσα στη φλέβα, διασφαλίστε ότι το οδηγό σύρμα δεν προεξέχει από το άκρο του καθετήρα.
- Το φλεβικό τοίχωμα μπορεί να είναι λεπτότερο σε ένα ανευρυσματικό τμήμα. Για την αποτελεσματική απόφραξη μιας φλέβας με ανευρυσματικό τμήμα, μπορεί να απαιτηθεί πρόσθετη εξοιδηματική διήθηση πάνω από το ανευρυσματικό τμήμα. Η θεραπεία της φλέβας θα πρέπει να περιλαμβάνει τμήματα εγγύς και περιφερικά του ανευρυσματικού τμήματος.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τον ακόλουθο κατάλογο:

- Τραυματισμός ή βλάβη παρακείμενου νεύρου
- Αιμάτωμα ή συλλογή υγρού
- Λοίμωξη
- Φλεγμονή
- Πόνος
- Φλεβίτιδα
- Πνευμονική εμβολή
- Έγκαυμα ή χρωματική αλλοίωση του δέρματος
- Θρόμβωση
- Διάτρηση αγγείου

Εάν προκύψει σοβαρό συμβάν σχετικό με το προϊόν, αναφέρετε αμέσως το συμβάν στη Medtronic και στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή ή ρυθμιστική αρχή.

Τρόπος διάθεσης

Το προϊόν διατίθεται αποστειρωμένο και έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο.

Αποθήκευση

Φυλάξτε το προϊόν σε ξηρή περιοχή, μακριά από το ηλιακό φως.

Συνιστώμενα υλικά και εξοπλισμός

- Ανακλινόμενη τράπεζα
- Συσκευή υπερήχων duplex
- Αποστειρωμένη γέλη υπερηχογραφίας
- Αποστειρωμένο κάλυμμα μετατροπέα υπερήχων
- Βελόνα διαδερμικής προσπέλασης
- Θηκάρι εισαγωγέα 7 Fr (μήκους 7 cm ή 11 cm)
- Οδηγό σύρμα 0,64 mm (0,025 in)

Εγκατάσταση της γεννήτριας

Σημείωση: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή της γεννήτριας ClosureRFG.

1. Συνδέστε τη γεννήτρια στο ρεύμα.
2. Ενεργοποιήστε την τροφοδοσία χρησιμοποιώντας τον διακόπτη τροφοδοσίας.
3. Επιβεβαιώστε την έκδοση του λογισμικού στην οθόνη. Ανατρέξτε στον *Πίν. 1* για τη συμβατότητα της έκδοσης λογισμικού.
4. Η προεπιλεγμένη ρύθμιση της θερμοκρασίας-στόχου είναι 120 °C για τον καθετήρα ClosureFast.
   Σημείωση: Όταν χρησιμοποιείται το μοντέλο RFG2, ο χρήστης μπορεί να επιλέξει από ένα εύρος μεταξύ 95 °C και 120 °C. Σημειώστε ότι οι προεπιλεγμένες ρυθμίσεις δεν εμφανίζονται παρά μόνο αφού ο καθετήρας συνδεθεί στη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων. Οι ρυθμίσεις θεραπείας μπορούν να προσαρμοστούν σύμφωνα με τις προτιμήσεις του ιατρού (μόνο στο RFG2). Βλ. εγχειρίδιο χειριστή της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων για οδηγίες σχετικά με την αλλαγή των ρυθμίσεων.

Πίνακας 1. Προδιαγραφές του συστήματος ClosureFast

Μοντέλο καθετήρα		**CF7-7-60**	**CF7-7-100**	**CF7-3-60**
Θηκάρι εισαγωγέα (ελάχιστο μέγεθος εσωτερικής διαμέτρου (ID))		7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Μήκος εισαγωγής		60 cm	100 cm	60 cm
Διάμετρος θερμαντικού στοιχείου		2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm
Μήκος θερμαντικού στοιχείου		7 cm	7 cm	3 cm
Μέγιστη ρύθμιση ισχύος		40 W	40 W	18 W
Προεπιλεγμένη ρύθμιση θερμοκρασίας-στόχου		120 °C	120 °C	120 °C
Έκδοση λογισμικού	Μοντέλο RFG2	4.0.0 ή νεότερη	4.0.0 ή νεότερη	4.4.0 ή νεότερη
	Μοντέλο RFG3	1.11.0 ή νεότερη	1.11.0 ή νεότερη	1.11.0 ή νεότερη

Οδηγίες χρήσης

Σημείωση: Να χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.

Προετοιμασία ασθενούς

1. Εκπλύνετε τα αναλώσιμα παρελκόμενα με στείρο, φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα (χλωριούχο νάτριο 0,9%).
2. Εάν χρησιμοποιείται τοπικό αναισθητικό, χορηγήστε τοπικό αναισθητικό στο σημείο φλεβικής προσπέλασης. Μπορεί επίσης να χορηγηθεί ήπια νάρκωση.
   Σημείωση: Ενδεχόμενος φλεβόσπασμος μπορεί να εμποδίσει τη δυνατότητα προσπέλασης της στοχευόμενης φλέβας. Αποφύγετε κάθε παράγοντα που μπορεί να επάγει φλεβόσπασμο, όπως ορισμένα φάρμακα, το ψυχρό περιβάλλον ή το άγχος του ασθενούς.
3. Τοποθετήστε τον ασθενή σε θέση για φλεβική προσπέλαση. Εάν χαμηλώσετε τα πόδια του ασθενούς κάτω από το επίπεδο της καρδιάς, αυξάνεται η διάμετρος των φλεβών, γεγονός που ενδέχεται να διευκολύνει τη φλεβική προσπέλαση.
4. Προσπελάστε την προς θεραπεία φλέβα με διαδερμική κέντηση, χρησιμοποιώντας βελόνα προσπέλασης ή μέσω μικρής τομής.
5. Προετοιμάστε και τοποθετήστε ένα θηκάρι εισαγωγέα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Επιθεώρηση και προετοιμασία του καθετήρα

1. Επιθεωρήστε το εξωτερικό κουτί για οποιεσδήποτε ενδείξεις ορατής ζημιάς. Αφαιρέστε τη θήκη από το κουτί και επιθεωρήστε τη θήκη για οποιαδήποτε ζημιά (π.χ. για σχισίματα ή τρυπήματα).
   Προσοχή: Επιθεωρήστε προσεκτικά τη στείρα συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχουν υποστεί ζημιά.
2. Ανοίξτε τη θήκη και αφαιρέστε τον δίσκο.
3. Επιθεωρήστε τον καθετήρα.
4. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, περάστε τον σύνδεσμο καλωδίου έξω από τον δίσκο και συνδέστε το καλώδιο στη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων.
   Προσοχή: Μην αφήσετε τον σύνδεσμο καλωδίου να έρθει σε επαφή με οποιοδήποτε υγρό.
5. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τον δίσκο και τοποθετήστε τον καθετήρα στο στείρο πεδίο.
6. Χρησιμοποιώντας στείρο, φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα, εκπλύνετε και γεμίστε τον αυλό του καθετήρα, τοποθετήστε πώμα στον αυλό στη λαβή και σκουπίστε την εξωτερική επιφάνεια του άξονα του καθετήρα.
   Προσοχή: Η χρήση έκπλυσης μέσω του καθετήρα ενώ το θερμαντικό στοιχείο είναι ενεργό θα θερμάνει το υγρό που εξέρχεται από το άκρο του καθετήρα. Αποφύγετε τη χορήγηση υγρού μέσω του καθετήρα όταν το άκρο του καθετήρα είναι κοντά σε περιοχή όπου δεν πρέπει να εφαρμοστεί θερμική πήξη.
7. Εισαγάγετε τον καθετήρα μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα και προωθήστε το άκρο του καθετήρα στο εγγύτερο σημείο θεραπείας. Κατευθύνετε τον καθετήρα μέχρι το σημείο θεραπείας χρησιμοποιώντας υπερηχογραφική καθοδήγηση, ψηλάφηση ή οδηγό σύρμα.
8. Εάν χρησιμοποιείτε οδηγό σύρμα στον κεντρικό αυλό για να υποβοηθήσετε την προώθηση του καθετήρα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του οδηγού σύρματος. Μετά την αφαίρεση του οδηγού σύρματος, εκπλύνετε ξανά τον αυλό του καθετήρα με στείρο, φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα και τοποθετήστε πώμα στον αυλό στο άκρο του καθετήρα.
   Προσοχή: Μην προωθείτε τον καθετήρα ή το οδηγό σύρμα εάν συναντήσετε αντίσταση, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί διάτρηση της φλέβας.

Εξοιδηματική διήθηση και θέση του άκρου του καθετήρα

1. Χρησιμοποιήστε εξοιδηματική διήθηση με αραιωμένο τοπικό αναισθητικό ή φυσιολογικό ορό στον περιαγγειακό χώρο για να δημιουργήσετε ένα περιμετρικό στρώμα υγρού γύρω από το προς θεραπεία αγγείο. Για την επίτευξη επαφής ανάμεσα στο θερμαντικό στοιχείο του καθετήρα και το φλεβικό τοίχωμα, συνιστάται όγκος κατά προσέγγιση 10 cm^3 ανά cm της προς θεραπεία φλέβας. Εφαρμόστε τη διήθηση σε απόσταση έως και 5 cm κατά προσέγγιση, περιφερικά της σαφηνομηριαίας συμβολής (SFJ: saphenofemoral junction) ή της σαφηνοϊγνυακής συμβολής (SPJ: saphenopopliteal junction). Η διήθηση πέρα από τη συμβολή θα πραγματοποιείται μετά από επιβεβαίωση της τελικής θέσης του άκρου.
   Σημείωση: Όταν η φλέβα βρίσκεται κοντά στην επιφάνεια του δέρματος, δημιουργήστε μια υποδόρια απόσταση >1 cm ανάμεσα στο πρόσθιο φλεβικό τοίχωμα και το δέρμα εφαρμόζοντας εξοιδηματική διήθηση με φυσιολογικό ορό ή αραιωμένο τοπικό αναισθητικό διάλυμα.
2. Επαληθεύστε τη θέση του άκρου του καθετήρα χρησιμοποιώντας τους κατακόρυφους δρομείς μέτρησης του μηχανήματος υπερηχογραφίας. Κατά τη θεραπεία είτε της μείζονος σαφηνούς φλέβας (GSV: great saphenous vein) είτε της ελάσσονος σαφηνούς φλέβας (SSV: small saphenous vein), τοποθετήστε το άκρο του καθετήρα 2 cm χαμηλότερα από τη συμβολή.
3. Εφαρμόστε την εξοιδηματική διήθηση με υγρό πέρα από τη συμβολή χρησιμοποιώντας καθοδήγηση υπερηχογραφίας.

Θεραπεία

1. Τοποθετήστε τα πόδια του ασθενούς πάνω από το επίπεδο της καρδιάς για να διευκολυνθεί η σύμπτυξη, η εναπόθεση και η αφαίμαξη της φλέβας (θέση Trendelenburg).
2. Διατηρώντας πάντα τη θέση του άκρου του καθετήρα, αποσύρετε μερικώς το θηκάρι εισαγωγέα μέχρι ο ομφαλός του θηκαριού να ευθυγραμμιστεί με την πρώτη ορατή ένδειξη του άξονα ή σημειώστε το δέρμα στο ύψος της πρώτης ορατής ένδειξης του άξονα. Στερεώστε το θηκάρι στο δέρμα (προαιρετικά).
   Προσοχή: Μην εφαρμόζετε θεραπεία με το θερμαντικό στοιχείο στο εν τω βάθει φλεβικό σύστημα.
3. Δημιουργήστε ένα σχεδόν αναίμακτο πεδίο ασκώντας εξωτερική συμπίεση σε όλο το μήκος του θερμαντικού στοιχείου, χρησιμοποιώντας τον μετατροπέα υπερήχων ευθυγραμμισμένο κατά μήκος με το θερμαντικό στοιχείο, καθώς και συμπίεση με 2-3 δάκτυλα (καλύπτοντας κατά προσέγγιση το μήκος του θερμαντικού στοιχείου) περιφερικά του μετατροπέα.
   Προσοχή: Εάν η φλέβα δεν συμπιεστεί σε όλο το μήκος του θερμαντικού στοιχείου, αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ασυνεπή αποτελεσματικότητα ή πιθανή ζημιά του καθετήρα.
4. Ενεργοποιήστε τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων πιέζοντας το κομβίο «RF Power» (Ισχύς ραδιοσυχνοτήτων) στη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων. Αυτή η ενέργεια θα κάνει το κομβίο «RF Power» (Ισχύς ραδιοσυχνοτήτων) να αρχίσει να αναβοσβήνει. Εάν το κομβίο «RF Power» (Ισχύς ραδιοσυχνοτήτων) δεν ανάψει ή δεν αρχίσει να αναβοσβήνει, παρατηρήστε εάν εμφανίζεται οποιοδήποτε μήνυμα και ανταποκριθείτε. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων για περαιτέρω λεπτομέρειες (RFG2).
5. Εκκινήστε τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων πιέζοντας το κομβίο στη λαβή του καθετήρα. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η χορήγηση ενέργειας μπορεί να απενεργοποιηθεί πιέζοντας ξανά το κομβίο στη λαβή του καθετήρα. (RFG2 μόνο: μπορείτε να εκκινήσετε την ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων χρησιμοποιώντας το κομβίο «START RF». Μπορείτε να απενεργοποιήσετε την ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων χρησιμοποιώντας το κομβίο «STOP RF» ή το κομβίο «RF Power».)
   Σημείωση: Για τον καθετήρα ClosureFast με το θερμαντικό στοιχείο 7 cm, η ισχύς τυπικά ξεκινά στα 40 W και πέφτει κάτω από τα 20 W εντός 10 δευτερολέπτων εάν η συμπίεση έχει εφαρμοστεί στο σωστό σημείο και έχει πραγματοποιηθεί σωστά η αφαίμαξη στο θεραπευόμενο φλεβικό τμήμα. Για τον καθετήρα ClosureFast με το θερμαντικό στοιχείο 3 cm, η ισχύς τυπικά ξεκινά στα 18 W και πέφτει κάτω από τα 10 W εντός 10 δευτερολέπτων εάν η συμπίεση έχει εφαρμοστεί στο σωστό σημείο και έχει πραγματοποιηθεί σωστά η αφαίμαξη στο θεραπευόμενο φλεβικό τμήμα.
   Σημείωση: Εάν η ρυθμισμένη θερμοκρασία δεν επιτευχθεί εντός 5 δευτερολέπτων μετά την εκκίνηση της χορήγησης ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων ή εάν το επίπεδο ισχύος παραμένει υψηλό, ενδέχεται να υπάρχει ροή εντός της φλέβας, η οποία ψύχει το θεραπευόμενο τμήμα. Τερματίστε τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων, επαληθεύστε την αποτελεσματικότητα των μεθόδων αφαίμαξης και τη σωστή θέση του άκρου, διορθώστε όπως απαιτείται και εκκινήστε εκ νέου τη θεραπεία του τμήματος.
   Σημείωση: Συνεχείς μετρήσεις θερμοκρασίας κάτω από τη ρυθμισμένη θερμοκρασία μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα ατελή θεραπεία. Εάν συμβεί αυτό, διακόψτε τη θεραπεία και επιβεβαιώστε εκ νέου εναπόθεση του αγγείου στο θερμαντικό στοιχείο του καθετήρα, καθώς και την απουσία αιματικής ροής στο προς θεραπεία αγγειακό τμήμα. Εφαρμόστε πιο έντονη εξωτερική συμπίεση, εάν χρειάζεται, και επαναλάβετε τη θεραπεία του τμήματος.
   Προσοχή: Εάν η θεραπεία διακοπεί λόγω ανομοιόμορφης θερμοκρασίας, αφαιρέστε τον καθετήρα και επιθεωρήστε το θερμαντικό στοιχείο για ζημιά. Εάν ο καθετήρας έχει υποστεί ζημιά, αντικαταστήστε τον.
   Προσοχή: Εάν δεν ανταποκριθείτε στις ειδοποιήσεις, αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρή ζημιά στον καθετήρα.
6. Μετά τη χρονική διάρκεια της θεραπείας, η χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων θα τερματιστεί αυτομάτως. Όταν χρησιμοποιείτε έναν καθετήρα ClosureFast με το θερμαντικό στοιχείο 7 cm, χορηγήστε έναν δεύτερο κύκλο ενέργειας στο τμήμα που βρίσκεται πλησιέστερα στη σαφηνομηριαία συμβολή (SFJ). Όταν χρησιμοποιείτε έναν καθετήρα ClosureFast με το θερμαντικό στοιχείο 3 cm, μπορεί να χορηγηθεί ένας δεύτερος κύκλος ενέργειας κατά την κρίση του ιατρού.
7. Η χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να επαναληφθεί σε ένα συγκεκριμένο φλεβικό τμήμα κατά την κρίση του ιατρού.

Προσοχή: Μην πραγματοποιείτε περισσότερους από 3 κύκλους χορήγησης ενέργειας σε οποιοδήποτε δεδομένο φλεβικό τμήμα, επειδή το βάθος της θερμικής κατάλυσης δεν θα αυξηθεί σημαντικά.

Προσοχή: Μην προωθείτε ξανά τον καθετήρα μέσω ενός φλεβικού τμήματος που έχει μόλις υποβληθεί σε θεραπεία.

8. Αποσύρετε γρήγορα τον καθετήρα μέχρι η επόμενη ορατή ένδειξη του άξονα να ευθυγραμμιστεί με τον ομφαλό του θηκαριού.

   Σημείωση: Κάποια τριβή ανάμεσα στο φλεβικό τοίχωμα και τον καθετήρα μετά από έναν κύκλο θέρμανσης είναι φυσιολογική και μπορεί να παρατηρηθεί κατά την απόσυρση του καθετήρα.
9. Προχωρήστε στη θεραπεία του επομένου φλεβικού τμήματος σύμφωνα με το *Βήμ. 3* έως *Βήμ. 8*, επαναλαμβάνοντας τη συμπίεση, τη θεραπεία καθώς και την ακολουθία indexing (γρήγορη απόσυρση του καθετήρα και ευθυγράμμιση του ομφαλού του θηκαριού με τις εκάστοτε ενδείξεις του άξονα, κατά το μήκος της θεραπευόμενης φλέβας), μέχρι να ολοκληρωθεί η θεραπεία όλων των τμημάτων. Οι διαγώνιες γραμμές και οι τυπωμένοι αριθμοί στην εξωτερική επιφάνεια του άξονα του καθετήρα, που αντιστοιχούν στο μήκος του θηκαριού εισαγωγέα, υποδεικνύουν το τελευταίο πλήρως θεραπευόμενο τμήμα όταν είναι πλήρως ορατά.

   Σημείωση: Χρησιμοποιήστε την τριπλή ένδειξη του άξονα που βρίσκεται σε απόσταση 3 cm από το θερμαντικό στοιχείο για να προσδιορίσετε την ελάχιστη απόσταση από το θερμαντικό στοιχείο έως το σημείο κέντησης.

   Προσοχή: Η εφαρμογή της θεραπείας με το θερμαντικό στοιχείο εντός του θηκαριού ή έξω από το σώμα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα δερματικό έγκαυμα ή ζημιά του καθετήρα.
10. Αφαιρέστε τον καθετήρα και το θηκάρι εισαγωγέα από τη φλέβα και απενεργοποιήστε τη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων. Αξιολογήστε με υπερήχους τα φλεβικά τμήματα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία για να προσδιορίσετε την έκβαση της θεραπείας.

    Προσοχή: Ο καθετήρας ClosureFast δεν διαθέτει αλγόριθμο επαναθεραπείας. Μην επαναπροωθείτε τον καθετήρα μέσω ενός φλεβικού τμήματος που έχει μόλις υποβληθεί σε θεραπεία.
11. Εξασφαλίστε αιμόσταση στο σημείο προσπέλασης.
12. Εφαρμόστε συμπιεστική περίδεση πολλαπλών στρωμάτων από το άκρο ποδός μέχρι τη βουβωνική χώρα.

Μετέπειτα φροντίδα

1. Δώστε οδηγίες στον ασθενή να βαδίζει συχνά και να απέχει από έντονες δραστηριότητες και σήκωμα βαρέων αντικειμένων για αρκετές ημέρες.
2. Συνιστάται μετεγχειρητική συμπίεση για τουλάχιστον 1 εβδομάδα.
3. Η εξέταση μετέπειτα παρακολούθησης εντός 72 ωρών θα πρέπει να περιλαμβάνει αξιολόγηση ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχει επέκταση θρόμβωσης σε εν τω βάθει φλέβες.

Απόρριψη

Προσοχή: Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νοσοκομειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιακούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.

Αποποιητική δήλωση εγγύησης

Οι προειδοποιήσεις που περιέχονται στη σήμανση του προϊόντος παρέχουν λεπτομερείς πληροφορίες και συνιστούν ακέραιο τμήμα αυτής της δήλωσης αποποίησης της εγγύησης. Παρότι το παρόν προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, η Medtronic δεν ασκεί κανέναν έλεγχο στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το παρόν προϊόν. Συνεπώς, η Medtronic αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές και σιωπηρές, αναφορικά με το προϊόν, περιλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Medtronic δεν θα είναι υπεύθυνη απέναντι σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο για οποιεσδήποτε ιατρικές δαπάνες ή οποιεσδήποτε άμεσες, θετικές ή αποθετικές ζημίες προκαλούμενες από οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος, είτε η αξίωση για τέτοιες ζημίες βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία είτε σε κάτι άλλο. Κανένα πρόσωπο δεν έχει τη δικαιοδοσία να δεσμεύσει την Medtronic σε οποιαδήποτε αντιπροσώπευση ή εγγύηση σε σχέση με το προϊόν.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), άκυρο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς των υπόλοιπων τμημάτων της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευτούν και θα ισχύσουν ως εάν δεν περιείχε η παρούσα αποποιητική δήλωση το συγκεκριμένο τμήμα ή τον όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

Español

Instrucciones de uso

Estéril de un solo uso. Para uso con una guía de 0,64 mm (0,025 in) y con el generador ClosureRFG.

Nota: Antes de usar el sistema ClosureFast, lea detenidamente todas las instrucciones, incluido el manual del usuario del generador de RF ClosureRFG. Preste atención a todas las advertencias, medidas preventivas y precauciones indicadas en estas instrucciones. De no hacerlo, el paciente puede sufrir complicaciones.

Catéteres ClosureFast

Los tres modelos de catéter ClosureFast son los catéteres ClosureFast con segmento térmico de 7 cm (números de modelo: CF7-7-60 y CF7-7-100) y el catéter ClosureFast con segmento térmico de 3 cm (número de modelo: CF7-3-60). En la *Tabla 1* se presenta la configuración detallada de los productos.

Descripción del dispositivo

El sistema ClosureFast está formado por 2 componentes principales: el catéter ClosureFast y el generador de RF ClosureRFG. El catéter y el cable de conexión integrado son dispositivos desechables válidos para un solo uso que se suministran estériles. La función del catéter es suministrar energía térmica al lugar de tratamiento deseado mediante el calentamiento por RF del segmento térmico del catéter y retransmitir al generador de RF información sobre la temperatura. El generador de RF se mantiene fuera del campo estéril durante su empleo y se suministra sin esterilizar. El catéter se conecta al generador de RF por medio del cable de conexión.

Fin previsto

El catéter ClosureFast está diseñado para utilizarse con el generador ClosureRFG para ocluir el vaso tratado mediante sellado fibrótico.

Población de pacientes a la que va destinado este dispositivo

Este dispositivo está destinado a utilizarse en pacientes adultos con insuficiencia venosa crónica.

Indicaciones de uso

El catéter ClosureFast está diseñado para producir coagulación intravascular de vasos sanguíneos en pacientes que padecen de reflujo en las venas superficiales.

Contraindicaciones

El catéter ClosureFast está contraindicado en pacientes con un trombo en el segmento de la vena que se va a tratar.

Nota: No existen datos relacionados con el uso de este catéter en pacientes con arteriopatía periférica documentada. El tratamiento de pacientes con un grado de arteriopatía periférica significativo requiere el mismo cuidado que un procedimiento tradicional de flebectomía y ligadura venosa.

Beneficios clínicos

Los beneficios clínicos del cierre de la vena con el catéter ClosureFast en el tratamiento de pacientes con reflujo en las venas superficiales incluyen los siguientes:

- Resolución de los síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica
- Curación de úlceras venosas en las piernas
- Mejora de la calidad de vida
- Aumento de la movilidad

Usuarios previstos

El catéter ClosureFast está indicado para ser utilizado por médicos familiarizados con ecografía dúplex, intervenciones vasculares e insuficiencia venosa crónica.

Características de rendimiento

El sistema ClosureFast está formado por 2 componentes principales: el catéter ClosureFast y el generador de RF ClosureRFG. El catéter suministra energía térmica que permite realizar una ablación segmentaria en el lugar de tratamiento deseado mediante el calentamiento por RF del segmento térmico del catéter. El catéter retransmite información sobre la temperatura al generador de RF para que este controle de forma automática la energía de RF y mantenga la temperatura predefinida. El catéter y el cable de conexión integrado son dispositivos desechables válidos para un solo uso que se suministran estériles. El catéter se conecta al generador de RF por medio del cable de conexión.

Advertencias

- El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.
- El tratamiento de una vena situada cerca de la superficie de la piel puede causar quemaduras cutáneas si la piel no se ha protegido con una infiltración de líquido.
- Puede producirse una lesión nerviosa por daños térmicos en nervios adyacentes. El riesgo de lesión nerviosa puede ser mayor cuando el tratamiento se realiza en la rodilla o por debajo de ella, o sin infiltración perivenosa de líquido.

Medidas preventivas

- No doble el catéter con una angulación pronunciada. La torsión del cuerpo del catéter puede dañarlo.
- Al insertar el catéter en la vena, asegúrese de que la guía no sobresalga de la punta del catéter.
- En un segmento aneurismático, la pared venosa puede ser más delgada. Para ocluir de forma efectiva una vena con un segmento aneurismático, podría necesitarse una infiltración tumescente adicional sobre dicho segmento. El tratamiento de la vena debe incluir los segmentos proximal y distal al segmento aneurismático.

Posibles eventos adversos

Las posibles complicaciones son, entre otras, las siguientes:

- Lesión de los nervios adyacentes o daños neurológicos
- Hematoma o seroma
- Infección
- Inflamación
- Dolor
- Flebitis
- Embolia pulmonar
- Quemadura o cambio de color de la piel
- Trombosis
- Perforación vascular

Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente.

Presentación

El dispositivo se suministra estéril y se ha esterilizado mediante óxido de etileno.

Almacenamiento

Conserve el dispositivo en un lugar seco alejado de la luz del sol.

Suministros y equipos recomendados

- Mesa basculante
- Ecógrafo dúplex
- Gel para ultrasonidos estéril
- Cubierta estéril para transductor de ultrasonidos
- Aguja para acceso percutáneo
- Introductor de 7 Fr (7 cm u 11 cm de longitud)
- Guía de 0,64 mm (0,025 in)

Preparación del generador

Nota: Consulte el manual del usuario del generador ClosureRFG.

1. Conecte el generador a la fuente de alimentación.
2. Encienda el generador por medio del interruptor de alimentación.
3. Confirme la versión del software indicada en la pantalla. En la *Tabla 1* se muestra la compatibilidad de las versiones del software.
4. El ajuste predeterminado de la temperatura deseada es 120 °C para el catéter ClosureFast.

   Nota: Si se utiliza el modelo RFG2, el usuario puede seleccionar una temperatura de entre 95 °C y 120 °C. Tenga en cuenta que los ajustes predeterminados no aparecen hasta que se conecta un catéter al generador de RF. Los ajustes del tratamiento pueden configurarse en función de las

preferencias del médico (solo en el modelo RFG2). Consulte en el manual del usuario del generador de RF las instrucciones acerca de cómo cambiar los ajustes.

Tabla 1. Especificaciones del sistema ClosureFast

Modelo del catéter		**CF7-7-60**	**CF7-7-100**	**CF7-3-60**
Introductor (tamaño mínimo del diámetro interno)		7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Longitud insertable		60 cm	100 cm	60 cm
Diámetro del segmento térmico		2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm
Longitud del segmento térmico		7 cm	7 cm	3 cm
Ajuste de potencia máximo		40 W	40 W	18 W
Ajuste predeterminado de la temperatura deseada		120 °C	120 °C	120 °C
Versión de software	Modelo RFG2	4.0.0 o superior	4.0.0 o superior	4.4.0 o superior
	Modelo RFG3	1.11.0 o superior	1.11.0 o superior	1.11.0 o superior

Instrucciones de uso

Nota: Utilice una técnica aséptica.

Preparación del paciente

1. Enjuague los accesorios desechables con solución salina fisiológica estéril (cloruro sódico al 0,9 %).
2. Si se utiliza un anestésico local, adminístrelo en el lugar de acceso venoso. También puede administrarse una sedación leve.

   Nota: Un espasmo venoso puede dificultar el acceso a la vena que se va a tratar. Evite los factores que puedan inducir un espasmo venoso, tales como ciertos fármacos, un entorno frío o la ansiedad del paciente.
3. Coloque al paciente de modo que pueda tener acceso a la vena. Si se bajan las piernas del paciente por debajo del nivel del corazón aumenta el diámetro de las venas, lo cual puede facilitar el acceso venoso.
4. Acceda mediante punción percutánea a la vena que se va a tratar utilizando una aguja de acceso o mediante una pequeña incisión.
5. Prepare y coloque un introductor conforme a las instrucciones de uso del fabricante.

Inspección y preparación del catéter

1. Examine la caja externa en busca de signos de daños visibles. Extraiga la bolsa de la caja y examínela en busca de daños (tales como desgarros o perforaciones).

   Precaución: Examine detenidamente el envase estéril y el dispositivo antes de utilizarlo. No utilice el dispositivo si el envase o el dispositivo está dañado.
2. Abra la bolsa y extraiga la bandeja.
3. Examine el catéter.
4. Utilizando una técnica aséptica, pase el conector del cable por fuera de la bandeja y conecte el cable al generador de RF.

   Precaución: No permita que el conector del cable entre en contacto con ningún líquido.
5. Extraiga el catéter de la bandeja y colóquelo en el campo estéril.
6. Utilizando solución salina fisiológica estéril, enjuague y llene la luz del catéter, tape la luz por el lado del mango y limpie la superficie externa del cuerpo del catéter.

   Precaución: El enjuague del catéter con el segmento térmico activo calentará el líquido que sale por el extremo del catéter. Evite la administración de líquido a través del catéter cuando la punta del catéter se encuentre próxima a una zona que no deba termocoagularse.
7. Inserte el catéter en el introductor y haga avanzar la punta del catéter hasta el punto de tratamiento más proximal. Desplace el catéter hasta el lugar de tratamiento mediante orientación ecográfica, palpación o una guía.
8. Si utiliza una guía de luz central para facilitar el avance del catéter, consulte las instrucciones de uso de la guía que proporciona el fabricante. Tras la extracción de la guía, enjuague de nuevo la luz del catéter con solución salina fisiológica estéril y tape la luz por el extremo del catéter.

   Precaución: No haga avanzar el catéter ni la guía si encuentra resistencia, ya que puede producirse la perforación de la vena.

Infiltración tumescente y posición de la punta del catéter

1. Utilice la infiltración tumescente de un anestésico local diluido o de solución salina en el espacio perivascular para crear una capa circunferencial de líquido alrededor del vaso que se va a tratar. Para conseguir el contacto entre el segmento térmico del catéter y la pared de la vena, se recomienda un volumen aproximado de 10 cm^3 por centímetro de vena que se va a tratar. Infiltre hasta aproximadamente 5 cm en posición distal respecto de la unión safenofemoral o de la unión safenopoplítea; una vez confirmada la posición final de la punta se realizará la infiltración hasta más allá de la unión.

   Nota: Cuando la vena esté situada cerca de la superficie de la piel, cree una distancia subcutánea >1 cm entre la pared anterior de la vena y la piel mediante infiltración tumescente de solución salina o de una solución de anestésico local diluido.
2. Compruebe la posición de la punta del catéter utilizando el calibrador del ecógrafo. Si se va a tratar la vena safena interna o la vena safena externa, coloque la punta 2 cm por debajo de la unión.
3. Infiltre líquido tumescente más allá de la unión bajo orientación ecográfica.

Tratamiento

1. Coloque las piernas del paciente por encima del nivel del corazón para facilitar el colapso venoso, la aposición y la exanguinación (posición de Trendelenburg).
2. Mientras mantiene la posición de la punta del catéter, retraiga parcialmente el introductor hasta que el conector de este quede alineado con el primer marcador visible del cuerpo del catéter o trace una marca en la piel al nivel del primer marcador visible del cuerpo del catéter. Fije el introductor a la piel (opcional).

   Precaución: No realice el tratamiento con el segmento térmico en el sistema venoso profundo.
3. Cree un campo prácticamente libre de sangre. Para ello, aplique compresión externa a lo largo de toda la longitud del segmento térmico utilizando el transductor de ultrasonidos alineado longitudinalmente con el segmento térmico y comprima con la yema de dos o tres dedos (para aproximar la longitud del segmento térmico) la vena en posición distal al transductor.

   Precaución: Si no se comprime la vena sobre la totalidad del segmento térmico, la eficacia puede ser desigual y se puede dañar el catéter.
4. Active la administración de energía de RF pulsando el botón "RF Power" (Energía de RF) del generador de RF. Esto hará que el botón "RF Power" (Energía de RF) empiece a parpadear. Si el botón "RF Power" (Energía de RF) no se enciende ni comienza a parpadear, observe si se muestra algún mensaje y responda al mismo. Consulte el manual del usuario del generador de RF si desea obtener más información (RFG2).
5. Inicie la administración de energía de RF pulsando el botón del mango del catéter. Durante el tratamiento se puede desactivar la administración de energía pulsando de nuevo el botón del mango del catéter. (Solo en el modelo RFG2: la energía de RF se puede iniciar por medio del botón "START RF" [Iniciar RF]. La energía de RF se puede desactivar por medio del botón "STOP RF" [Detener RF] o del botón "RF Power" [Energía de RF]).

   Nota: Para el catéter ClosureFast con el segmento térmico de 7 cm, la energía empieza a administrarse por lo general a 40 W y, si se aplica la compresión en el lugar correcto y se ha exanguinado correctamente el segmento venoso tratado, disminuye a menos de 20 W en un intervalo de 10 segundos. Para el catéter ClosureFast con el segmento térmico de 3 cm, la energía empieza a administrarse por lo general a 18 W y, si se aplica la compresión en el lugar correcto y se ha exanguinado correctamente el segmento venoso tratado, disminuye a menos de 10 W en un intervalo de 10 segundos.

   Nota: Si la temperatura programada no se alcanza en un plazo de 5 segundos tras el inicio de la administración de energía de RF o si el nivel de energía se mantiene alto, es posible que haya flujo en la vena que esté enfriando el segmento tratado. Interrumpa la administración de energía de RF, compruebe la eficacia de los métodos de exanguinación y la posición correcta de la punta del catéter, realice los ajustes necesarios y vuelva a iniciar el tratamiento del segmento.

   Nota: Una temperatura permanentemente inferior a la programada puede hacer que el tratamiento sea incompleto. Si sucede esto, detenga el tratamiento y vuelva a comprobar la aposición del vaso al segmento térmico del catéter y la ausencia de flujo sanguíneo en el segmento vascular que se va a tratar. En caso necesario, aplique una compresión externa más firme y vuelva a tratar el segmento.

   Precaución: Si se detiene el tratamiento debido a una temperatura no uniforme, extraiga el catéter y examine el segmento térmico en busca de daños. Si el catéter está dañado, sustitúyalo.

   Precaución: El catéter puede sufrir daños importantes si no se responde a las alertas.
6. Una vez finalizado el tiempo de tratamiento, la administración de energía de RF se interrumpirá de forma automática. Si usa un catéter ClosureFast con el segmento térmico de 7 cm, administre un segundo ciclo de energía al segmento más próximo a la unión safenofemoral. Si usa un catéter ClosureFast con el segmento térmico de 3 cm, se puede proporcionar un segundo ciclo de energía a criterio del médico.
7. Es posible repetir la administración de energía de RF en el mismo segmento venoso a criterio del médico.

   Precaución: No administre más de 3 ciclos de administración de energía en un mismo segmento venoso, ya que la profundidad de ablación térmica no aumentará de forma significativa.

   Precaución: No haga avanzar de nuevo el catéter a través de un segmento venoso recién tratado.
8. Haga retroceder rápidamente el catéter hasta que el siguiente marcador visible del cuerpo del catéter quede alineado con el conector del introductor.

   Nota: Es normal que al hacer retroceder el catéter tras un ciclo de calentamiento se detecte cierta fricción entre la pared venosa y el catéter.
9. Trate el siguiente segmento venoso siguiendo del *Paso 3* al *Paso 8* y repita la secuencia de compresión, tratamiento y alineación hasta que haya tratado todos los segmentos. Cuando están totalmente visibles, las líneas diagonales y los números impresos observados en el exterior del cuerpo del catéter, los cuales guardan correlación con la longitud del introductor, indican el último segmento de tratamiento completo.

   Nota: Utilice la triple marca del cuerpo del catéter, situada a 3 cm del segmento térmico, para determinar la distancia mínima entre el segmento térmico y el lugar de punción.

   Precaución: El tratamiento con el segmento térmico situado en el interior del introductor o fuera del cuerpo puede causar quemaduras en la piel o daños en el catéter.
10. Retire el catéter y el introductor de la vena y apague el generador de RF. Evalúe ecográficamente los segmentos venosos tratados para determinar los resultados del tratamiento.

    Precaución: El catéter ClosureFast no incluye un algoritmo de repetición del tratamiento; no vuelva a hacer avanzar el catéter a través de un segmento venoso recién tratado.
11. Realice hemostasia en el lugar de acceso.
12. Aplique un vendaje compresivo de varias capas desde el pie hasta la ingle.

Cuidados de seguimiento

1. Indique al paciente que camine con frecuencia, que no realice actividades agotadoras y que no levante objetos pesados durante varios días.
2. Se recomienda compresión posoperatoria durante al menos 1 semana.
3. El examen de seguimiento a las 72 horas debe incluir una evaluación para comprobar que el trombo no se ha extendido a las venas profundas.

Eliminación

Precaución: Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.

Renuncia de responsabilidad

Las advertencias que contiene la documentación del producto proporcionan información más detallada y se consideran como parte integrante de esta renuncia de responsabilidad. Aunque el producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, Medtronic no tiene control sobre las condiciones en las que se utilice. Por tanto, Medtronic no ofrece garantía alguna, ya sea expresa o implícita, con respecto al producto, incluida entre otras toda garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular. Medtronic no será responsable ante ninguna persona o entidad por los gastos médicos o daños directos, indirectos o resultantes causados por el uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, aun cuando la reclamación por dichos daños se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otros fundamentos legales. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Medtronic a ninguna representación o garantía con respecto al producto.

Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad fuera declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

Eesti

Kasutusjuhend

Steriilne, mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamiseks 0,64 mm (0,025 in) juhtetraadiga ja generaatoriga ClosureRFG.

Märkus. Enne süsteemi ClosureFast kasutamist lugege hoolikalt kõiki juhiseid, sealhulgas raadiosagedusgeneraatori ClosureRFG kasutusjuhendit. Järgige kõiki juhistes toodud hoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Selle tegemata jätmine võib põhjustada patsiendile tüsistusi.

Kateetrid ClosureFast

Kateetrite ClosureFast kolm mudelit on järgmised: 7 cm kütteelemendiga kateetrid ClosureFast (mudelite numbrid CF7-7-60 ja CF7-7-100) ning 3 cm kütteelemendiga kateeter ClosureFast (mudeli number CF7-3-60). Toote konfigureerimise üksikasju vt *tabel 1*.

Seadme kirjeldus

Süsteem ClosureFast koosneb 2 põhikomponendist: kateetrist ClosureFast ja raadiosagedusgeneraatorist ClosureRFG. Kateeter ja integreeritud ühenduskaabel on steriilsed ning ühekordselt kasutatavad seadmed. Kateeter varustab kateetri kütteelemendi raadiosagedusliku kuumutamise kaudu soovitud ravikohta soojusenergiaga ja edastab temperatuuri raadiosagedusgeneraatorisse. Raadiosagedusgeneraator jääb kasutamise ajal steriilsest väljast välja ja on mittesteriilne. Kateeter on ühendatud ühenduskaabli abil raadiosagedusgeneraatoriga.

Sihtotstarve

Kateeter ClosureFast on ette nähtud kasutamiseks koos generaatoriga ClosureRFG, et sulgeda ravitav veresoon fibrootilise tihendi kaudu.

Kavandatud patsiendipopulatsioon

See seade on ette nähtud kasutamiseks kroonilise venoosse puudulikkusega täiskasvanud patsientidel.

Kasutusnäidustused

Kateeter ClosureFast on ette nähtud veresoonte endovaskulaarseks koagulatsiooniks pindmiste veenide refluksiga patsientidel.

Vastunäidustused

Kateetri ClosureFast kasutamine on vastunäidustatud patsientidele, kellel on sihtveeni segmendis tromb.

Märkus. Puuduvad andmed selle kateetri kasutamise kohta dokumenteeritud perifeersete arterite haigusega patsientidel. Olge olulise perifeersete arterite haigusega patsientide ravimise käigus sama ettevaatlik kui traditsioonilise veeni ligeerimise ja eemaldamise protseduuri puhul.

Kliinilised eelised

Kateetriga ClosureFast veenide sulgemise kliinilised eelised pindmiste veenide refluksi ravis hõlmavad järgmist.

- Kroonilise venoosse puudulikkuse sümptomite lahendamine
- Venoosse jalahaavandi ravimine
- Elukvaliteedi paranemine
- Liikuvuse paranemine

Kavandatud kasutajad

Kateeter ClosureFast on mõeldud kasutamiseks arstidele, kes on kursis dupleksultraheli, vaskulaarsete sekkumiste ja kroonilise venoosse puudulikkusega.

Toimivusnäitajad

Süsteem ClosureFast koosneb 2 põhikomponendist: kateetrist ClosureFast ja raadiosagedusgeneraatorist ClosureRFG. Kateeter annab soojusenergiat, et viia segmentaalne ablatsioon kateetri kütteelemendi raadiosagedusliku kuumutamise teel soovitud ravikohta. Kateeter edastab temperatuuri raadiosagedusgeneraatorisse, et raadiosagedusgeneraator saaks automaatselt raadiosagedusliku energiat juhtida ja eelseadistatud temperatuuri säilitada. Kateeter ja integreeritud ühenduskaabel on steriilsed ning ühekordselt kasutatavad seadmed. Kateeter on ühendatud ühenduskaabli abil raadiosagedusgeneraatoriga.

Hoiatused

- Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige seadet. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni või tekitada saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
- Nahapinna lähedal asuva veeni ravi võib põhjustada nahapõletust, kui nahk ei ole vedeliku infiltratsiooniga kaitstud.
- Külgnevate närvide termilise kahjustuse tõttu võib tekkida närvikahjustus. Närvikahjustuse oht võib olla suurem põlve või põlvest allapoole jääva piirkonna ravimise korral või ilma perivenoosse vedeliku infiltratsioonita.

Ettevaatusabinõud

- Ärge painutage kateetrit terava nurga alla. Varre painutamine võib kateetrit kahjustada.
- Kateetri veeni sisestamise korral veenduge, et juhtetraat ei ulatuks kateetri otsast välja.
- Veeni sein võib olla aneurüsmaalses segmendis õhem. Aneurüsmaalse segmendiga veeni tõhusaks sulgemiseks võib aneurüsmaalse segmendi kohal olla vajalik täiendav kudede turset põhjustav infiltratsioon. Veeni ravi peaks hõlmama aneurüsmaalse segmendi proksimaalseid ja distaalseid segmente.

Võimalikud kõrvaltoimed

Võimalikud tüsistused on muuhulgas järgmised.

- Lähedalasuva närvi vigastus või närvikahjustus
- Hematoom või seroom
- infektsioon;
- Põletik
- valu;
- flebiit;
- Kopsuemboolia
- Nahapõletus või värvimuutus
- tromboos.
- veresoone perforatsioon;

Seadmega seotud tõsise intsidendi korral teatage sellest viivitamatult ettevõttele Medtronic ja asjakohasele pädevale asutusele või reguleerivale asutusele.

Tarnimine

Seade tarnitakse steriilsena ja on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Hoiustamine

Hoidke seadet kuivas kohas päikesevalgusest eemal.

Soovitatavad tarvikud ja seadmed

- Kallutatav laud
- Dupleksultraheliseade
- Steriilne ultraheligeel
- Steriilne ultrahelianduri kate
- Perkutaanse juurdepääsu nõel
- 7 Fr sisestushülss (pikkusega 7 cm või 11 cm)
- 0,64 mm (0,025 in) juhtetraat

Generaatori seadistamine

Märkus. Vt generaatori ClosureRFG kasutusjuhendit.

1. Ühendage toiteallikas generaatoriga.
2. Lülitage toide toitelülitist sisse.
3. Vaadake ekraanilt tarkvaraversiooni. Teavet tarkvaraversiooni ühilduvuse kohta vt *tabel 1*.
4. Kateetri ClosureFast sihttemperatuuri vaikesäte on 120 °C.

   Märkus. RFG2 mudeli kasutamise korral saab kasutaja valida temperatuuri vahemikus 95 °C kuni 120 °C. Võtke arvesse, et vaikesätteid ei kuvata enne, kui kateeter on raadiosagedusgeneraatoriga ühendatud. Ravisätteid saab kohandada arsti eelistuste kohaselt (ainult RFG2). Sätete muutmise juhised leiate raadiosagedusgeneraatori kasutusjuhendist.

Tabel 1. Süsteemi ClosureFast tehnilised andmed

Kateetri mudel		**CF7-7-60**	**CF7-7-100**	**CF7-3-60**
Sisestushülss (minimaalne suurus)		7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Sisestatava osa pikkus		60 cm	100 cm	60 cm
Kütteelemendi läbimõõt		2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm
Kütteelemendi pikkus		7 cm	7 cm	3 cm
Maksimaalse võimsuse säte		40 W	40 W	18 W
Sihttemperatuuri vaikesäte		120 °C	120 °C	120 °C
Tarkvaraversioon	RFG2 mudel	4.0.0 või uuem	4.0.0 või uuem	4.4.0 või uuem
	RFG3 mudel	1.11.0 või uuem	1.11.0 või uuem	1.11.0 või uuem

Kasutusjuhised

Märkus. Kasutage aseptilist tehnikat.

Patsiendi ettevalmistamine

1. Loputage ühekordselt kasutatavaid tarvikuid steriilse füsioloogilise soolalahusega (0,9% naatriumkloriid).
2. Kui kasutate lokaalanesteetikumi, manustage seda veeni juurdepääsukohta. Võib anda ka kergetoimelist rahustit.

   Märkus. Venospasm võib takistada sihtveenile juurdepääsu. Vältige tegureid, mis võivad esile kutsuda venospasmi, nagu teatud ravimid, külm keskkond või patsiendi ärevus.
3. Seadke patsient veenile juurdepääsu saamiseks paika. Patsiendi jalgade langetamine südame tasandist allapoole suurendab veeni läbimõõtu, mis võib veenile juurdepääsu hõlbustada.
4. Tagage juurdepääs ravitavale veenile perkutaanse pulga, juurdepääsunõela või väikese sisselõike kaudu.
5. Valmistage ette ja paigaldage sisestushülss, järgides tootja kasutusjuhendit.

Kateetri ülevaatamine ja ettevalmistamine

1. Kontrollige väliskarpi nähtavate kahjustuste suhtes. Võtke kott karbist välja ja kontrollige kotti kahjustuste (nt rebendite või torkeaukude) suhtes.

   Ettevaatust! Enne kasutamist kontrollige steriilset pakendit ja seadet hoolikalt. Ärge kasutage seadet, kui pakend või seade on kahjustatud.
2. Avage kott ja võtke alus välja.
3. Vaadake kateeter üle.
4. Tõmmake kaabli konnektor aseptilist tehnikat kasutades alusest välja ja ühendage kaabel raadiosagedusgeneraatoriga.

   Ettevaatust! Ärge laske kaabli konnektoril vedelikuga kokku puutuda.
5. Eemaldage kateeter aluselt ja asetage kateeter steriilsesse välja.
6. Loputage kateetri valendikku steriilse füsioloogilise soolalahusega ja täitke see, sulgege valendik käepidemel ning pühkige kateetri varre välispinda.

   Ettevaatust! Kateetri loputamine, kui kütteelement on aktiivne, soojendab kateetri otsast väljuvat vedelikku. Vältige kateetri kaudu vedeliku manustamist, kui kateetri ots on sellise piirkonna lähedal, mida ei tohiks termiliselt koaguleerida.
7. Sisestage kateeter sisestushülssi ja viige kateetri ots kõige proksimaalsemasse ravimispunkti. Navigeerige kateetriga ultraheli, palpatsiooni või juhtetraadi abil ravikohta.
8. Kui kasutate kateetri edasiviimise hõlbustamiseks keskmise valendiku juhtetraati, vaadake juhtetraadi tootja juhiseid. Pärast juhtetraadi eemaldamist loputage kateetri valendikku uuesti steriilse füsioloogilise soolalahusega ja sulgege valendik kateetri otsas.

   Ettevaatust! Ärge lükake kateetrit ega juhtetraati, kui tunnete takistust, kuna see võib põhjustada veeni perforatsiooni.

Kudede turset põhjustav infiltratsioon ja kateetri otsa asukoht

1. Kasutage lahjendatud lokaalanesteetikumiga või soolalahusega kudede turset põhjustavat infiltratsiooni perivaskulaarsesse ruumi, et tekitada ravitava veresoone ümber vedelikukiht. Kateetri kütteelemendi ja veeniseina vahelise kontakti saavutamiseks on soovitatav ligikaudu 10 cm^3 ruumala ravitava veeni cm kohta. Infiltreerige kuni ligikaudu 5 cm ulatuses safenofemoraalse liitmiku (SFJ) või safenopopliteaalse liitmiku (SPJ) suhtes distaalselt; infiltratsioon väljaspool liitmikku viiakse läbi pärast otsa lõpliku asukoha kinnitamist.

   Märkus. Kui veen asub nahapinna lähedal, jätke veeni eesseina ja naha vahele > 1 cm nahaalune ruum, kasutades soolalahuse või lahjendatud lokaalanesteetikumi kudede turset põhjustavat infiltratsiooni.
2. Kontrollige kateetri otsa asukohta ultraheliaparaadi mõõtenihikute abil. Suure nahaaluse veeni (GSV) või väikese nahaaluse veeni (SSV) ravimise korral asetage ots 2 cm liitmikust madalamale.
3. Infiltreerige kudede turset põhjustavat vedelikku ultraheli abil liitmikust kaugemale.

Ravi

1. Asetage patsiendi jalad südamest kõrgemale, et hõlbustada veenide ahenemist, apositsiooni ja veretustamist (Trendelenburgi asend).
2. Hoidke kateetri otsa paigal ja tõmmake sisestushülss osaliselt välja, kuni hülsi kese asetseb esimese nähtava varre markeriga kohakuti, või tähistage nahk esimese nähtava varre markeri tasemel. Kinnitage hülss naha külge (valikuline).

   Ettevaatust! Ärge ravige süvaveenide süsteemi kütteelemendiga.
3. Looge peaaegu veretu väli, rakendades kütteelemendiga pikisuunas joondatud ultrahelianduri abil kogu kütteelemendi pikkuses välist kompressiooni ning rakendades 2–3 sõrme abil kompressiooni anduri suhtes distaalselt (kütteelemendi pikkuse ligikaudseks määramiseks).

   Ettevaatust! Kui veeni ei suruta kogu kütteelemendi pikkuses kokku, ei pruugi toiming ühtlaselt efektiivne olla või kateeter võib kahjustada saada.

4. Lubage raadiosagedusenergia edastamine, vajutades raadiosagedusgeneraatori nuppu „RF Power“. Selle toimingu korral hakkab nupp „RF Power“ vilkuma. Kui nupp „RF Power“ ei sütti või ei hakka vilkuma, järgige kuvatavat teadet ja reageerige. Lisateavet leiate raadiosagedusgeneraatori kasutusjuhendist (RFG2).
5. Käivitage raadiosagedusenergia edastamine, vajutades kateetri käepidemel olevat nuppu. Ravi ajal saab energiavarustuse välja lülitada, vajutades uuesti kateetri käepidemel olevat nuppu. (Ainult RFG2: raadiosagedusenergiat saab käivitada nupu „START RF“ abil. Raadiosagedusenergia saab välja lülitada nupuga „STOP RF“ või nupuga „RF Power“.)

   Märkus. 7 cm kütteelemendiga kateetri ClosureFast puhul algab võimsus tavaliselt 40 W ja langeb 10 sekundi jooksul alla 20 W, kui kompressioon paikneb õiges kohas ja ravitav veenisegment on ettenähtud viisil veretustatud. 3 cm kütteelemendiga kateetri ClosureFast puhul algab võimsus tavaliselt 18 W ja langeb 10 sekundi jooksul alla 10 W, kui kompressioon paikneb õiges kohas ja ravitav veenisegment on ettenähtud viisil veretustatud.

   Märkus. Kui seadistatud temperatuuri ei saavutata 5 sekundi jooksul pärast raadiosagedusenergia edastamise algust või kui võimsuse tase jääb kõrgeks, võib ravisegmenti jahutavas veenis esineda voolu. Lõpetage raadiosagedusenergia edastamine, veenduge, et veretustamismeetodid oleksid efektiivsed ja ots paikneks õiges kohas, tehes vajaduse korral vastavad parandused, ning alustage uuesti segmendi ravimist.

   Märkus. Pidevate seadistatud temperatuurist madalamate temperatuurinäitude korral ei pruugita veresoont täielikult ravida. Kui nii juhtub, lõpetage ravi ja kontrollige uuesti veresoone apositsiooni kateetri kütteelemendi suhtes ning veenduge, et ravitavas veresoone segmendis puuduks verevool. Vajaduse korral rakendage tugevamat välist kompressiooni ja tõmmake segment tagasi.

   Ettevaatust! Kui ravi peatatakse ebaühtlase temperatuuri tõttu, eemaldage kateeter ja kontrollige kütteelementi kahjustuste suhtes. Kui kateeter on kahjustatud, vahetage see välja.

   Ettevaatust! Hoiatustele reageerimata jätmise korral võib kateeter tõsiselt kahjustada saada.
6. Raadiosagedusenergia edastamine lõpeb pärast raviperioodi automaatselt. Kui kasutate 7 cm kütteelemendiga kateetrit ClosureFast, edastage SFJ-le kõige lähemal asuvasse segmenti teine energiatsükkel. 3 cm kütteelemendiga kateetri ClosureFast kasutamise korral võib teise energiatsükli edastada arsti äranägemise kohaselt.
7. Raadiosagedusenergia edastamist võib konkreetses veenisegmendis arsti äranägemise kohaselt korrata.

   Ettevaatust! Ärge edastage mitte üheski veenisegmendis rohkem kui 3 energiatsüklit, sest termilise ablatsiooni sügavus ei suurene oluliselt.

   Ettevaatust! Ärge viige kateetrit uuesti läbi ägedalt ravitud veenisegmendi.
8. Tõmmake kateeter kiiresti välja, kuni järgmine nähtav varre marker on hülsi keskmega joondatud.

   Märkus. Teatud hõõrdumine veeniseina ja kateetri vahel pärast kuumutamistsüklit on normaalne ja seda võib kateetri väljatõmbamise käigus märgata.
9. Ravige järgmist veenisegmenti *etapp 3* kuni *etapp 8* kohaselt, korrates kompressiooni, ravi ja tähistamise järjestust, kuni kõik segmendid on ravitud. Diagonaaljooned ja kateetri varre välisküljele trükitud numbrid, mis ühilduvad sisestushülsi pikkusega, näitavad viimast täielikku ravisegmenti, kui need on täielikult nähtavad.

   Märkus. Kütteelemendi ja torkekoha vahelise minimaalse kauguse määramiseks kasutage kolmekordset varre tähist, mis asub kütteelemendist 3 cm kaugusel.

   Ettevaatust! Kütteelemendiga ravimine hülsi sees või väljaspool keha võib põhjustada nahapõletust või kateetri kahjustusi.
10. Eemaldage kateeter ja sisestushülss veenist ning lülitage raadiosagedusgeneraator välja. Ravi tulemuse määramiseks hinnake ravitud veenisegmente ultraheli abil.

    Ettevaatust! Kateetri ClosureFast puhul puudub kordusravi algoritm. Ärge viige kateetrit uuesti läbi ägedalt ravitud veenisegmendi.
11. Saavutage juurdepääsukohas hemostaas.
12. Kasutage jalalabast kubemeni mitmekihilist kompressioonmähist.

Järelravi

1. Juhendage patsienti sageli kõndima ja hoiduma mitme päeva jooksul pingutavast tegevusest või raskete esemete tõstmisest.
2. Soovitatav on rakendada vähemalt 1 nädala jooksul operatsioonijärgset kompressiooni.
3. 72 tunni jooksul toimuv järelkontroll peaks sisaldama hindamist tagamaks, et tromb ei laiene süvaveenidesse.

Kõrvaldamine

Ettevaatust! Kõrvaldage seade kohaldatavate seaduste, määruste ja haigla protseduuride, sh bioloogiliselt ja mikrobioloogiliselt ohtlike jäätmete ning nakkusohtlike ainete käitlemist puudutavate eekirjade kohaselt.

Garantiist lahtiütlemine

Tootedokumentatsioonis toodud hoiatused annavad üksikasjalikumat teavet ning neid loetakse käesoleva garantiist lahtiütlemise lahutamatuks osaks. Kuigi see toode on toodetud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei ole ettevõttel Medtronic mingit kontrolli selle toote kasutustingimuste üle. Seega ütleb Medtronic lahti kõigist otsestest ja kaudsetest tootega seotud garantiidest, sealhulgas, kuid mitte ainult, kõikidest kaudsetest garantiidest müügikõlblikkuse või teatud eesmärgil kasutamiseks sobivuse osas. Medtronic ei vastuta ühegi füüsilise ega juriidilise isiku ees mis tahes meditsiinikulude ega mingite otseste, juhuslike või kaasnevate kahjude eest, mida põhjustab toote mis tahes kasutamine, defekt, tõrge või talitlushäire, olenemata sellest, kas selliste kahjude kahjunõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul. Ühelgi isikul ei ole volitust siduda ettevõtet Medtronic mingite tootega seotud avalduste ega garantiidega.

Ülaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ning neid ei tohi sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle garantiist lahtiütlemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see garantiist lahtiütlemise ülejäänud osade kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ning rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

Suomi

Käyttöohjeet

Steriili, vain kertakäyttöön. Käytettäväksi 0,64 mm:n (0,025 in) ohjainvaijerin ja ClosureRFG-generaattorin kanssa.

Huomautus: Lue huolellisesti kaikki ohjeet, mukaan lukien ClosureRFG-radiotaajuusgeneraattorin käyttöopas, ennen ClosureFast-järjestelmän käyttöä. Ota huomioon kaikki näissä ohjeissa mainitut varoitukset, varotoimet ja huomiot. Muutoin seurauksena voi olla potilaan komplikaatioita.

ClosureFast-katetrit

ClosureFast-katetreja on kolmea mallia: ClosureFast-katetrit, joissa on 7 cm:n lämmityselementti (mallinumerot: CF7-7-60 ja CF7-7-100), ja ClosureFast-katetri, jossa on 3 cm:n lämmityselementti (mallinumero: CF7-3-60). *Taulukko 1* sisältää tuotekokoonpanon tiedot.

Laitteen kuvaus

ClosureFast-järjestelmässä on kaksi pääosaa: ClosureFast-katetri ja ClosureRFG-radiotaajuusgeneraattori. Katetri ja integroitu liitäntäkaapeli toimitetaan steriileinä, ja ne ovat kertakäyttöisiä, hävitettäviä laitteita. Katetrin tehtävä on tuottaa lämpöenergiaa haluttuun hoitokohtaan katetrin lämmityselementin radiotaajuisen lämmityksen avulla ja välittää lämpötila takaisin radiotaajuusgeneraattoriin. Radiotaajuusgeneraattori pidetään käytön aikana steriilin alueen ulkopuolella ja toimitetaan epästeriilinä. Katetri liitetään radiotaajuusgeneraattoriin liitäntäkaapelilla.

Käyttötarkoitus

ClosureFast-katetri on tarkoitettu käytettäväksi ClosureRFG-generaattorin kanssa hoidettavan suonen tukkimiseen fibroottisen sulun avulla.

Kohdepotilasryhmä

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilaille, joilla on krooninen laskimoiden vajaatoiminta.

Käyttöaiheet

ClosureFast-katetri on tarkoitettu verisuonten endovaskulaariseen hyydyttämiseen potilailla, joilla on pinnallinen laskimorefluksi.

Vasta-aiheet

ClosureFast-katetrin käyttö on vasta-aiheista potilaille, joilla on trombi kohdelaskimosegmentissä.

Huomautus: Saatavilla ei ole tietoja tämän katetrin käytöstä potilaille, joilla on dokumentoitu perifeerinen valtimotauti. Noudata samanlaista huolellisuutta hoitaessasi potilaita, joilla on merkittävä perifeerinen valtimotauti, kuin perinteisessä laskimon ligeeraus- ja strippaustoimenpiteessä.

Kliiniset hyödyt

Laskimon sulkemisella ClosureFast-katetrilla pinnallisen laskimorefluksin hoidossa on seuraavia kliinisiä hyötyjä:

- kroonisen laskimoiden vajaatoiminnan oireiden häviäminen
- laskimoperäisen säärihaavan parantuminen
- elämänlaadun parantuminen
- parempi liikkuvuus.

Tarkoitetut käyttäjät

ClosureFast-katetrin tarkoitettuja käyttäjiä ovat lääkärit, jotka ovat perehtyneet kaksoiskaikukuvaukseen, verisuonitoimenpiteisiin ja krooniseen laskimoiden vajaatoimintaan.

Toiminnalliset ominaisuudet

ClosureFast-järjestelmässä on kaksi pääosaa: ClosureFast-katetri ja ClosureRFG-radiotaajuusgeneraattori. Katetrilla johdetaan lämpöenergiaa halutun hoitokohdan segmentaalista ablaatiota varten. Ablaatio saadaan aikaan kuumentamalla hoitokohtaa katetrin lämmityselementillä radiotaajuusenergian avulla. Katetri välittää lämpötilan takaisin radiotaajuusgeneraattoriin, jotta radiotaajuusgeneraattori voi ohjata RF-tehoa automaattisesti ja ylläpitää ennalta asetettua lämpötilaa. Katetri ja integroitu liitäntäkaapeli toimitetaan steriileinä, ja ne ovat kertakäyttöisiä, hävitettäviä laitteita. Katetri liitetään radiotaajuusgeneraattoriin liitäntäkaapelilla.

Varoitukset

- Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, käsittele tai steriloi tätä laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta tai aiheuttaa kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Ihon pintaa lähellä olevan laskimon hoitaminen voi aiheuttaa ihon palovamman, jos ihoa ei suojata nesteinfiltraatiolla.
- Viereisten hermojen lämpövauriosta voi aiheutua hermovaurio. Hermovaurion riski voi olla suurempi polven kohdalla tai alapuolella tapahtuvassa hoidossa tai ilman laskimon ympäristön nesteinfiltraatiota.

Varotoimet

- Älä taivuta katetria tiukalle mutkalle. Varren taivuttaminen voi vaurioittaa katetria.
- Kun viet katetrin laskimoon, varmista, ettei ohjainvaijeri työnny esiin katetrin kärjestä.
- Laskimon seinämä voi olla ohuempi aneurysmaattisessa segmentissä. Jotta saat tukittua tehokkaasti laskimon, jossa on aneurysmaattinen segmentti, aneurysmaattisen segmentin kohdalla saatetaan tarvita lisää tumesenssi-infiltraatiota. Laskimon hoidon tulee kattaa aneurysmaattisen segmentin proksimaalisella ja distaalisella puolella olevia segmenttejä.

Mahdolliset haittatapahtumat

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavassa luetellut:

- viereisen hermon vaurio tai hermovaurio
- hematooma tai serooma
- infektio
- tulehdus
- kipu
- laskimotulehdus
- keuhkoembolia
- ihon palovamma tai värimuutos
- tromboosi
- suonen perforaatio

Jos jokin laitteeseen liittyvä vakava tapahtuma ilmenee, ilmoita siitä heti Medtronic-yhtiölle ja vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle tai sääntelyelimelle.

Toimitustapa

Laite toimitetaan steriilinä ja on steriloitu etyleenioksidilla.

Säilyttäminen

Säilytä laitetta kuivassa paikassa auringonvalolta suojattuna.

Suositellut tarvikkeet ja laitteet

- kallistuspöytä
- dupleksiultraäänikuvauslaite
- steriiliä ultraäänigeeliä
- steriili ultraäänianturin suojus
- perkutaaninen sisäänvientineula

- 7 F:n sisäänvientiholkki (pituus 7 cm tai 11 cm)
- 0,64 mm:n (0,025 in) ohjainvaijeri.

Generaattorin asennus

Huomautus: Katso ClosureRFG-generaattorin käyttöopas.

1. Kytke generaattori verkkovirtaan.
2. Kytke virta virtakytkimestä.
3. Tarkista ohjelmistoversio näytöstä. *Taulukko 1* sisältää ohjelmistoversion yhteensopivuustiedot.
4. ClosureFast-katetrin oletustavoitelämpötila-asetus on 120 °C.

   Huomautus: RFG2-mallia käytettäessä asetus voidaan valita alueelta 95 °C – 120 °C. Huomaa, ettei oletusasetuksia näy, ennen kuin katetri on liitetty radiotaajuusgeneraattoriin. Hoitoasetuksia voidaan säätää lääkärin haluamalla tavalla (vain RFG2-laitteessa). Katso ohjeet asetusten muuttamiseen radiotaajuusgeneraattorin käyttöoppaasta.

Taulukko 1. ClosureFast-järjestelmän tekniset tiedot

Katetrin malli		CF7-7-60	CF7-7-100	CF7-3-60
Sisäänvientiholkin koko (pienin sisäläpimitta)		7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)
Sisään vietävä pituus		60 cm	100 cm	60 cm
Lämmityselementin läpimitta		2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm
Lämmityselementin pituus		7 cm	7 cm	3 cm
Tehon enimmäisasetus		40 W	40 W	18 W
Tavoitelämpötilan oletusasetus		120 °C	120 °C	120 °C
Ohjelmistoversio	RFG2-malli	4.0.0 tai uudempi	4.0.0 tai uudempi	4.4.0 tai uudempi
	RFG3-malli	1.11.0 tai uudempi	1.11.0 tai uudempi	1.11.0 tai uudempi

Käyttöohjeet

Huomautus: Käytä aseptista tekniikkaa.

Potilaan valmistelu

1. Huuhtele kertakäyttöiset lisävarusteet steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella (0,9-prosenttisella natriumkloridiliuoksella).
2. Jos käytät paikallispuudutetta, anna paikallispuudutetta kohtaan, josta laite viedään laskimoon. Myös lievää sedaatiota voidaan antaa.

   Huomautus: Laskimon kouristus voi estää yhteyden avaamiseen kohdelaskimoon. Vältä tekijöitä, jotka voivat aiheuttaa laskimon kouristuksen, kuten tiettyjä lääkkeitä, kylmää ympäristöä tai potilaan ahdistuneisuutta.
3. Asettele potilas laskimoyhteyden avaamista varten. Potilaan jalkojen laskeminen sydämen tason alapuolelle suurentaa laskimon läpimittaa, mikä voi helpottaa laskimoyhteyden avaamista.
4. Avaa yhteys hoidettavaan laskimoon perkutaanisella pistolla sisäänvientineulan avulla tai tekemällä laskimoon pieni leikkausviilto.
5. Valmiste sisäänvientiholkki ja aseta se paikalleen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Katetrin tarkastus ja valmistelu

1. Tarkasta ulkolaatikko näkyvien vaurioiden varalta. Poista pussi laatikosta ja tarkasta, ettei pussissa ole vaurioita (kuten repeytymiä tai pistoja).

   Huomio: Tarkista steriili pakkaus ja laite huolellisesti ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos pakkaus tai laite on vaurioitunut.
2. Avaa pussi ja poista tarjotin.
3. Tarkasta katetri.
4. Vie kaapeliliitin ulos tarjottimelta aseptista tekniikkaa käyttäen ja liitä kaapeli radiotaajuusgeneraattoriin.

   Huomio: Älä päästä nestettä kosketuksiin kaapeliliittimen kanssa.
5. Poista katetri tarjottimelta ja aseta katetri steriilille alueelle.
6. Huuhtele ja täytä katetrin luumen steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella, sulje luumen kahvan kohdalta tulpalla ja pyyhi katetrin varren ulkopinta.

   Huomio: Huuhtelu katetrin läpi lämmityselementin ollessa aktiivinen kuumentaa nestettä, joka tulee ulos katetrin päästä. Vältä nesteen antoa katetrin läpi, kun katetrin kärki on lähellä aluetta, jota ei tule hyydyttää lämmön avulla.
7. Vie katetri sisäänvientiholkkiin ja työnnä katetrin kärki proksimaalisimpaan hoitokohtaan. Ohjaa katetri hoitokohtaan ultraääniohjauksella, palpoimalla tai ohjainvaijerin avulla.
8. Jos katetrin työntämisessä käytetään apuna keskiluumenissa olevaa ohjainvaijeria, katso ohjainvaijerin valmistajan käyttöohjeet. Kun olet poistanut ohjainvaijerin, huuhtele katetrin luumen uudelleen steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella ja sulje luumen katetrin päästä tulpalla.

   Huomio: Älä työnnä katetria tai ohjainvaijeria, jos siinä tuntuu vastusta, sillä se voi puhkaista laskimon.

Tumesenssi-infiltraatio ja katetrin kärjen sijainti

1. Käytä laimean paikallispuudutteen tai keittosuolaliuoksen tumesenssi-infiltraatiota verisuonta ympäröivään tilaan niin, että hoidettavan suonen ympärille muodostuu kehämäinen nestekerros. Jotta katetrin lämmityselementin ja laskimon seinämän välille syntyisi kontakti, hoidettavan laskimon senttimetriä kohden on suositeltavaa käyttää noin 10 cm^3:n tilavuus. Infiltroi noin 5 cm:iin asti safeenofemoraaliliitoksen tai safeenopopliteaaliliitoksen distaaliselle puolelle; infiltraatio liitoksen yli tehdään kärjen lopullisen sijainnin varmistamisen jälkeen.

   Huomautus: Kun laskimo sijaitsee lähellä ihon pintaa, luo laskimon anteriorisen seinämän ja ihon väliin > 1 cm:n ihonalainen etäisyys käyttämällä keittosuolaliuoksen tai laimean paikallispuudutteliuoksen tumesenssi-infiltraatiota.
2. Varmista katetrin kärjen sijainti käyttämällä ultraäänilaitteen mittaviivoja. Kun hoidat joko isosafeenaa tai pikkusafeenaa, aseta kärki 2 cm liitoksesta alaspäin.
3. Infiltroi tumesenssiliuosta liitoksen yli ultraääniohjauksessa.

Hoito

1. Aseta potilaan jalat sydämen tason yläpuolelle (Trendelenburgin asentoon) edistämään laskimon kokoonpainumista, appositiota ja verityhjiön syntymistä.
2. Pidä katetrin kärkeä paikallaan ja vedä sisäänvientiholkkia samalla osittain taakse, kunnes holkin kanta on varren ensimmäisen näkyvän merkin kohdalla, tai piirrä ihoon merkki varren ensimmäisen näkyvän merkin tasolle. Kiinnitä holkki ihoon (valinnaista).

   Huomio: Älä anna hoitoa, kun lämmityselementti on syvissä laskimoissa.
3. Muodosta lähes veretön alue puristamalla lämmityselementtiä ulkoisesti koko sen pituudelta ultraäänianturilla, joka on kohdistettu pitkittäissuunnassa lämmityselementtiin, ja puristamalla lisäksi kahdella tai kolmella sormenpäällä (suunnilleen lämmityselementin pituudelta) anturin distaalisella puolella.

   Huomio: Jos laskimoa ei puristeta lämmityselementin koko pituudelta, hoidon tulos voi olla epätasainen tai katetri voi vaurioitua.
4. Ota radiotaajuusenergian syöttö käyttöön painamalla radiotaajuusgeneraattorin RF Power (RF-teho) -painiketta. Tämä saa RF Power (RF-teho) -painikkeen vilkkumaan. Jos RF Power (RF-teho) -painike ei syty tai ala vilkkua, tarkkaile näytön viestiä ja toimi sen mukaisesti. Katso lisätietoja radiotaajuusgeneraattorin käyttöoppaasta (RFG2).
5. Käynnistä radiotaajuusenergian syöttö painamalla katetrin kahvan painiketta. Energian syöttö voidaan katkaista hoidon aikana painamalla katetrin kahvan painiketta uudelleen. (Vain RFG2: Radiotaajuusenergian syöttö voidaan käynnistää START RF [KÄYNNISTÄ RF] -painikkeella. Radiotaajuusenergian syöttö voidaan katkaista STOP RF [PYSÄYTÄ RF] -painikkeella tai RF Power [RF-teho] -painikkeella.)

   Huomautus: 7 cm:n lämmityselementillä varustetussa ClosureFast-katetrissa teho alkaa tyypillisesti 40 W:sta ja putoaa alle 20 W:iin 10 sekunnin kuluessa, jos puristus on oikeassa kohdassa ja hoidettavassa laskimosegmentissä on asianmukainen verityhjiö. 3 cm:n lämmityselementillä varustetussa ClosureFast-katetrissa teho alkaa tyypillisesti 18 W:sta ja putoaa alle 10 W:iin 10 sekunnin kuluessa, jos puristus on oikeassa kohdassa ja hoidettavassa laskimosegmentissä on asianmukainen verityhjiö.

   Huomautus: Jos asetettua lämpötilaa ei saavuteta 5 sekunnin kuluessa radiotaajuusenergian syötön käynnistämisestä tai jos tehotaso pysyy suurena, laskimossa saattaa olla virtausta, joka jäähdyttää hoidettavaa segmenttiä. Pysäytä radiotaajuusenergian syöttö, tarkista verityhjiömenetelmien tehokkuus ja kärjen asianmukainen sijainti, korjaa nämä tarvittaessa ja aloita segmentin hoito uudelleen.

   Huomautus: Jos lämpötilalukemat ovat jatkuvasti alle asetetun lämpötilan, hoitotulos voi olla epätäydellinen. Jos näin käy, pysäytä hoito ja varmista uudelleen, että suoni on katetrin lämmityselementtiä vasten eikä veri virtaa hoidettavassa suonisegmentissä. Käytä tarvittaessa tiukempaa ulkoista puristusta ja hoida segmentti uudelleen.

   Huomio: Jos hoito keskeytyy epäyhdenmukaisen lämpötilan vuoksi, poista katetri ja tarkasta lämmityselementti vaurioiden varalta. Jos katetri on vaurioitunut, vaihda se.

   Huomio: Varoitusten laiminlyönti voi aiheuttaa katetriin vakavan vaurion.
6. Kun hoitoaika on kulunut, radiotaajuusenergian syöttö päättyy automaattisesti. Käytettäessä ClosureFast-katetria, jossa on 7 cm:n lämmityselementti, anna toinen energiasykli segmenttiin, joka on lähimpänä safeenofemoraaliliitosta. Käytettäessä ClosureFast-katetria, jossa on 3 cm:n lämmityselementti, toinen energiasykli voidaan antaa lääkärin harkinnan mukaan.
7. Radiotaajuusenergian syöttö voidaan toistaa tietyssä laskimosegmentissä lääkärin harkinnan mukaan.

   Huomio: Älä anna yli kolmea energiasykliä mihinkään laskimosegmenttiin, sillä lämpöablaatiosyvyys ei kasva merkittävästi.

   Huomio: Älä vie katetria uudelleen akuutisti hoidetun laskimosegmentin läpi.
8. Vedä katetria nopeasti taakse, kunnes varren seuraava näkyvä merkki on holkin kannan kohdalla.

   Huomautus: Laskimon seinämän ja katetrin välinen lievä kitka on normaalia lämmityssyklin jälkeen ja voi tuntua, kun katetria vedetään pois.
9. Hoida seuraava segmentti edeltävien vaiheiden (*Vaihe 3 – Vaihe 8*) mukaisesti toistamalla puristus-, hoito- ja taaksevetovaiheita, kunnes kaikki segmentit on hoidettu. Katetrin varren ulkopinnan vinoviivat ja painetut numerot, jotka vastaavat sisäänvientiholkin pituutta, osoittavat viimeisen täydellisen hoitosegmentin, kun ne ovat täysin näkyvissä.

   Huomautus: Voit määrittää vähimmäisetäisyyden lämmityselementistä punktiokohtaan käyttämällä apuna varren kolminkertaista merkkiä, joka on 3 cm:n päässä lämmityselementistä.

   Huomio: Hoito lämmityselementin ollessa holkin sisällä tai elimistön ulkopuolella voi aiheuttaa ihon palovamman tai vaurioittaa katetria.
10. Poista katetri ja sisäänvientiholkki laskimosta ja katkaise virta radiotaajuusgeneraattorista. Määritä hoidon lopputulos arvioimalla hoidetut laskimosegmentit ultraäänellä.

    Huomio: ClosureFast-katetrissa ei ole uusintahoitoalgoritmia; älä vie katetria uudelleen akuutisti hoidetun laskimosegmentin läpi.
11. Estä sisäänvientikohdan verenvuoto.
12. Kiinnitä monikerroksinen kompressioside jalkaterästä nivusiin.

Seurantahoito

1. Neuvo potilasta kävelemään usein ja välttämään rasitusta tai raskaiden taakkojen nostamista useiden päivien ajan.
2. Toimenpiteen jälkeistä kompressiota suositellaan vähintään 1 viikon ajan.
3. 72 tunnin kuluessa tehtävään seurantatutkimukseen tulee sisältyä arviointi, jolla varmistetaan, ettei trombi jatku syviin laskimoihin.

Hävittäminen

Huomio: Hävitä laite muun muassa biovaaroja, mikrobivaaroja ja infektiovaarallisia aineita koskevien soveltuvien lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

Tuotedokumentaatiossa olevat varoitukset sisältävät tarkempia lisätietoja ja kuuluvat olennaisena osana tähän takuuta koskevaan vastuuvapauslausekkeeseen. Vaikka tuote on valmistettu tarkasti valvotuissa olosuhteissa, Medtronic ei pysty valvomaan olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään. Medtronic sanoutuu siten irti kaikista tuotteeseen liittyvistä nimenomaisista ja konkludenttisista takuista, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, konkludenttiset takuut soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai tiettyyn tarkoitukseen. Medtronic ei ole vastuussa kenenkään henkilön tai tahon hoitokuluista tai mistään suorasta, satunnaisesta tai välillisestä vahingosta, joka on aiheutunut tuotteen käytöstä, viasta, toiminnan lakkaamisesta tai virheellisestä toiminnasta, riippumatta siitä, perustuuko vahingonkorvausvaatimus takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun seikkaan. Kenelläkään ei ole valtuuksia sitoa Medtronic-yhtiötä mihinkään tuotetta koskeviin ilmoituksiin tai takuisiin.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

Français

Mode d'emploi

Stérile, à usage unique exclusivement. Pour une utilisation avec le fil-guide de 0,64 mm (0,025 in) et le générateur ClosureRFG.

Remarque : Lire attentivement toutes les instructions, y compris le manuel d'utilisation du générateur de radiofréquence ClosureRFG, avant d'utiliser le système ClosureFast. Observer tous les avertissements, précautions et mises en garde indiqués tout au long de ces instructions. Leur non-respect peut entraîner des complications chez le patient.

Cathéters ClosureFast

Les trois modèles de cathéters ClosureFast regroupent les cathéters ClosureFast avec un élément chauffant de 7 cm (numéros de modèles : CF7-7-60 et CF7-7-100) et le cathéter ClosureFast avec un élément chauffant de 3 cm (numéro de modèle : CF7-3-60). Consulter le *Tableau 1* pour les détails de configuration du produit.

Description du dispositif

Le système ClosureFast comprend 2 composants principaux : un cathéter ClosureFast et un générateur de radiofréquence ClosureRFG. Le cathéter et le câble de connexion intégré sont fournis stériles et sont des dispositifs jetables à usage unique. La fonction du cathéter est de délivrer de l'énergie thermique au site de traitement souhaité par le biais du chauffage par radiofréquence de l'élément chauffant du cathéter et de retransmettre les données de température au générateur de radiofréquence. Le générateur de radiofréquence demeure hors du champ stérile lors de son utilisation et est fourni non stérile. Le cathéter est connecté au générateur de radiofréquence par le câble de connexion.

Finalité prévue

Le cathéter ClosureFast est destiné à être utilisé conjointement avec le générateur ClosureRFG afin d'obstruer le vaisseau traité via un joint fibreux.

Population de patients visée

Ce dispositif est destiné à être utilisé chez des patients adultes souffrant d'une insuffisance veineuse chronique.

Indications d'utilisation

Le cathéter ClosureFast est destiné à la coagulation endovasculaire de vaisseaux sanguins chez les patients présentant un reflux veineux superficiel.

Contre-indications

L'utilisation du cathéter ClosureFast est contre-indiquée chez les patients ayant un thrombus dans le segment veineux cible.

Remarque : Il n'existe aucune donnée concernant l'utilisation de ce cathéter chez les patients souffrant d'une maladie artérielle périphérique documentée. Procéder avec la même prudence pour traiter les patients atteints d'une maladie artérielle périphérique importante que pour réaliser une procédure de ligature veineuse et d'éveinage classique.

Bénéfices cliniques

Les bénéfices cliniques de l'occlusion veineuse avec le cathéter ClosureFast dans le traitement du reflux veineux superficiel incluent ce qui suit :

- Résolution des symptômes de l'insuffisance veineuse chronique
- Cicatrisation de l'ulcère veineux de la jambe
- Amélioration de la qualité de vie
- Amélioration de la mobilité

Utilisateurs prévus

Le cathéter ClosureFast est destiné à être utilisé par des médecins familiarisés avec l'échographie Doppler, les interventions vadculaires et l'insuffisance veineuse chronique.

Caractéristiques des performances

Le système ClosureFast comprend 2 composants principaux : un cathéter ClosureFast et un générateur de radiofréquence ClosureRFG. Le cathéter fournit de l'énergie thermique pour effectuer une ablation segmentaire du site de traitement souhaité via un échauffement par radiofréquence de l'élément chauffant du cathéter. Le cathéter retransmet la température au générateur de radiofréquence afin que le générateur de radiofréquence contrôle automatiquement la puissance RF et maintienne la température prédéfinie. Le cathéter et le câble de connexion intégré sont fournis stériles et sont des dispositifs jetables à usage unique. Le cathéter est connecté au générateur de radiofréquence par le câble de connexion.

Avertissements

- Ce dispositif est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Le traitement d'une veine située à proximité de la surface de la peau peut entraîner une brûlure cutanée si la peau n'est pas protégée par une infiltration de liquide.
- Des lésions nerveuses peuvent survenir suite à une lésion thermique des nerfs adjacents. Le risque de lésions nerveuses peut être plus élevé en cas de traitement au niveau du genou ou en dessous de celui-ci, ou sans infiltration périveineuse de liquide.

Précautions

- Ne pas couder excessivement le cathéter. La plicature de la tige peut endommager le cathéter.
- Lors de l'insertion du cathéter dans la veine, s'assurer que le fil-guide ne dépasse pas de l'embout du cathéter.
- La paroi veineuse risque d'être plus mince dans un segment anévrysmal. Pour occlure efficacement une veine présentant un segment anévrysmal, une infiltration tumescente supplémentaire peut s'avérer nécessaire sur le segment anévrysmal. Le traitement de la veine doit inclure les segments en proximalité et en distalité du segment anévrysmal.

Événements indésirables potentiels

Les complications possibles incluent, sans toutefois s'y limiter, la liste suivante :

- Lésion nerveuse ou atteinte nerveuse adjacente
- Hematome ou sérome
- Infection
- Inflammation
- Douleur
- Phlébite
- Embolie pulmonaire
- Brûlure ou décoloration cutanée
- Thrombose
- Perforation vasculaire

Si un incident grave lié au dispositif se produit, le signaler immédiatement à Medtronic et à l'autorité compétente ou l'organisme de réglementation concerné.

Conditionnement

Le dispositif est fourni stérile et il a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Stockage

Stocker le dispositif dans un endroit sec à l'abri de la lumière du soleil.

Fournitures et équipements recommandés

- Table inclinable
- Appareil d'échographie doppler
- Gel stérile pour échographie
- Couvercle stérile pour sonde d'échographie
- Aiguille d'accès percutané
- Gaine d'introducteur de 7 Fr (longueur de 7 cm ou de 11 cm)
- Fil-guide de 0,64 mm (0,025 in)

Configuration du générateur

Remarque : Se reporter au manuel d'utilisation du générateur ClosureRFG.

1. Brancher l'alimentation sur le générateur.
2. Mettre sous tension au moyen de l'interrupteur d'alimentation.
3. Confirmer la version du logiciel à l'écran. Se reporter au *Tableau 1* pour la compatibilité de la version du logiciel.
4. Le réglage de température cible par défaut est de 120 °C pour le cathéter ClosureFast.
   Remarque : En cas d'utilisation du modèle RFG2, l'utilisateur peut sélectionner dans une plage comprise entre 95 °C et 120 °C. Noter que les réglages par défaut n'apparaissent qu'une fois qu'un cathéter est connecté au générateur de radiofréquence. Les réglages de traitement peuvent être ajustés en fonction de la préférence du médecin (RFG2 uniquement). Consulter le manuel d'utilisation du générateur de radiofréquence pour des instructions relatives à la modification des réglages.

Tableau 1. Caractéristiques du système ClosureFast

Modèle de cathéter		**CF7-7-60**	**CF7-7-100**	**CF7-3-60**
Gaine d'introduction (taille du DI minimum)		7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Longueur insérable		60 cm	100 cm	60 cm
Diamètre de l'élément chauffant		2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm
Longueur de l'élément chauffant		7 cm	7 cm	3 cm
Réglage de puissance maximum		40 W	40 W	18 W
Réglage de température cible par défaut		120 °C	120 °C	120 °C
Version du logiciel	Modèle RFG2	4.0.0 ou supérieure	4.0.0 ou supérieure	4.4.0 ou supérieure
	Modèle RFG3	1.11.0 ou supérieure	1.11.0 ou supérieure	1.11.0 ou supérieure

Instructions d'utilisation

Remarque : Utiliser une technique aseptique.

Préparation du patient

1. Rincer les accessoires jetables avec du sérum physiologique stérile (chlorure de sodium à 0,9%).
2. Si un anesthésique local est utilisé, l'administrer au site d'accès veineux. Un sédatif léger peut également être administré.
   Remarque : Un vasospasme peut entraver la capacité à accéder à la veine cible. Éviter les facteurs susceptibles de provoquer un spasme veineux, tels que certains médicaments, un environnement froid ou l'anxiété du patient.
3. Positionner le patient pour l'accès à la veine. Le fait d'abaisser les jambes du patient à un niveau inférieur à celui du cœur augmente le diamètre veineux, ce qui peut faciliter l'accès à la veine.
4. L'accès à la veine à traiter s'effectue par voie percutanée à l'aide d'une aiguille d'accès ou par une petite incision.
5. Préparer et mettre en place une gaine d'introduction conformément au mode d'emploi du fabricant.

Inspection et préparation du cathéter

1. Inspecter l'emballage externe pour déceler tout signe de dommage visible. Sortir la pochette de l'emballage et l'inspecter à la recherche de dommage (par exemple, déchirures ou perforations).
   Attention : Inspecter soigneusement l'emballage stérile et le dispositif avant l'utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si celui-ci ou l'emballage est endommagé.
2. Ouvrir la pochette et sortir le plateau.
3. Inspecter le cathéter.
4. En utilisant une technique aseptique, faire passer le connecteur du câble à l'extérieur du plateau et connecter le câble au générateur de radiofréquence.
   Attention : Ne pas laisser le connecteur du câble entrer en contact avec des liquides.
5. Retirer le cathéter du plateau et le placer dans le champ stérile.
6. Rincer et remplir la lumière du cathéter avec du sérum physiologique stérile, mettre un bouchon sur la lumière au niveau de la poignée et essuyer la surface externe de la tige du cathéter.
   Attention : Le rinçage à travers le cathéter pendant que l'élément chauffant est actif chauffera le liquide sortant de l'extrémité du cathéter. Éviter de faire passer un liquide à travers le cathéter quand son embout se trouve à proximité d'une zone ne devant pas être soumise à une coagulation thermique.
7. Insérer le cathéter dans la gaine d'introduction et faire progresser l'embout du cathéter vers le site de traitement le plus proximal. Avancer le cathéter vers le site de traitement par guidage échographique, par palpation ou avec un fil-guide.
8. Si un fil-guide est utilisé le long de la lumière centrale pour faciliter la progression du cathéter, se référer au mode d'emploi du fabricant du fil-guide. Après le retrait du fil-guide, rincer à nouveau la lumière du cathéter avec du sérum physiologique stérile et mettre un bouchon sur la lumière à l'extrémité du cathéter.
   Attention : Ne pas avancer le cathéter ou le fil-guide en cas de résistance au risque de perforer la veine.

Infiltration tumescente et position de l'embout du cathéter

1. Réaliser une infiltration tumescente d'anesthésique local dilué ou de sérum physiologique dans l'espace périvasculaire pour créer une couche de liquide sur toute la circonférence du vaisseau à traiter. Afin d'assurer un contact entre l'élément chauffant du cathéter et la paroi veineuse, il est recommandé d'utiliser un volume d'environ 10 cm^3 par cm de veine à traiter. Infiltrer jusqu'à environ 5 cm en distalité de la jonction saphénofémorale (JSF) ou de la jonction saphénopoplitée (JSP) ; toute infiltration au-delà de la jonction sera réalisée après confirmation de la position finale de l'embout.
   Remarque : Lorsque la veine est située à proximité de la surface de la peau, créer une distance sous-cutanée > 1 cm entre la paroi veineuse antérieure et la peau par infiltration tumescente de sérum physiologique ou d'une solution anesthésique locale diluée.

2. Vérifier la position de l'embout du cathéter à l'aide des curseurs de mesure de l'échographe. Lors du traitement de la veine saphène interne (VSI) ou de la veine saphène externe (VSE), placer l'embout à 2 cm en dessous de la jonction.
3. Réaliser une infiltration de liquide tumescent au-delà de la jonction par guidage échographique.

Traitement

1. Placer les jambes du patient à un niveau supérieur à celui du coeur afin de faciliter le collapsus, l'apposition et l'exsanguination de la veine (position de Trendelenburg).
2. Tout en maintenant la position de l'embout du cathéter, retirer partiellement la gaine d'introduction jusqu'à ce que la garde de la gaine soit alignée avec le premier marqueur visible sur la tige ou tracer un repère sur la peau au niveau du premier marqueur visible sur la tige. Fixer la gaine sur la peau (facultatif).

   Attention : Ne pas traiter avec l'élément chauffant dans le système veineux profond.
3. Créer un champ quasiment exsangue en appliquant une compression externe sur toute la longueur de l'élément chauffant avec la sonde d'échographie alignée longitudinalement avec l'élément chauffant, puis en exerçant une compression avec 2-3 doigts (approximativement de la longueur de l'élément chauffant) en distalité du transducteur.

   Attention : Si la compression de la veine sur toute la longueur de l'élément chauffant n'est pas réalisée, cela peut entraîner une efficacité inégale ou endommager potentiellement le cathéter.
4. Activer l'administration d'énergie de radiofréquence en appuyant sur le bouton "RF Power" (Alimentation RF) du générateur de radiofréquence. Le bouton "RF Power" (Alimentation RF) commence alors à clignoter. Si le bouton "RF Power" (Alimentation RF) ne s'allume pas ou ne clignote pas, observer tout message affiché et y répondre. Consulter le manuel d'utilisation du générateur de radiofréquence pour des détails complémentaires (RFG2).
5. Démarrer l'administration d'énergie de radiofréquence en appuyant sur le bouton situé sur la poignée du cathéter. En cours de traitement, il est possible de désactiver l'administration d'énergie en appuyant à nouveau sur le bouton situé sur la poignée du cathéter. (RFG2 only : l'énergie de radiofréquence peut être activée à l'aide du bouton "DÉMARRER RF". L'énergie de radiofréquence peut être coupée au moyen du bouton "ARRÊTER RF" ou du bouton "Puissance RF".)

   Remarque : Pour le cathéter ClosureFast avec l'élément chauffant de 7 cm, la puissance commence généralement à 40 W et descend au-dessous de 20 W en 10 secondes si la compression est appliquée au site adéquat et que le segment veineux traité a été correctement exsanguiné. Pour le cathéter ClosureFast avec l'élément chauffant de 3 cm, la puissance commence généralement à 18 W et descend au-dessous de 10 W en 10 secondes si la compression est appliquée au site adéquat et que le segment veineux traité a été correctement exsanguiné.

   Remarque : Si la température définie n'est pas atteinte en 5 secondes après le début de l'administration d'énergie de radiofréquence ou si le niveau de puissance reste élevé, il est possible qu'un flux veineux refroidisse le segment de traitement. Arrêter l'administration d'énergie de radiofréquence, vérifier l'efficacité des méthodes d'exsanguination et la position correcte de l'embout, corriger si nécessaire et reprendre le traitement du segment.

   Remarque : Des mesures successives de température situées en dessous de la température définie peuvent aboutir à un traitement incomplet. Si cela se produit, arrêter le traitement et vérifier à nouveau l'apposition du vaisseau à l'élément chauffant du cathéter et l'absence de flux sanguin dans le segment vasculaire à traiter. Augmenter la compression externe si nécessaire et traiter à nouveau le segment.

   Attention : Si le traitement est interrompu en raison d'une température non uniforme, retirer le cathéter et inspecter l'élément chauffant à la recherche de dommages. Si le cathéter est endommagé, le remplacer.

   Attention : L'absence de réponse aux alertes risque d'endommager gravement le cathéter.
6. Après la fin de la durée de traitement, l'administration d'énergie de radiofréquence cesse automatiquement. En cas d'utilisation d'un cathéter ClosureFast avec l'élément chauffant de 7 cm, administrer un deuxième cycle d'énergie au seul segment le plus proche de la JSF. En cas d'utilisation d'un cathéter ClosureFast avec l'élément chauffant de 3 cm, il est possible d'administrer un deuxième cycle d'énergie à la discrétion du médecin.
7. L'administration d'énergie de radiofréquence peut être répétée dans un segment veineux donné à la discrétion du médecin.

   Attention : Ne pas administrer plus de 3 cycles d'administration d'énergie à un segment veineux donné, car le degré de profondeur d'ablation thermique n'augmentera pas de manière significative.

   Attention : Ne pas réavancer le cathéter à travers un segment veineux ayant subi un traitement aigu.
8. Retirer rapidement le cathéter jusqu'à ce que le marqueur suivant visible sur la tige soit aligné avec la garde de la gaine.

   Remarque : Un certain degré de frottement entre la paroi veineuse et le cathéter après un cycle de chauffage est normal et peut être constaté pendant le retrait du cathéter.
9. Traiter le segment veineux suivant conformément à l'*Étape 3* à l'*Étape 8* en répétant la séquence de compression, de traitement et d'indexation jusqu'à ce que tous les segments soient traités. Les lignes diagonales et les numéros imprimés sur l'extérieur de la tige du cathéter, qui correspondent à la longueur de la gaine d'introduction, indiquent le dernier segment complet à traiter quand ils sont totalement visibles.

   Remarque : Utiliser la triple marque sur la tige située à 3 cm de l'élément chauffant pour déterminer la distance minimum entre l'élément chauffant et le site de ponction.

   Attention : Le traitement avec l'élément chauffant à l'intérieur de la gaine ou hors du corps du patient risque de brûler la peau ou d'endommager le cathéter.
10. Retirer le cathéter et la gaine d'introduction de la veine et mettre le générateur de radiofréquence hors tension. Évaluer les segments veineux traités par échographie afin de déterminer le résultat du traitement.

    Attention : Le cathéter ClosureFast ne dispose pas d'algorithme de retraitement ; ne pas réavancer le cathéter à travers un segment veineux ayant subi un traitement aigu.
11. Procéder à l'hémostase du site d'accès.
12. Appliquer un bandage de compression multicouche du pied à l'aine.

Soins de suivi

1. Demander au patient de se déplacer fréquemment et de s'abstenir de réaliser des activités intenses ou de soulever des objets lourds pendant plusieurs jours.
2. Il est recommandé d'appliquer une compression post-opératoire pendant au moins 1 semaine.
3. L'examen de suivi dans les 72 heures doit inclure une évaluation visant à s'assurer de l'absence d'extension de la thrombose dans les veines profondes.

Mise au rebut

Attention : Éliminer le dispositif conformément à la législation applicable, aux réglementations en vigueur et aux procédures hospitalières, y compris celles concernant les dangers biologiques, les dangers microbiens et les substances infectieuses.

Limitation de garantie

Les avertissements figurant dans la documentation du Produit contiennent des informations détaillées qui doivent être considérées comme faisant partie intégrante du présent déni de garantie. Bien que le produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, Medtronic n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. En conséquence, Medtronic décline toute garantie, expresse ou implicite, relative au produit, dont, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. Medtronic ne pourra en aucun cas être tenue responsable, envers aucune personne ou entité, des frais médicaux ou des dommages directs, fortuits ou indirects causés par tous usages, défectuosités, défaillances ou dysfonctionnements du produit, qu'une plainte pour de tels dommages soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Nul n'est habilité à lier Medtronic à une représentation ou une garantie quelconque concernant le produit.

Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent déni de garantie n'en sera pas affectée et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si le présent déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

Hrvatski

Upute za upotrebu

Sterilno, samo za jednokratnu upotrebu. Za upotrebu sa žicom vodilicom promjera 0,64 mm (0,025 in) i generatorom ClosureRFG.

Napomena: Prije upotrebe sustava ClosureFast temeljito pročitajte sve upute, uključujući korisnički priručnik za radiofrekvencijski generator ClosureRFG. Pridržavajte se svih upozorenja, mjera opreza i poziva na oprez navedenih u ovim uputama. Nepridržavanje uputa može uzrokovati komplikacije za bolesnika.

Kateteri ClosureFast

Tri modela katetera ClosureFast kateteri su ClosureFast s grijaćim elementom od 7 cm (brojevi modela: CF7-7-60 i CF7-7-100) te kateter ClosureFast s grijaćim elementom od 3 cm (broj modela: CF7-3-60). Pogledajte pojedinosti konfiguracije proizvoda u *tabl. 1*.

Opis uređaja

Sustav ClosureFast sastoji se od 2 glavne komponente: katetera ClosureFast i radiofrekvencijskog generatora ClosureRFG. Kateter i integrirani spojni kabel isporučuju se sterilni i predviđeni su za jednokratnu upotrebu. Funkcija katetera je da daje toplinsku energiju na željeno mjesto liječenja putem radiofrekvencijskog grijanja grijaćeg elementa katetera te da provede podatak o temperaturi nazad u radiofrekvencijski generator. Radiofrekvencijski generator tijekom upotrebe ostaje izvan sterilnog polja i isporučuje se nesterilan. Kateter se priključuje na radiofrekvencijski generator uz pomoć spojnog kabela.

Namijenjena upotreba

Predviđeno je da se kateter ClosureFast upotrebljava zajedno s generatorom ClosureRFG kako bi se krvna žila koja se liječi okludirala fibrotskim zatvaranjem.

Predviđena populacija bolesnika

Ovaj je medicisnki proizvod predviđen za upotrebu na odraslim bolesnicima s kroničnom venskom insuficijencijom.

Indikacije za upotrebu

Kateter ClosureFast predviđen je za endovaskularnu koagulaciju krvnih žila u bolesnika s površinskim venskim refluksom.

Kontraindikacije

Kateter ClosureFast kontraindiciran je za upotrebu u bolesnika s trombom u ciljnom segmentu vene.

Napomena: Nema dostupnih podataka o upotrebi ovog katetera na bolesnicima s dokumentiranom bolešću perifernih arterija. U liječenju bolesnika sa značajnom bolešću perifernih arterija primijenite jednak oprez kao i kod klasičnog postupka ligacije i uklanjanja vena.

Kliničke koristi

Kliničke prednosti zatvaranja vena uz pomoć katetera ClosureFast u liječenju površinskog venskog refluksa uključuju sljedeće:

- rješavanje simptoma kronične venske insuficijencije
- zacjeljivanje venskog ulkusa na nozi
- poboljšanje kvalitete života
- povećanu mobilnost

Predviđeni korisnici

Predviđeno je da kateter ClosureFast upotrebljavaju liječnici koji su upoznati s dupleks ultrazvukom, vaskularnim intervencijama te kroničnom venskom insuficijencijom.

Radne značajke

Sustav ClosureFast sastoji se od 2 glavne komponente: katetera ClosureFast i radiofrekvencijskog generatora ClosureRFG. Kateter stvara toplinsku energiju kako bi se radiofrekvencijskim zagrijavanjem grijaćeg elementa katetera postigla segmentalna ablacija na željenom mjestu liječenja. Kateter šalje podatak o temperaturi natrag u radiofrekvencijski generator kako bi on automatski regulirao snagu radiofrekvencijskog zračenja i održavao zadanu temperaturu. Kateter i integrirani spojni kabel isporučuju se sterilni i predviđeni su za jednokratnu upotrebu. Kateter se priključuje na radiofrekvencijski generator uz pomoć spojnog kabela.

Upozorenja

- Ovaj uređaj namijenjen je samo jednokratnoj upotrebi. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ni ponovno sterilizirati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja ili izazvati rizik od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljeđivanje bolesnika, bolest ili smrt.
- Liječenje vene koja se nalazi blizu površine kože može rezultirati opeklinom kože ako se koža ne zaštiti infiltracijom tekućine.
- Može doći do ozljede živaca zbog toplinskog oštećenja okolnih živaca. Rizik od ozljede živaca može biti veći kod liječenja u visini koljena ili ispod njega ili bez perivenske infiltracije tekućine.

Mjere opreza

- Nemojte savijati kateter u malom polumjeru. Presavijanje cjevčice može oštetiti kateter.
- Prilikom umetanja katetera u venu, pazite da žica vodilica ne strši iz vrha katetera.
- Stijenka vene može biti tanja u aneurizmalnom segmentu. Kako bi se učinkovito okludirala vena s aneurizmalnim segmentom, možda će biti potrebna dodatna tumescentna infiltracija iznad aneurizmalnog segmenta. Liječenje vene mora obuhvatiti segmente proksimalno i distalno od aneurizmalnog segmenta.

Moguće nuspojave

Potencijalne komplikacije uključuju, između ostalog, sljedeći popis:

- ozljeda ili oštećenje okolnih živaca
- hematom ili serom
- infekcija
- upala
- bol
- flebitis
- plućna embolija
- opeklina ili promjena boje kože
- tromboza
- perforacija žile

Ako nastupi ozbiljan događaj povezan s uređajem, odmah prijavite incident tvrtki Medtronic i odgovarajućem nadležnom ili regulatornom tijelu.

Isporuka

Proizvod se isporučuje sterilan te je steriliziran etilen-oksidom.

Skladištenje

Proizvod čuvajte na suhom mjestu, zaštićenom od sunčeve svjetlosti.

Preporučeni pribor i oprema

- nagibni stol
- dupleks ultrazvučni skener
- sterilni gel za ultrazvuk
- sterilna navlaka za ultrazvučnu sondu
- igla za perkutani pristup
- uvodnica veličine 7 Fr (duljine 7 cm ili 11 cm)
- žica vodilica promjera 0,64 mm (0,025 in)

Postavljanje generatora

Napomena: Pogledajte korisnički priručnik za generator ClosureRFG.

1. Utaknite napajanje u generator.
2. Uključite napajanje uz pomoć prekidača.
3. Provjerite verziju softvera na zaslonu. Pogledajte kompatibilnost verzije softvera u *tabl. 1*.
4. Tvornička postavka ciljne temperature je 120 °C za kateter ClosureFast.

   Napomena: Ako se upotrebljava model RFG2, korisnik može birati u rasponu od 95 °C do 120 °C. Imajte na umu da se tvorničke postavke ne prikazuju sve dok se kateter ne priključi na radiofrekvencijski generator. Postavke liječenja mogu se prilagoditi po želji liječnika (samo RFG2). Pogledajte korisnički priručnik radiofrekvencijskog generatora radi uputa za mijenjanje postavki.

Tabl. 1. Specifikacije sustava ClosureFast

Model katetera		**CF7-7-60**	**CF7-7-100**	**CF7-3-60**
Uvodnica (minimalni unutarnji promjer)		7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Duljina za umetanje		60 cm	100 cm	60 cm
Promjer grijaćeg elementa		2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm
Duljina grijaćeg elementa		7 cm	7 cm	3 cm
Najveća postavka snage		40 W	40 W	18 W
Tvornička postavka ciljne temperature		120 °C	120 °C	120 °C
Verzija softvera	Model RFG2	4.0.0 ili novija	4.0.0 ili novija	4.4.0 ili novija
	Model RFG3	1.11.0 ili novija	1.11.0 ili novija	1.11.0 ili novija

Upute za upotrebu

Napomena: Primijenite aseptičku tehniku.

Priprema bolesnika

1. Isperite jednokratni pribor sterilnom fiziološkom otopinom (0,9 % natrijevog klorida).
2. Ako se upotrebljava lokalni anestetik, primijenite ga na mjestu pristupa veni. Također se može dati blagi sedativ.

   Napomena: Venski spazam može otežati mogućnost pristupa ciljnoj veni. Izbjegavajte sve faktore koji mogu izazvati venski spazam, kao što su određeni lijekovi, hladno okruženje ili bolesnikova tjeskoba.
3. Stavite bolesnika u položaj za venski pristup. Spuštanje bolesnikovih nogu ispod razine srca povećava promjer vena, što može olakšati venski pristup.
4. Pristupite veni koju liječite perkutanim ubodom uz pomoć pristupne igle ili malog reza.
5. Pripremite i postavite uvodnicu prema proizvođačevim uputama za upotrebu.

Pregled i priprema katetera

1. Pregledajte ima li na vanjskoj kutiji ikakvih vidljivih znakova oštećenja. Izvadite vrećicu iz kutije i pregledajte ima li oštećenja na vrećici (kao što su poderotine ili probodi).

   Oprez: Prije upotrebe pažljivo pregledajte proizvod i sterilnu ambalažu. Proizvod nemojte upotrebljavati ako su ambalaža ili proizvod oštećeni.
2. Otvorite vrećicu i izvadite pliticu.
3. Pregledajte kateter.
4. Aseptičnom tehnikom izvucite priključak kabela iz plitice i priključite kabel na radiofrekvencijski generator.

   Oprez: Pazite da priključak kabela ne dođe u dodir s bilo kakvom tekućinom.
5. Izvadite kateter iz plitice i stavite ga u sterilno polje.
6. Sterilnom fiziološkom otopinom isperite i napunite lumen katetera, začepite lumen kod drške i obrišite vanjsku površinu cjevčice katetera.

   Oprez: Ako se kateter ispire dok je grijaći element aktivan, zagrijat će se tekućina koja izlazi iz kraja katetera. Izbjegavajte puštanje tekućine kroz kateter dok je vrh katetera blizu područja koje se ne smije toplinski koagulirati.
7. Umetnite kateter u uvodnicu i uvedite vrh katetera na krajnju proksimalnu točku za liječenje. Dovedite kateter do mjesta liječenja uz pomoć ultrazvučnog navođenja, opipavanja ili žice vodilice.
8. Ako upotrebljavate žicu vodilicu središnjeg lumena kao pomoć pri uvođenju katetera, pogledajte proizvođačeve upute za upotrebu žice vodilice. Ako ste uklonili žicu vodilicu, ponovo isperite lumen katetera sterilnom fiziološkom otopinom i začepite lumen na kraju katetera.

   Oprez: Nemojte uvoditi kateter ili žicu vodilicu ako se pojavi otpor, inače može doći do perforacije vene.

Tumescentna infiltracija i položaj vrha katetera

1. Primijenite tumescentnu infiltraciju razrijeđenog lokalnog anestetika ili fiziološke otopine u perivaskularni prostor kako biste stvorili obodni sloj tekućine oko krvne žile koju liječite. Kako biste ostvarili kontakt između grijaćeg elementa katetera i stijenke krvne žile, preporučuje se približni volumen od 10 cm^3 po cm vene koja se liječi. Infiltrirajte najviše oko 5 cm distalno na safenofemoralni spoj (engl. saphenofemoral junction, SFJ) ili safenopoplitealni spoj (engl. saphenopopliteal junction, SPJ); infiltracija dalje od spoja obavit će se nakon potvrde konačnog položaja vrha.

   Napomena: Ako se vena nalazi blizu površine kože, stvorite supkutani razmak od >1 cm između anteriorne stijenke vene i kože uz pomoć tumescentne infiltracije fiziološke otopine ili razrijeđene otopine lokalnog anestetika.
2. Provjerite položaj vrha katetera uz pomoć mjernih kalipera ultrazvučnog uređaja. Ako liječite veliku safensku venu (engl. great saphenous vein, GSV) ili malu safensku venu (engl. small saphenous vein, SSV), postavite vrh 2 cm inferiorno od spoja.
3. Infiltrirajte tumescentnu tekućinu dalje od spoja uz ultrazvučno navođenje.

Liječenje

1. Postavite bolesnikove noge iznad razine srca radi lakšeg kolapsa, apozicije i iskrvarenja (Trendelenburgov položaj).
2. Održavajući položaj vrha katetera, djelomično izvucite uvodnicu sve dok se čvorište uvodnice ne poravna s prvom vidljivom oznakom cjevčice ili nacrtajte oznaku na koži u razini prve vidljive oznake cjevčice. Pričvrstite uvodnicu za kožu (nije obvezno).

   Oprez: Nemojte liječiti grijaćim elementom u dubokom venskom sustavu.
3. Stvorite gotovo beskrvno polje primjenom vanjske kompresije duž cijele duljine grijaćeg elementa primjenjujući ultrazvučnu sondu uzdužno poravnatu s grijaćim elementom te kompresiju vrhovima 2-3 prsta (radi približnog utvrđivanja duljine grijaćeg elementa) distalno od sonde.

   Oprez: Ako ne primijenite kompresiju vene cijelom duljinom grijaćeg elementa, može doći do nedosljedne učinkovitosti ili mogućeg oštećenja katetera.
4. Omogućite isporuku radiofrekvencijske energije pritiskom na tipku "RF Power" (RF energija) na radiofrekvencijskom generatoru. Time će tipka "RF Power" početi treptati. Ako tipka "RF Power" ne zasvijetli ili ne počne treptati, promatrajte prikazanu poruku i reagirajte. Dodatne pojedinosti potražite u korisničkog priručniku za radiofrekvencijski generator (RFG2).
5. Pokrenite isporuku radiofrekvencijske energije pritiskom na tipku na ručki katetera. Tijekom liječenja isporuka energije može se isključiti ponovnim pritiskanjem tipke na ručki katetera. (Samo RFG2: radiofrekvencijska energija može se pokrenuti uz pomoć tipke "START RF". Radiofrekvencijska energija može se isključiti uz pomoć tipke "STOP RF" ili "RF Power").

   Napomena: Za kateter ClosureFast s grijaćim elementom duljine 7 cm, snaga obično počinje na 40 W i pada ispod 20 W unutar 10 sekundi ako je kompresija pravilno postavljena i segment vene koji se liječi je pravilno ispražnjen od krvi. Za kateter ClosureFast s grijaćim elementom duljine 3 cm, snaga obično počinje na 18 W i pada ispod 10 W unutar 10 sekundi ako je kompresija pravilno postavljena i segment vene koji se liječi je pravilno ispražnjen od krvi.

   Napomena: Ako se zadana temperatura ne postigne unutar 5 sekundi nakon uključivanja isporuke radiofrekvencijske energije ili ako razina snage ostane visoka, možda unutar vene postoji protok koji hladi segment koji se liječi. Prekinite isporuku radiofrekvencijske energije, provjerite učinkovitost metoda uklanjanja krvi i pravilan položaj vrha, po potrebi ispravite pa ponovo započnite liječenje segmenta.

   Napomena: Kontinuirana očitanja temperature ispod zadane temperature mogu rezultirati nedovršenim liječenjem. Ako se to dogodi, prekinite liječenje i ponovo potvrdite apoziciju krvne žile na grijaći element katetera i odsutnost protoka krvi u segmentu krvne žile koji se liječi. Po potrebi primijenite čvršću vanjsku kompresiju i ponovite postupak na segmentu.

   Oprez: Ako se liječenje obustavi zbog nejednolike temperature, izvadite kateter i pregledajte ima li oštećenja na grijaćem elementu. Ako je kateter oštećen, zamijenite ga.

   Oprez: Ako ne reagirate na upozorenja, može doći do teškog oštećenja katetera.
6. Nakon vremenskog intervala liječenja, isporuka radiofrekvencijske energije automatski će se prekinuti. Ako upotrebljavate kateter ClosureFast s grijaćim elementom duljine 7 cm, isporučite drugi ciklus energije na segment najbliži safenofemoralnom spoju (SFJ). Ako upotrebljavate kateter ClosureFast s grijaćim elementom duljine 3 cm, po nahođenju liječnika može se dati drugi ciklus energije.
7. Po nahođenju liječnika, u danom segmentu vene može se ponoviti isporuka radiofrekvencijske energije.

   Oprez: Nemojte primijeniti više od 3 ciklusa isporuke energije ni na koji segment vene jer se dubina toplinske ablacije neće značajno povećati.

   Oprez: Nemojte ponovo uvoditi kateter kroz segment vene koji je akutno liječen.
8. Brzo izvlačite kateter sve dok se sljedeća vidljiva oznaka cjevčice ne poravna s čvorištem uvodnice.

   Napomena: Nakon ciklusa grijanja, normalno je da se između stijenke vene i katetera pojavi određeno trenje, koje se može primijetiti pri izvlačenju katetera.
9. Obradite sljedeći segment vene prema koracima *kor. 3* do *kor. 8*, ponavljajući slijed kompresije, liječenja i indeksiranja sve dok ne obradite sve segmente. Dijagonalne crte i tiskani brojevi na vanjskoj strani cjevčice katetera, koji odgovaraju duljini uvodnice, označavaju posljednji potpuno obrađeni segment kada su potpuno vidljivi.

   Napomena: Uz pomoć trostruke oznake na cjevčici, 3 cm od grijaćeg elementa, utvrdite minimalni razmak od grijaćeg elementa do mjesta uboda.

   Oprez: Ako se liječenje primijeni dok je grijaći element unutar uvodnice ili izvan tijela, može doći do opekline kože ili oštećenja katetera.
10. Izvucite kateter i uvodnicu iz vene i isključite radiofrekvencijski generator. Pregledajte obrađene segmente vene ultrazvukom da biste utvrdili ishod liječenja.

    Oprez: S kateterom ClosureFast ne postoji algoritam ponovnog liječenja; nemojte ponovo uvoditi kateter kroz segment vene koji je akutno liječen.
11. Uspostavite hemostazu na mjestu pristupa.
12. Primijenite višeslojni kompresijski zavoj od stopala do prepona.

Njega nakon postupka

1. Uputite bolesnika da nekoliko dana često hoda i da se suzdrži od napornih aktivnosti ili podizanja teških predmeta.
2. Preporučuje se postoperativna kompresija tijekom najmanje 1 tjedna.
3. Na kontrolnom pregledu unutar 72 sata potrebno je provjeriti da nema proširenja tromba u duboke vene.

Odlaganje u otpad

Oprez: Proizvod odložite u otpad u skladu s važećim zakonima, propisima i bolničkim postupcima, uključujući one vezane za biološke opasnosti, opasnosti od mikroba te infektivnih tvari.

Isključenje jamstva

Upozorenja na oznaci proizvoda sadrže detaljnije informacije i smatraju se sastavnim dijelom ovog isključenja jamstva. Iako je proizvod proizveden u pažljivo kontroliranim uvjetima, tvrtka Medtronic nema kontrolu nad uvjetima pod kojima se proizvod upotrebljava. Medtronic se stoga odriče svih jamstava, izričitih i podrazumijevanih, u odnosu na proizvod, uključujući između ostaloga sva podrazumijevana jamstva o mogućnostima prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu. Medtronic stoga nije odgovoran bilo kojoj privatnoj ili pravnoj osobi za bilo kakve medicinske troškove, izravne, slučajne ili posljedične štete nastale zbog upotrebe, pogreške, neispravnosti ili kvara proizvoda, bilo da se zahtjev temelji na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi. Nijedna osoba nema pravo tražiti od tvrtke Medtronic nikakvu izjavu ni jamstvo koje se odnosi na proizvod.

Prethodno opisana isključenja i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog zakona te ih se tako ne smije tumačiti. Ako bilo koji dio ovog Isključenja jamstva nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to ne utječe na valjanost preostalih dijelova ovog Isključenja jamstva te se sva prava i obaveze moraju tumačiti i provoditi kao da ovo Isključenje jamstva ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

Magyar

Használati utasítás

Steril, egyszer használatos 0,64 mm (0,025 in) hosszú vezetődróttal és ClosureRFG generátorral használandó.

Megjegyzés: Figyelmesen olvasson el minden utasítást, beleértve a ClosureRFG rádiófrekvenciás generátor kezelői kézikönyvét is, mielőtt megkezdi a(z) ClosureFast rendszer használatát. Vegye figyelembe az ezekben az útmutatókban megadott összes figyelmeztetést, előírást és óvintézkedést! Ennek elmulasztása a beteg számára komplikációkat okozhat.

ClosureFast katéterek

A(z) ClosureFast katéterek három típusát a 7 cm hosszú fűtőelemmel ellátott ClosureFast katéterek (típusszám: CF7-7-60 és CF7-7-100), valamint a 3 cm hosszú fűtőelemmel ellátott ClosureFast katéter (típusszám: CF7-3-60) jelentik. A termékkonfiguráció részleteit lásd: *1. táblázat*.

Az eszköz ismertetése

A(z) ClosureFast rendszer két fő alkotóelemből áll: egy ClosureFast katéterből és egy ClosureRFG rádiófrekvenciás generátorból. A katéter és az integrált csatlakozókábel steril kiszerelésű, egyszer használatos, eldobható eszköz. A katéter rendeltetése az, hogy hőenergiát szolgáltasson a kívánt kezelési helyre a katéter fűtőelemének rádiófrekvenciás fűtésével, és hogy visszajelzést szolgáltasson a hőmérsékletről a rádiófrekvenciás generátor számára. A nem steril kiszerelésű rádiófrekvenciás generátor a használat során a steril területen kívül marad. A katéter a kábelcsatlakozóval csatlakozik a rádiófrekvenciás generátorhoz.

Rendeltetés

A(z) ClosureFast katéter rendeltetés szerint a(z) ClosureRFG generátorral használatos a kezelt ér fibrotikus zárással történő elzárása érdekében.

Betegek célpopulációja

Ez az eszköz krónikus vénás elégtelenségben szenvedő felnőtt betegeknél történő alkalmazásra javallott.

Alkalmazási terület

A(z) ClosureFast katéter a felületi vénás refluxban szenvedő betegek vérereinek endovaszkuláris koagulációjára szolgál.

Ellenjavallatok

A(z) ClosureFast katéter használata ellenjavallott a kezelendő vénaszakaszban thrombussal rendelkező betegek esetében.

Megjegyzés: Nincsenek adatok a jelen katéter használatáról olyan betegekben, akik dokumentált perifériás artériabetegségben szenvednek. A jelentős perifériás artériabetegségben szenvedő betegek kezelése során ugyanolyan gondosan kell eljárni, mint a hagyományos vénaleködtési és stripping eljárás során.

Klinikai előnyök

A ClosureFast katéterrel történő vénazárás klinikai előnyei a felületi vénás reflux kezelésében a következők:

- a krónikus vénás elégtelenség tüneteinek megszűnése
- vénás lábfekély gyógyulása
- életminőség javulása
- magasabb szintű mobilitás

Rendeltetés szerinti felhasználók

A(z) ClosureFast katétert rendeltetése szerint duplex ultrahang, vaszkuláris intervenciós technikák és krónikus vénás elégtelenség területén jártas orvosok használhatják.

Teljesítményjellemzők

A(z) ClosureFast rendszer két fő alkotóelemből áll: egy ClosureFast katéterből és egy ClosureRFG rádiófrekvenciás generátorból. A katéter a katéter fűtőelemének rádiófrekvenciás fűtése révén hőenergiát biztosít a kívánt kezelési helyen történő szakaszos ablációhoz. A katéter visszaküldi a hőmérsékletet a rádiófrekvenciás generátornak annak érdekében, hogy a rádiófrekvenciás generátor automatikusan szabályozza az RF teljesítményt, és fenntartsa az előre beállított hőmérsékletet. A katéter és az integrált csatlakozókábel steril kiszerelésű, egyszer használatos, eldobható eszköz. A katéter a kábelcsatlakozóval csatlakozik a rádiófrekvenciás generátorhoz.

Figyelmeztetések

- Az eszközt egyszeri használatra tervezték. Az eszközt tilos ismételten felhasználni, felújítani vagy újrasterilizálni. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, illetve a fertőződés kockázatát hordozhatja magában, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
- A bőrfelszínhez közeli vénák kezelése a bőr égési sérülését eredményezheti, ha a bőr nincs folyadékinfiltráció révén védve.
- Idegsérülés következhet be a szomszédos idegek termális sérülése miatt. Az idegsérülés kockázata nagyobb a térden vagy az alatt végzett kezelések esetén, illetve a véna körüli folyadékinfiltráció nélkül.

Előírások

- Ne hajlítsa a katétert szoros sugárba. Ha a nyél hurokba hajlik, a katéter megsérülhet.
- Gondoskodjon arról, hogy a vezetődrót ne nyúljon túl a katéter csúcsán, amikor a katétert behelyezi a vénába.
- Aneurizmás szakaszon a vénafal vékonyabb lehet. Az aneurizmás szakasszal rendelkező véna hatékony elzárására további duzzasztó infiltráció lehet szükséges az aneurizmás szakasz mentén. A vénakezelésnek ki kell terjednie az aneurizmás szakaszhoz képest proximális és disztális szakaszokra is.

Lehetséges nemkívánatos események

A lehetséges szövődmények többek között az alábbi listában felsoroltak lehetnek:

- szomszédos ideg sérülése vagy idegkárosodás
- vérömleny vagy szeróma
- fertőzés
- gyulladás
- fájdalom
- phlebitis
- tüdőembólia
- bőr égési sérülése vagy elszíneződése
- Trombózis
- érperforáció

Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos baleset történik, azonnal jelentse a balesetet a Medtronic, az illetékes hatóság vagy a szabályozó testület felé.

Kiszerelés

Az eszköz kiszerelése steril; a sterilizálás etilén-oxiddal történik.

Tárolás

Az eszközt száraz, napfénytől védett helyen tárolja.

Ajánlott kellékek és felszerelés

- dönthető asztal
- duplex ultrahangos szkenner
- steril ultrahanggél
- steril fedél ultrahangos jelátalakítóhoz
- perkután hozzáférést biztosító tű
- 7 Fr belső átmérőjű bevezetőhüvely (7 cm vagy 11 cm hosszú)
- 0,64 mm (0,025 in) vezetődrót

A generátor beállítása

Megjegyzés: Tekintse meg a ClosureRFG generátor kezelői kézikönyvét.

1. Csatlakoztassa a generátort az áramforráshoz.
2. A főkapcsolóval helyezze áram alá a készüléket.
3. Ellenőrizze a képernyőn látható szoftververziót. A szoftververziók kompatibilitását lásd: *1. táblázat*
4. A(z) ClosureFast katéter alapértelmezetten beállított célhőmérséklete 120 °C.
   Megjegyzés: Az RFG2 típus használatakor a felhasználó a beállítást a 95 °C és 120 °C közötti tartományban végezheti el. Megjegyzendő, hogy az alapértelmezett beállítások nem jelennek meg, ameddig a katétert össze nem kapcsolták a rádiófrekvenciás generátorral. A kezelési beállítások módosíthatóak az orvos preferenciájának megfelelően (csak az RFG2 esetében). A beállítások módosítására vonatkozó utasításokat a rádiófrekvenciás generátor kezelői kézikönyvében tekintse át.

1. táblázat. A(z) ClosureFast rendszer paraméterei

Katéter típusa		CF7-7-60	CF7-7-100	CF7-3-60
Bevezető hüvely (minimális belső átmérő)		7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Behelyezhető hossz		60 cm	100 cm	60 cm
Fűtőelem átmérője		2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm
Fűtőelem hossza		7 cm	7 cm	3 cm
Maximális teljesítménybeállítás		40 W	40 W	18 W
Hőmérsékleti célérték alapértelmezett beállítása		120 °C	120 °C	120 °C
Szoftververzió	RFG2 típus	4.0.0 vagy újabb	4.0.0 vagy újabb	4.4.0 vagy újabb
	RFG3 típus	1.11.0 vagy újabb	1.11.0 vagy újabb	1.11.0 vagy újabb

Használati utasítás

Megjegyzés: Aszeptikus technikát alkalmazzon.

A beteg előkészítése

1. Öblítse át az egyszer használatos tartozékokat steril fiziológiás sóoldattal (0,9%-os nátriumklorid-oldattal).
2. Helyi érzéstelenítés alkalmazása esetén a helyi érzéstelenítőt a véna hozzáférési helyén adja be. Enyhe nyugtatószer is adható.
   Megjegyzés: A vénagörcs ronthatja a célvéna hozzáférhetőségét. Kerülni kell azokat a tényezőket, amelyek vénagörcsöt okozhatnak, pl. bizonyos gyógyszereket, a hideg környezetet vagy a beteg szorongását.
3. Helyezze el a beteget úgy, hogy hozzáférhessen a vénához. A beteg lábainak a szív szintje alá engedése növeli a véna átmérőjét, ami megkönnyíti a vénához való hozzáférést.
4. Biztosítson hozzáférést a kezelendő vénához perkután szúrással egy hozzáférést biztosító tűt használva, vagy egy kis metszésen keresztül.
5. Készítse elő és helyezze el a bevezetőhüvelyt a gyártó használati utasításainak megfelelően.

A katéter vizsgálata és előkészítése

1. Vizsgálja meg a külső dobozt, hogy nem láthatók-e rajta sérülések. Vegye ki a tasakot a dobozból, és vizsgálja meg, hogy nincsenek-e rajta sérülések (pl. szakadások, lyukak).
   Figyelem! Használat előtt nézze át alaposan a steril csomagot és az eszközt. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás vagy az eszköz sérült.
2. Nyissa ki a tasakot, és vegye ki a tálcát.
3. Vizsgálja meg a katétert.
4. Aszeptikus technikát alkalmazva vegye ki a kábelcsatlakozót a tálcából, és csatlakoztassa a rádiófrekvenciás generátorhoz.
   Figyelem! Ügyeljen arra, hogy semmilyen folyadék ne érintkezzen a kábelcsatlakozóval.
5. Vegye el a katétert a tálcáról, és helyezze a steril területre.

6. Steril fiziológiás sóoldattal öblítse át és töltse fel a katéter lumenét, majd kupakkal zárja a lument a markolatnál, és törölje át a katéter nyelének külső felületét.

   Figyelem! Ha olyankor öblíti át a katétert, amikor a fűtőelem aktív, akkor a katéter végén kilépő folyadék felmelegszik. Ne fecskendezzen be folyadékot a katéteren keresztül, amikor a katéter csúcsa olyan területhez van közel, amelyet nem szabad hővel koagulálni.
7. Helyezze be a katétert a bevezetőhüvelybe, és tolja előre a katéter csúcsát a kezelés leginkább proximális helyzetben eső pontjáig. A katétert ultrahangos irányítás, tapintás vagy vezetődrót segítségével irányítsa a kezelési helyre.
8. Ha a középső lumen vezetődrótját használja a katéter előretolásához, tekintse át a gyártó vezetődrótra vonatkozó használati utasításait. A vezetődrót eltávolítása után öblítse át újra a katéter lumenét steril fiziológiás sóoldattal, majd kupakkal zárja le a lument a katéter végénél.

   Figyelem! Ne tolja előre a katétert vagy a vezetődrótot, ha ellenállást tapasztal, mert ellenkező esetben vénaperforáció következhet be.

Duzzasztó infiltráció és a katétercsúcs pozíciója

1. Helyi érzéstelenítő híg oldatával vagy sóoldattal hajtson végre duzzasztó infiltrációt a perivaszkuláris térben, hogy a kezelendő ér kerülete körül folyadékréteg jöjjön létre. A katéter fűtőeleme és a vénafal közti kontaktus eléréséhez a kezelésre szoruló véna minden egyes centiméteréhez kb. 10 cm^3 térfogatú folyadék javasolt. A sapheno-femoralis junctiótól (SFJ) vagy a sapheno-poplitealis junctiótól (SPJ) disztálisan legfeljebb 5 cm távolságig infiltráljon; a junctión túli infiltráció a csúcs végső helyzetének megerősítése után kerül végrehajtásra.

   Megjegyzés: Amikor a véna a bőrfelszín közelében található, >1 cm szubkután távolságot kell létrehozni az anterior vénafal és a bőr között sóoldattal vagy helyi érzéstelenítő híg oldatával végzett duzzasztó infiltráció révén.
2. Ellenőrizze a katéter csúcsának pozícióját az ultrahangos berendezés mérőelemeivel. Mind a vena saphena magna (VSM), mind a vena saphena parva (VSP) kezelésekor a katéter csúcsát a junctio alatt, attól 2 cm távolságra kell elhelyezni.
3. Ultrahangos irányítást használva infiltráljon duzzasztó folyadékot a junctión túlra.

Kezelés

1. Helyezze a beteg lábait a szív szintje fölé, hogy megkönnyítse a véna kollapszusát, appozícióját és a vér kiáramlását (Trendelenburg pozíció).
2. A katéter csúcsának helyzetét megtartva húzza részlegesen vissza a bevezetőhüvelyt egészen addig, amíg a hüvely kónusza egy vonalba nem kerül a nyél első látható markerével, vagy rajzoljon egy jelet a bőrre a nyél első látható markerének vonalában. Rögzítse a hüvelyt a bőrhöz (opcionális).

   Figyelem! Tilos a kezelés olyankor, amikor a fűtőelem a mélyvénás rendszerben van.
3. Hozzon létre egy majdnem vérmentes területet; ehhez gyakoroljon külső kompressziót a fűtőelem teljes hossza mentén úgy, hogy az ultrahangos jelátalakítót hosszirányban a fűtőelemhez igazítja, továbbá 2–3 ujjal (a fűtőelem hosszát megközelítő) alkalmazzon kompressziót a jelátalakító disztális oldalán.

   Figyelem! A véna kompressziójának elmulasztása a fűtőelem teljes hossza mentén a hatékonyság inkonzisztenciáját és/vagy a katéter esetleges károsodását eredményezheti.
4. Engedélyezze a rádiófrekvenciás energia leadását az „RF Power (RF-energia)" gomb megnyomásával a rádiófrekvenciás generátoron. Ennek hatására az „RF Power (RF-energia)" gomb villogni kezd. Ha az „RF Power (RF-energia)" gomb nem világít vagy nem kezd villogni, akkor figyelje a megjelenő üzenetet, és reagáljon rá. További részletekért olvassa el a rádiófrekvenciás generátor kezelői kézikönyvét (RFG2).
5. Kezdje meg a rádiófrekvenciás energia leadását a katéter markolatán levő gomb megnyomásával. A kezelés alatt az energia leadása a katéter markolatán lévő gomb újbóli megnyomásával kapcsolható ki. (Csak RFG2: a rádiófrekvenciás energia a „START RF" gombbal indítható. A rádiófrekvenciás energia kikapcsolható a „STOP RF" gomb vagy az „RF Power" gomb segítségével).

   Megjegyzés: A 7 cm hosszú fűtőelemmel rendelkező ClosureFast katéter esetében a teljesítmény tipikusan 40 W-nál kezdődik, és 10 másodperc alatt esik 20 W alá, ha a kompresszió helye megfelelően lett megválasztva, és a kezelt vénaszakaszt megfelelően vértelenítették. A 3 cm hosszú fűtőelemmel rendelkező ClosureFast katéter esetében a teljesítmény tipikusan 18 W-nál kezdődik, és 10 másodperc alatt esik 10 W alá, ha a kompresszió helye megfelelően lett megválasztva, és a kezelt vénaszakaszt megfelelően vértelenítették.

   Megjegyzés: Ha a hőmérséklet a rádiófrekvenciás energia leadásának megkezdését követő 5 másodpercen belül nem éri el a beállított értéket, vagy ha a teljesítményszint magas marad, akkor lehetséges, hogy áramlás van a vénán belül, ami lehűti a kezelt szakaszt. Szüntesse be a rádiófrekvenciás energia leadását, ellenőrizze a vértelenítő módszerek hatékonyságát és a csúcs helyes pozícióját, szükség esetén hajtson végre korrekciót, és kezdje újra az érszakasz kezelését.

   Megjegyzés: Ha a jelzett hőmérsékleti értékek folyamatosan a beállított hőmérséklet alatt maradnak, akkor előfordulhat, hogy a kezelés nem lesz teljes. Ilyen esetben állítsa le a kezelést, és győződjön meg ismét az ér pozíciójáról a katéter fűtőeleméhez képest, valamint arról, hogy nincs véráramlás a kezelendő érszakaszban. Szükség esetén alkalmazzon határozottabb külső kompressziót, és kezdje újra az érszakaszt.

   Figyelem! Ha a kezelés a nem egyenletes hőmérséklet miatt leáll, távolítsa el a katétert, és vizsgálja meg, hogy nem sérült-e a fűtőelem. Ha sérülést talál, cserélje ki a katétert.

   Figyelem! Ha nem reagál a riasztásokra, azzal a katéter súlyos károsodását okozhatja.
6. A kezelési időtartam után a rádiófrekvenciás energia leadása automatikusan befejeződik. Amikor 7 cm hosszú fűtőelemmel rendelkező ClosureFast katétert használ, hajtson végre egy második energialeadási ciklust a sapheno-femoralis junctióhoz legközelebbi szakaszon. Amikor 3 cm hosszú fűtőelemmel rendelkező ClosureFast katétert használ, az orvos belátása szerint egy második energialeadási ciklus is végrehajtható, ha elegendő kezelési hossz áll rendelkezésre.
7. A rádiófrekvenciás energia leadását az orvos belátása szerint meg lehet ismételni egy adott vénaszakaszon.

   Figyelem! Ne végezzen háromnál több energialeadási ciklust egy adott vénaszakaszon, mert a termális abláció mélység nem fog jelentősen növekedni.

   Figyelem! Ne tolja ismételten előre a katétert akut kezelésen átesett vénaszakaszon keresztül.
8. Gyorsan húzza vissza a katétert, amíg a nyél következő látható markere egy vonalba nem kerül a hüvely kónuszával.

   Megjegyzés: Némi súrlódás a vénafal és a katéter között normális a fűtő ciklus után, és észrevehető lehet a katéter visszahúzása alatt.
9. Kezelje a következő vénaszakaszt a fenti lépéseknek (*3. lépés– 8. lépés*) megfelelően addig ismételve a kompressziót, a kezelést és az indexelési műveletsort, amíg az összes szakaszt nem kezeli. Az utolsó teljesen kezelt szakaszt jelzi, ha a katéter nyelének külsején lévő átlós vonalak és a bevezetőhüvely hosszának megfelelő, nyomtatott számok teljesen láthatóak.

   Megjegyzés: A fűtőelem és a punkciós hely közti minimális távolság meghatározására használható a nyél hármas jelzése, amely a fűtőelemtől 3 cm távolságra található.

   Figyelem! A hüvely belsejében vagy a testen kívül lévő fűtőelemmel végrehajtott kezelés a bőr égési sérülését vagy a katéter károsodását eredményezheti.
10. Vegye ki az érből a katétert és a bevezetőhüvelyt, majd kapcsolja ki a rádiófrekvenciás generátort. Ultrahanggal ellenőrizze a kezelt érszakaszt a kezelés eredményének meghatározásához.

    Figyelem! A(z) ClosureFast katéter esetében nincs ismételt kezelési algoritmus; ne tolja ismételten előre a katétert akut kezelésen átesett vénaszakaszon keresztül.
11. Csillapítsa a vérzést a bevezetési helyen.
12. Alkalmazzon többrétegű kompressziós kötést a lábfejtől az ágyékig.

Utógondozás

1. Utasítsa a beteget a gyakori sétálásra, valamint arra, hogy több napig tartózkodjon a megerőltető tevékenységektől és a nehéz tárgyak felemelésétől.
2. Posztoperatív kompresszió ajánlott legalább 1 hétig.
3. A 72 órán belül végrehajtott utóvizsgálatban ellenőrizni kell, hogy nem nyúlt-e át a mélyvénákba thrombus.

Ártalmatlanítás

Figyelem! Az eszköz a vonatkozó törvényeknek, jogszabályoknak és kórházi előírásoknak – ideértve a biológiailag veszélyes hulladékokra, mikróbás veszélyeket hordozó hulladékokra és fertőző anyagokra vonatkozó eljárásokat is – megfelelően ártalmatlanítandó.

Szavatossági nyilatkozat

A termék címkéin feltüntetett figyelmeztetések további információkkal szolgálnak, és jelen szavatossági nyilatkozat szerves részének tekintendők. Bár a termék gyártása gondosan ellenőrzött körülmények között történt, a Medtronic vállalatnak nincs befolyása arra, hogy a terméket milyen körülmények között használják fel. A Medtronic ezért a termékkel kapcsolatban semminemű kifejezett vagy hallgatólagos felelősséget nem vállal, többek között arra sem, hogy a termék forgalomképes, és egy adott célra megfelel. A Medtronic semmilyen természetes vagy jogi személynek nem felel a termék használatából, működésképtelenségéből vagy hibás működéséből eredő orvosi költségért, sem közvetlen, véletlen vagy következményes kárért, legyen a kárigény alapja akár szavatosság, akár szerződés, akár szerződésen kívüli károkozás, akár valami egyéb dolog. Senki sem jogosult kötelezni a Medtronic vállalatot semmilyen nyilatkozattételre vagy szavatosságvállalásra a termékkel kapcsolatban.

A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen szavatossági nyilatkozat bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a szavatossági nyilatkozat fennmaradó részeit ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen szavatossági nyilatkozat nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Bahasa Indonesia

Petunjuk penggunaan

Steril, hanya untuk sekali pakai. Untuk digunakan bersama kawat pemandu 0,64 mm (0,025 in) dan generator ClosureRFG.

Catatan: Baca semua petunjuk dengan saksama, termasuk panduan operator generator frekuensi radio ClosureRFG, sebelum menggunakan sistem ClosureFast. Perhatikan semua peringatan, tindakan pencegahan, dan perhatian yang dicatat dalam petunjuk ini. Kegagalan melakukannya dapat mengakibatkan komplikasi pasien.

Kateter ClosureFast

Tiga model kateter ClosureFast adalah perangkat kateter ClosureFast dengan elemen pemanas 7 cm (nomor model: CF7-7-60 dan CF7-7-100) dan kateter ClosureFast dengan elemen pemanas 3 cm (nomor model: CF7-3-60). Lihat *Tabel 1* untuk mengetahui detail konfigurasi produk.

Deskripsi perangkat

Sistem ClosureFast terdiri dari 2 komponen utama: kateter ClosureFast dan generator frekuensi radio ClosureRFG. Kateter dan kabel sambungan terintegrasi disediakan steril dan merupakan perangkat sekali pakai buang. Fungsi kateter adalah menyediakan energi termal ke lokasi perawatan yang diinginkan melalui pemanasan frekuensi radio elemen pemanas kateter dan meneruskan suhu kembali ke generator frekuensi radio. Generator frekuensi radio tetap berada di luar bidang steril selama penggunaan dan disediakan tidak steril. Kateter disambungkan ke generator frekuensi radio melalui kabel sambungan.

Tujuan Penggunaan

Kateter ClosureFast dimaksudkan untuk digunakan bersama-sama dengan generator ClosureRFG untuk mengoklusi pembuluh yang dirawat melalui segel fibrotik.

Populasi pasien yang diharapkan

Perangkat ini dimaksudkan untuk digunakan pada pasien dewasa dengan insufisiensi vena kronis.

Indikasi penggunaan

Kateter ClosureFast dimaksudkan untuk koagulasi endovaskular pembuluh darah pada pasien dengan refluks vena superfisial.

Kontraindikasi

Kateter ClosureFast memiliki kontraindikasi pada penggunaan oleh pasien dengan trombus di segmen vena target.

Catatan: Tidak ada data terkait penggunaan kateter ini pada pasien dengan penyakit arteri perifer yang didokumentasikan. Berhati-hatilah dalam perawatan pasien dengan penyakit arteri perifer yang signifikan seperti untuk ligasi vena tradisional dan prosedur pencopotan.

Manfaat klinis

Manfaat klinis penutupan vena dengan kateter ClosureFast dalam perawatan refluks vena superfisial mencakup hal berikut:

- Penurunan gejala insufisiensi vena kronis
- Penyembuhan tukak kaki vena
- Peningkatan kualitas hidup
- Meningkatkan mobilitas

Penggunaan yang dimaksudkan

Kateter ClosureFast dimaksudkan untuk digunakan oleh dokter yang memiliki pemahaman tentang ultrasonik dupleks, intervensi vaskular, insufisiensi vena kronis.

Karakteristik kinerja

Sistem ClosureFast terdiri dari 2 komponen utama: kateter ClosureFast dan generator frekuensi radio ClosureRFG. Kateter menyediakan energi termal untuk menyalurkan ablasi segmental ke lokasi perawatan yang diinginkan melalui pemanasan frekuensi radio elemen pemanas kateter. Kateter meneruskan suhu kembali ke generator frekuensi radio agar generator frekuensi radio mengontrol daya RF secara otomatis dan mempertahankan suhu prasetel. Kateter dan kabel sambungan terintegrasi disediakan steril dan merupakan perangkat sekali pakai buang. Kateter disambungkan ke generator frekuensi radio melalui kabel sambungan.

Peringatan

- Perangkat ini dirancang untuk sekali pakai saja. Perangkat ini tidak boleh digunakan ulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang. Penggunaan ulang, pengolahan ulang, atau sterilisasi ulang dapat membahayakan integritas struktural perangkat, atau menimbulkan risiko kontaminasi yang dapat mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pasien.
- Perawatan vena yang berada di dekat permukaan kulit dapat mengakibatkan luka bakar kulit jika kulit tidak dilindungi dengan infiltrasi cairan.
- Cedera saraf dapat terjadi akibat kerusakan termal pada saraf yang berdekatan. Risiko cedera saraf dapat lebih tinggi dengan perawatan pada lutut atau di bawah lutut, atau tanpa infiltrasi cairan perivena.

Tindakan pencegahan

- Jangan tekuk kateter menjadi belokan tajam. Penekukan poros dapat merusak kateter.
- Saat memasukkan kateter ke dalam vena, pastikan bahwa kawat pemandu tidak menonjol dari ujung kateter.
- Dinding vena mungkin lebih tipis di segmen aneurisma. Agar vena dengan segmen aneurisma dioklusi dengan efektif, infiltrasi tumesens tambahan mungkin diperlukan pada segmen aneurisma. Perawatan vena harus mencakup segmen yang proksimal dan distal terhadap segmen aneurisma.

Potensi efek samping

Potensi komplikasi termasuk, tetapi tidak terbatas pada daftar berikut:

- Cedera saraf yang berdekatan atau kerusakan saraf
- Hematoma atau seroma
- Infeksi
- Peradangan
- Nyeri
- Flebitis
- Emboli paru
- Luka bakar atau perubahan warna kulit
- Trombosis
- Perforasi pembuluh darah

Jika terjadi insiden serius terkait perangkat ini, segera laporkan insiden tersebut ke Medtronic dan badan pengawas atau kepatuhan kompeten yang sesuai.

Cara penyediaan

Perangkat ini dipasok dalam kondisi steril dan disterilkan menggunakan etilena oksida.

Penyimpanan

Simpan perangkat di tempat yang kering dan jauh dari sinar matahari.

Perlengkapan dan peralatan yang direkomendasikan

- Meja jungkit
- Pemindai ultrasonik dupleks
- Gel ultrasonik steril
- Penutup transduser ultrasonik steril
- Jarum akses perkutan
- Selubung pengantar 7 Fr (panjang 7 cm atau 11 cm)
- Kawat pemandu 0,64 mm (0,025 in)

Penyiapan generator

Catatan: Lihat panduan operator generator ClosureRFG.

1. Colokkan catu daya ke dalam generator.
2. Hidupkan daya menggunakan sakelar daya.
3. Konfirmasikan versi perangkat lunak di layar. Lihat *Tabel 1* untuk mengetahui kompatibilitas versi perangkat lunak.
4. Pengaturan suhu target default adalah 120 °C untuk kateter ClosureFast.
   Catatan: Saat menggunakan model RFG2, pengguna dapat memilih mulai dari rentang 95 °C hingga 120 °C. Perlu diperhatikan bahwa pengaturan default tidak muncul sampai kateter disambungkan ke generator frekuensi radio. Pengaturan perawatan dapat disesuaikan menurut preferensi dokter (hanya RFG2). Lihat panduan operator generator frekuensi radio untuk mengetahui petunjuk tentang cara mengubah pengaturan.

Tabel 1. Spesifikasi sistem ClosureFast

Model kateter		**CF7-7-60**	**CF7-7-100**	**CF7-3-60**
Selubung pengantar (ukuran ID minimum)		7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Panjang yang dapat dimasukkan		60 cm	100 cm	60 cm
Diameter elemen pemanas		2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm
Panjang elemen pemanas		7 cm	7 cm	3 cm
Pengaturan daya maksimum		40 W	40 W	18 W
Pengaturan suhu target default		120 °C	120 °C	120 °C
Versi perangkat lunak	Model RFG2	4.0.0 atau lebih tinggi	4.0.0 atau lebih tinggi	4.4.0 atau lebih tinggi
	Model RFG3	1.11.0 atau lebih tinggi	1.11.0 atau lebih tinggi	1.11.0 atau lebih tinggi

Petunjuk penggunaan

Catatan: Gunakan teknik aseptik.

Persiapan pasien

1. Bilas aksesori sekali pakai dengan larutan garam fisiologis steril (natrium klorida 0,9%).
2. Jika menggunakan anestesi lokal, berikan anestesi lokal di lokasi akses vena. Obat penenang ringan juga dapat diberikan.
   Catatan: Venospasme dapat menghalangi akses ke vena target. Hindari faktor apa pun yang dapat memicu venospasme, seperti obat tertentu, lingkungan dingin, atau kecemasan pasien.
3. Posisikan pasien untuk akses vena. Memosisikan kaki pasien lebih rendah daripada jantung akan meningkatkan diameter vena, yang dapat mempermudah akses vena.
4. Akses vena yang akan dirawat melalui prosedur perkutan, menggunakan jarum akses, atau melalui potongan kecil.
5. Siapkan dan tempatkan selubung pengantar sesuai dengan petunjuk penggunaan produsen.

Pemeriksaan dan penyiapan kateter

1. Periksa kotak bagian luar akan adanya tanda kerusakan yang terlihat. Keluarkan kantong dari kotak dan periksa kantong akan adanya kerusakan (seperti robek atau lubang).
   Perhatian: Periksa kemasan steril dan perangkat dengan hati-hati sebelum digunakan. Jangan menggunakan perangkat jika kemasan atau perangkat rusak.
2. Buka kantong lalu keluarkan baki.
3. Periksa kateter.
4. Menggunakan teknik aseptik, lewatkan konektor kabel keluar dari baki dan sambungkan kabel ke generator frekuensi radio.
   Perhatian: Jangan sampai konektor kabel bersentuhan dengan cairan apa pun.
5. Keluarkan kateter dari baki dan tempatkan kateter ke dalam bidang steril.
6. Menggunakan larutan garam fisiologis steril, bilas dan isi lumen kateter, tutup lumen pada gagang, dan seka permukaan bagian luar poros kateter.
   Perhatian: Penggunaan pembilasan melalui kateter selagi elemen pemanas aktif akan menghangatkan cairan yang keluar dari ujung kateter. Hindari penyaluran cairan melalui kateter saat ujung kateter berada di dekat area yang tidak boleh dikoagulasi secara termal.
7. Sisipkan kateter ke dalam selubung pengantar dan majukan ujung kateter ke titik paling proksimal perawatan. Arahkan kateter ke lokasi perawatan menggunakan panduan ultrasonik, rabaan, atau kawat pemandu.
8. Jika menggunakan kawat pemandu lumen tengah untuk membantu memajukan kateter, lihat petunjuk penggunaan kawat pemandu dari produsen. Setelah mengeluarkan kawat pemandu, bilas kembali lumen kateter dengan larutan garam fisiologis steril dan tutup lumen di ujung kateter.
   Perhatian: Jangan majukan kateter atau kawat pemandu melawan resistensi karena ini dapat menyebabkan perforasi vena.

Infiltrasi tumesens dan posisi ujung kateter

1. Gunakan infiltrasi anestesi lokal encer atau larutan garam ke dalam ruang perivaskular guna menciptakan lapisan cairan melingkar di sekitar pembuluh yang akan dirawat. Untuk mencapai kontak antara elemen pemanas kateter dan dinding vena, dianjurkan volume sekitar 10 cm^3 per cm vena yang akan dirawat. Lakukan infiltrasi hingga sekitar 5 cm distal terhadap persimpangan safenofemoral (SFJ) atau persimpangan safenopopliteal (SPJ); infiltrasi melampaui persimpangan akan dilakukan setelah konfirmasi posisi ujung terakhir.
   Catatan: Jika lokasi vena di dekat permukaan kulit, ciptakan jarak subkutan sebesar >1 cm antara dinding vena anterior dan kulit menggunakan infiltrasi tumesens larutan garam atau larutan anestesi lokal encer.
2. Verifikasikan posisi ujung kateter menggunakan jangka sorong pengukuran mesin ultrasonik. Saat merawat vena safena besar (GSV) atau vena safena kecil (SSV), tempatkan ujung 2 cm inferior terhadap persimpangan.
3. Lakukan infiltrasi cairan tumesens melampaui persimpangan menggunakan panduan ultrasonik.

Penanganan

1. Tempatkan kaki pasien lebih tinggi daripada jantung untuk memfasilitasi kolaps vena, aposisi, dan eksanguinasi (posisi Trendelenburg).
2. Sambil mempertahankan posisi ujung kateter, tarik sebagian selubung pengantar hingga hub selubung sejajar dengan penanda poros visibel pertama atau gambar penanda di kulit pada tingkat penanda poros visibel pertama. Kencangkan selubung ke kulit (opsional).
   Perhatian: Jangan beri perlakuan dengan elemen pemanas di sistem vena dalam.
3. Buat bidang yang hampir tanpa darah dengan memberikan kompresi eksternal di seluruh panjang elemen pemanas menggunakan transduser ultrasonik yang secara membujur sejajar dengan elemen pemanas, ditambah 2-3 ujung jari (untuk memperkirakan panjang elemen pemanas) kompresi di distal transduser.
   Perhatian: Kegagalan mengompresi vena pada seluruh panjang elemen pemanas dapat mengakibatkan efektivitas yang tidak konsisten atau potensi kerusakan kateter.
4. Aktifkan penyaluran energi frekuensi radio dengan menekan tombol "RF Power" (Daya RF) pada generator frekuensi radio. Tindakan ini akan menyebabkan tombol "RF Power" (Daya RF) mulai berkedip. Jika tombol "RF Power" (Daya RF) tidak menyala atau mulai berkedip, perhatikan pesan atau tanggapan yang ditampilkan. Lihat panduan operator generator frekuensi radio untuk detail lebih lanjut (RFG2).
5. Mulai penyaluran energi frekuensi radio dengan menekan tombol pada gagang kateter. Selama perawatan, penyaluran energi dapat dinonaktifkan dengan menekan tombol pada gagang kateter lagi. (Hanya RFG2: energi frekuensi radio dapat dimulai menggunakan tombol "START RF" (MULAI RF). Energi frekuensi radio dapat dinonaktifkan menggunakan tombol "STOP RF" (HENTIKAN RF) atau tombol "RF Power" (Daya RF).)
   Catatan: Untuk kateter ClosureFast dengan elemen pemanas 7 cm, daya biasanya dimulai pada 40 W dan turun hingga di bawah 20 W dalam 10 detik jika kompresi ditempatkan dengan benar dan segmen vena yang sedang dirawat sudah dieksanguinasi dengan benar. Untuk kateter ClosureFast dengan elemen pemanas 3 cm, daya biasanya dimulai pada 18 W dan turun hingga di bawah 10 W dalam 10 detik jika kompresi ditempatkan dengan benar dan segmen vena yang sedang dirawat sudah dieksanguinasi dengan benar.
   Catatan: Jika suhu yang diatur tidak dicapai dalam 5 detik setelah awal penyaluran energi frekuensi radio, atau jika tingkat daya tetap tinggi, mungkin ada aliran dalam vena yang mendinginkan segmen perawatan. Hentikan penyaluran energi frekuensi radio, pastikan keefektifan metode eksanguinasi dan posisi ujung yang sesuai, perbaiki jika perlu, dan inisiasi ulang perawatan segmen.
   Catatan: Pembacaan suhu yang terus di bawah suhu yang diatur dapat mengakibatkan perawatan yang tidak lengkap. Jika ini terjadi, hentikan perawatan dan konfirmasikan ulang aposisi pembuluh terhadap elemen pemanas kateter dan tiadanya aliran darah dalam segmen pembuluh yang dirawat. Berikan kompresi eksternal yang lebih kuat, jika perlu, lalu rawat kembali segmen.
   Perhatian: Jika perawatan ditahan karena suhu yang tidak seragam, keluarkan kateter dan periksa elemen pemanas akan adanya kerusakan. Jika kateter rusak, ganti kateter.
   Perhatian: Kegagalan merespons peringatan dapat mengakibatkan kerusakan parah pada kateter.
6. Setelah interval waktu perawatan, penyaluran energi frekuensi radio akan berhenti secara otomatis. Saat menggunakan kateter ClosureFast dengan elemen pemanas 7 cm, salurkan siklus energi kedua ke satu segmen yang terdekat ke SFJ. Saat menggunakan kateter ClosureFast dengan elemen pemanas 3 cm, siklus energi kedua dapat diberikan sesuai pertimbangan dokter.
7. Penyaluran energi frekuensi radio dapat diulangi di segmen vena tertentu sesuai pertimbangan dokter.
   Perhatian: Jangan berikan lebih dari 3 siklus penyaluran energi pada segmen vena mana pun karena total kedalaman ablasi termal tidak akan meningkat secara signifikan.
   Perhatian: Jangan majukan kembali kateter melalui segmen vena yang dirawat secara akut.
8. Tarik kateter dengan cepat hingga penanda poros visibel berikutnya sejajar dengan hub selubung.
   Catatan: Sedikit gesekan antara dinding vena dan kateter setelah siklus pemanasan normal terjadi dan mungkin teramati selagi menarik kateter.
9. Rawat segmen vena berikutnya sesuai dengan *Langkah 3* hingga *Langkah 8*, dengan mengulangi kompresi, perawatan, dan urutan pengindeksan hingga semua segmen dirawat. Garis diagonal dan angka yang tercetak pada bagian luar poros kateter, yang terhubung dengan panjang selubung pengantar, menunjukkan segmen perawatan penuh terakhir saat terlihat penuh.

Catatan: Gunakan tiga tanda poros yang berada 3 cm dari elemen pemanas untuk menentukan jarak minimum dari elemen pemanas ke lokasi tusukan.

Perhatian: Perawatan dengan elemen pemanas di dalam selubung atau di luar tubuh dapat mengakibatkan luka bakar atau kerusakan kateter.

10. Keluarkan kateter dan selubung pengantar dari vena dan matikan daya generator frekuensi radio. Evaluasi segmen vena yang dirawat dengan ultrasonik untuk menentukan hasil perawatan.

    Perhatian: Tidak ada algoritme perawatan ulang dengan kateter ClosureFast; jangan majukan kembali kateter melalui segmen vena yang dirawat secara akut.
11. Dapatkan hemostasis pada lokasi akses.
12. Terapkan pembungkus kompresi multilapisan mulai dari kaki hingga pangkal paha.

Perawatan tindak lanjut

1. Beri arahan kepada pasien untuk sering bergerak dan menahan diri dari aktivitas berat atau angkat berat selama beberapa hari.
2. Kompresi pascaoperasi selama minimal 1 minggu dianjurkan.
3. Pemeriksaan tindak lanjut dalam 72 jam harus mencakup pengkajian untuk memastikan bahwa tidak ada perpanjangan trombus ke vena dalam.

Petunjuk pembuangan

Perhatian: Buang perangkat sesuai dengan hukum, peraturan, dan prosedur rumah sakit yang berlaku, termasuk yang berkaitan dengan bahaya biologi, bahaya mikroba, dan zat yang menimbulkan infeksi.

Sanggahan Garansi

Peringatan yang ada pada pelabelan produk memberikan informasi yang lebih terperinci dan dianggap sebagai bagian yang tidak terpisahkan dari sanggahan garansi ini. Meskipun produk telah diproduksi dalam kondisi yang dikontrol dengan cermat, Medtronic tidak memiliki kendali atas kondisi pada saat produk ini digunakan. Medtronic, oleh karena itu, menyanggah semua garansi, baik tersurat maupun tersirat, sehubungan dengan produk, termasuk, namun tidak terbatas pada, garansi tersirat atas kelayakan diperdagangkan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu. Medtronic tidak akan bertanggung jawab kepada siapa pun atau entitas mana pun atas biaya medis atau kerugian langsung, insidental, atau konsekuensial yang disebabkan oleh penggunaan, kecacatan, kegagalan, atau malafungsi produk, baik klaim atas kerugian tersebut didasarkan pada garansi, kontrak, tort atau di luar kontrak, maupun lainnya. Tidak ada seorang pun yang memiliki wewenang untuk mengikat Medtronic dengan representasi atau garansi apa pun sehubungan dengan produk.

Pengecualian dan batasan yang disebutkan di atas tidak dimaksudkan untuk, dan tidak boleh ditafsirkan sehingga, melanggar ketentuan wajib pada hukum yang berlaku. Jika ada bagian atau ketentuan pada sanggahan garansi ini yang dianggap tidak sah, tidak dapat diberlakukan, atau bertentangan dengan hukum yang berlaku oleh pengadilan yang berwenang, keabsahan bagian yang tersisa dari sanggahan garansi ini tidak akan terpengaruh, dan semua hak dan kewajiban harus ditafsirkan dan ditegakkan seolah-olah sanggahan garansi ini tidak mengandung bagian atau ketentuan tertentu yang dianggap tidak sah.

Italiano

Istruzioni per l'uso

Sterile, esclusivamente monouso. Da utilizzare con un filo guida da 0,64 mm (0,025 in) e un generatore ClosureRFG.

Nota: prima di utilizzare il sistema ClosureFast, leggere attentamente tutte le istruzioni, incluso il manuale per l'operatore del generatore di radiofrequenza ClosureRFG. Osservare tutte le avvertenze, le precauzioni e le note di attenzione contenute nelle presenti istruzioni. In caso contrario potrebbero insorgere complicanze per il paziente.

Cateteri ClosureFast

La gamma dei tre cateteri ClosureFast comprende i cateteri ClosureFast con elemento riscaldante da 7 cm (numeri di modello CF7-7-60 e CF7-7-100) e il catetere ClosureFast con elemento riscaldante da 3 cm (numero di modello CF7-3-60). Vedere la *Tabella 1* per i dettagli relativi alla configurazione dei prodotti.

Descrizione del dispositivo

Il sistema ClosureFast è costituito da 2 componenti principali: un catetere ClosureFast e un generatore di radiofrequenza ClosureRFG. Il catetere e il cavo di collegamento integrato vengono forniti sterili e sono dispositivi monouso. Il catetere serve per erogare energia termica al sito di trattamento prescelto mediante il riscaldamento con energia a radiofrequenza dell'elemento riscaldante del catetere e per inviare informazioni relative alla temperatura al generatore di radiofrequenza. Il generatore di radiofrequenza rimane fuori dal campo sterile durante l'uso e viene fornito non sterile. Il catetere si collega al generatore di radiofrequenza mediante un apposito cavo.

Utilizzo previsto

Il catetere ClosureFast è destinato all'uso insieme al generatore ClosureRFG per l'occlusione dei vasi trattati tramite sigillatura fibrotica.

Tipologie di pazienti di destinazione

Questo dispositivo è destinato all'uso in pazienti adulti affetti da insufficienza venosa cronica.

Indicazioni per l'uso

Il catetere ClosureFast è indicato per la coagulazione endovascolare dei vasi sanguigni in pazienti con reflusso venoso superficiale.

Controindicazioni

Il catetere ClosureFast è controindicato per l'uso in pazienti con trombosi del segmento venoso da trattare.

Nota: non esistono dati relativi all'uso di questo catetere in pazienti con patologia arteriosa periferica documentata. I pazienti affetti da grave patologia arteriosa periferica devono essere trattati con la stessa cura impiegata per quelli sottoposti a una tradizionale procedura di "stripping" e legatura della vena.

Benefici clinici

I benefici clinici della chiusura della vena con il catetere ClosureFast nel trattamento del reflusso venoso superficiale includono:

- Risoluzione dei sintomi dovuti a insufficienza venosa cronica
- Guarigione delle ulcere venose delle gambe
- Miglioramento della qualità della vita
- Aumento della mobilità

Utenti previsti

L'uso del catetere ClosureFast è riservato a medici esperti nelle tecniche di ecografia duplex, negli interventi vascolari e nel trattamento dell'insufficienza venosa cronica.

Caratteristiche di prestazione

Il sistema ClosureFast è costituto da 2 componenti principali: un catetere ClosureFast e un generatore di radiofrequenza ClosureRFG. Il catetere eroga energia termica per consentire l'ablazione segmentale al sito di trattamento prescelto tramite riscaldamento a radiofrequenza dell'elemento riscaldante del catetere. La temperatura del catetere viene trasmessa al generatore di radiofrequenza affinché quest'ultimo possa controllare in modo automatico l'energia RF erogata e mantenere la temperatura preimpostata. Il catetere e il cavo di collegamento integrato vengono forniti sterili e sono dispositivi monouso. Il catetere si collega al generatore di radiofrequenza mediante un apposito cavo.

Avvertenze

- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare questo dispositivo. Il riutilizzo, il riprocessamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o comportare un rischio di contaminazione con conseguenti lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.
- Il trattamento di una vena in prossimità della superficie cutanea può provocare un'ustione cutanea, se la cute non è protetta mediante infiltrazione di liquidi.
- Possono verificarsi lesioni nervose a causa di eventuali danni termici ai nervi adiacenti. Il rischio di lesioni nervose può essere più elevato quando il trattamento viene erogato nel distretto genicolare o infragenicolare, oppure se non si ricorre all'infiltrazione perivenosa di liquidi.

Precauzioni

- Non piegare il catetere con angolazioni eccessive. Le piegature del corpo del catetere possono determinare danni al catetere stesso.
- Durante l'inserimento del catetere in vena, assicurarsi che il filo guida non fuoriesca dalla punta del catetere.
- La parete della vena potrebbe essere più sottile in un segmento aneurismatico. Per occludere efficacemente una vena che presenta un segmento aneurismatico, potrebbe essere necessario praticare un'ulteriore infiltrazione tumescente sullo stesso segmento aneurismatico. Il trattamento della vena deve includere il segmento prossimale e distale rispetto al segmento aneurismatico.

Possibili effetti collaterali

Le possibili complicanze comprendono, tra l'altro:

- Lesioni o danni dei nervi adiacenti
- Ematoma o sieroma
- Infezione
- Infiammazione
- Dolore
- Flebite
- Embolia polmonare
- Ustione cutanea o scolorimento della cute
- Trombosi
- Perforazione del vaso

In caso di incidente di grave entità relativo al dispositivo, comunicare immediatamente tale evento a Medtronic e alle autorità o agli enti normativi competenti.

Modalità di fornitura

Il dispositivo viene fornito sterile ed è stato sterilizzato con ossido di etilene.

Conservazione

Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare.

Apparecchiature e materiali consigliati

- Tavolo inclinato
- Ecografo duplex
- Gel ecografico sterile
- Protezione sterile per trasduttore ecografico
- Ago di accesso percutaneo
- Introduttore da 7 Fr (lunghezza di 7 cm o 11 cm)
- Filo guida da 0,64 mm (0,025 in)

Preparazione del generatore

Nota: consultare il manuale per l'operatore del generatore ClosureRFG.

1. Collegare il generatore alla presa di alimentazione.
2. Accendere il generatore mediante l'interruttore di alimentazione.
3. Verificare la versione del software visualizzata sullo schermo. Fare riferimento alla *Tabella 1* per la compatibilità del software.
4. Il valore predefinito della temperatura target per il catetere ClosureFast è 120 °C.

   Nota: se si utilizza il modello RFG2, l'utente può selezionare la temperatura in un intervallo compreso tra 95 °C e 120 °C. Si osservi che le impostazioni predefinite vengono visualizzate solo quando al generatore di radiofrequenza RF viene collegato un catetere. Le impostazioni di trattamento possono essere regolate in base alle preferenze del medico (solo RFG2). Per istruzioni sulla modifica delle impostazioni, consultare il manuale dell'operatore del generatore di radiofrequenza.

Tabella 1. Specifiche del sistema ClosureFast

Modello del catetere		CF7-7-60	CF7-7-100	CF7-3-60
Introduttore (dimensione minima DI)		7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Lunghezza inseribile		60 cm	100 cm	60 cm
Diametro dell'elemento riscaldante		2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm
Lunghezza dell'elemento riscaldante		7 cm	7 cm	3 cm
Impostazione di potenza massima		40 W	40 W	18 W
Impostazione predefinita della temperatura		120 °C	120 °C	120 °C
Versione del software	Modello RFG2	4.0.0 o successive	4.0.0 o successive	4.4.0 o successive
	Modello RFG3	1.11.0 o successive	1.11.0 o successive	1.11.0 o successive

Istruzioni per l'uso

Nota: utilizzare una tecnica asettica.

Preparazione del paziente

1. Irrigare gli accessori monouso con una soluzione fisiologica sterile (0,9% di cloruro di sodio).
2. Se si utilizza l'anestesia locale, somministrare l'anestetico presso il sito di accesso alla vena. È possibile somministrare anche un leggero sedativo.

   Nota: gli spasmi venosi potrebbero ostacolare le operazioni di accesso alla vena da trattare. Evitare pertanto condizioni che possono indurre spasmi venosi, come la somministrazione di determinati farmaci, un ambiente freddo oppure agitazione da parte del paziente.
3. Posizionare il paziente in modo da poter accedere alla vena. Se si abbassano le gambe del paziente al di sotto del livello del cuore, viene aumentato il diametro della vena, agevolando così l'accesso al vaso.
4. Accedere alla vena da trattare mediante puntura percutanea, con un ago di accesso o una piccola incisione.
5. Preparare e posizionare l'introduttore attenendosi alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore.

Ispezione e preparazione del catetere

1. Esaminare la confezione esterna per escludere la presenza di danni visibili. Estrarre la busta dalla confezione e accertarsi che non presenti danni (come strappi o perforazioni).

   Attenzione: ispezionare attentamente la confezione sterile e il dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo in caso di danni alla confezione o al dispositivo.
2. Aprire la busta ed estrarre il vassoio.
3. Ispezionare il catetere.
4. Seguendo una tecnica asettica, tirare il connettore del cavo fuori dal vassoio e collegarlo al generatore di radiofrequenza.

   Attenzione: evitare che il connettore del cavo entri in contatto con liquidi di qualsiasi tipo.
5. Estrarre il catetere dal vassoio e collocarlo nel campo sterile.
6. Irrigare e riempire il lume del catetere con soluzione fisiologica sterile. Tappare il lume in corrispondenza dell'impugnatura e passare un panno sulla superficie esterna del corpo del catetere.

   Attenzione: se l'irrigazione del catetere viene effettuata mentre l'elemento riscaldante è attivo, si determinerà il riscaldamento del liquido che fuoriuscirà dall'estremità del catetere. Evitare l'erogazione di liquidi attraverso il catetere quando la punta del catetere si trova in prossimità di un'area da non sottoporre a termocoagulazione.
7. Inserire il catetere nell'introduttore e fare avanzare la punta del catetere fino a raggiungere il punto più prossimale dell'area da trattare. Come ausilio nel guidare il catetere fino al sito del trattamento, servirsi dell'ecografia o della palpazione, oppure utilizzare un filo guida.
8. Se si utilizza un filo guida con lume centrale per facilitare l'avanzamento del catetere, attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore del filo guida. Dopo avere rimosso il filo guida, irrigare nuovamente il lume del catetere con soluzione fisiologica sterile e tappare il lume all'estremità del catetere.

   Attenzione: per evitare il rischio di perforazione della vena, non fare avanzare il catetere o il filo guida se si avverte resistenza.

Infiltrazione tumescente e posizione della punta del catetere

1. Praticare un'infiltrazione tumescente di anestetico locale diluito o di soluzione fisiologica nello spazio perivascolare, per creare uno strato circonferenziale di liquido intorno al vaso da trattare. Per ottenere il contatto tra l'elemento riscaldante del catetere e la parete venosa, si consiglia un volume di circa 10 cm^3 per ogni centimetro di vena da trattare. Procedere all'infiltrazione fino a una posizione distale di circa 5 cm rispetto alla giunzione safeno-femorale o safeno-poplitea; l'infiltrazione oltre la giunzione sarà eseguita dopo conferma della posizione definitiva della punta.

   Nota: se la vena si trova in prossimità della superficie cutanea, praticare un'infiltrazione tumescente di soluzione fisiologica o soluzione diluita di agente anestetico locale, in modo da creare una distanza sottocutanea >1 cm tra la parete anteriore della vena e la cute.
2. Verificare la posizione della punta del catetere utilizzando i calibri di misurazione dell'ecografo. Per il trattamento della vena grande safena o della vena piccola safena, collocare la punta in posizione inferiore di 2 cm rispetto alla giunzione.
3. Sotto guida ecografica, infiltrare il liquido tumescente oltre la giunzione.

Trattamento

1. Collocare le gambe del paziente in posizione più elevata rispetto al cuore per agevolare il collasso della vena, l'apposizione e la fuoriuscita di sangue (posizione di Trendelenburg).
2. Mantenendo invariata la posizione della punta del catetere, ritirare parzialmente l'introduttore fino ad allineare il raccordo dell'introduttore al primo marker visibile del corpo del catetere. In alternativa, tracciare un contrassegno sulla cute al livello del primo marker visibile del corpo del catetere. Facoltativamente, fissare l'introduttore alla cute.

   Attenzione: non eseguire il trattamento con l'elemento riscaldante nel sistema venoso profondo.
3. Creare un campo quasi esangue esercitando una compressione esterna sull'intera lunghezza dell'elemento riscaldante mediante l'applicazione del trasduttore ecografico, allineato in direzione longitudinale rispetto all'elemento riscaldante, e, inoltre, utilizzare la punta di 2-3 dita (approssimativamente per la lunghezza dell'elemento riscaldante) per esercitare compressione in posizione distale rispetto al trasduttore.

   Attenzione: la mancata compressione della vena sull'intera lunghezza dell'elemento riscaldante può comportare un'efficacia parziale del trattamento o un possibile danno del catetere.
4. Attivare l'erogazione dell'energia a radiofrequenza premendo il pulsante "RF Power" ("Potenza RF") posto sul generatore di radiofrequenza. Il pulsante "RF Power" ("Potenza RF") inizierà a lampeggiare. Se il pulsante "RF Power" ("Potenza RF") non si illumina né inizia a lampeggiare, leggere gli eventuali messaggi visualizzati e prendere i provvedimenti del caso. Per ulteriori dettagli, consultare il manuale dell'operatore del generatore RF (RFG2).
5. Avviare l'erogazione dell'energia a radiofrequenza premendo il pulsante presente sull'impugnatura del catetere. Durante il trattamento, è possibile interrompere l'erogazione dell'energia premendo di nuovo il pulsante sull'impugnatura del catetere. Solo per il modello RFG2: l'erogazione dell'energia a radiofrequenza può essere avviata premendo il pulsante "START RF" [AVVIA RF]. L'erogazione dell'energia a radiofrequenza può essere interrotta mediante il pulsante "STOP RF" [ARRESTA RF] o il pulsante "RF Power" [Potenza RF]).

   Nota: per il catetere ClosureFast con elemento riscaldante da 7 cm, solitamente la potenza iniziale è di 40 W e scende sotto 20 W entro 10 secondi se la compressione è stata eseguita nel punto corretto e se il segmento venoso da trattare è stato correttamente privato del sangue. Per il catetere ClosureFast con elemento riscaldante da 3 cm, solitamente la potenza iniziale è di 18 W e scende sotto 10 W entro 10 secondi se la compressione è stata eseguita nel punto corretto e se il segmento venoso da trattare è stato correttamente privato del sangue.

   Nota: se non si raggiunge la temperatura prestabilita entro 5 secondi dopo l'attivazione dell'energia a radiofrequenza, o se il livello di potenza rimane elevato, è probabile che nella vena scorra ancora del sangue, che raffredda il segmento da trattare. Interrompere allora l'erogazione dell'energia a radiofrequenza, verificare l'efficacia dei metodi di dissanguamento e il corretto posizionamento della punta. Eseguire le correzioni necessarie e riavviare il trattamento del segmento.

   Nota: se la temperatura continua a mantenersi al di sotto del valore impostato, il trattamento può risultare incompleto. In questo caso, interrompere il trattamento e riconfermare sia l'apposizione del vaso all'elemento riscaldante del catetere, sia l'assenza di flusso sanguigno nel segmento venoso da trattare. Se necessario, comprimere esternamente con maggiore decisione e trattare nuovamente il segmento.

   Attenzione: se il trattamento viene interrotto a causa di una temperatura non uniforme, estrarre il catetere e ispezionare l'elemento riscaldante alla ricerca di eventuali danni. Se si rilevano danni al catetere, sostituirlo.

   Attenzione: la mancata risposta agli allarmi può comportare gravi danni al catetere.
6. Alla scadenza dell'intervallo di trattamento, l'erogazione dell'energia a radiofrequenza si interrompe automaticamente. Se si utilizza un catetere ClosureFast con segmento riscaldante da 7 cm, erogare un secondo ciclo di energia al segmento più vicino alla giunzione safeno-femorale. Se si utilizza un catetere ClosureFast con elemento riscaldante da 3 cm, è possibile erogare un secondo ciclo di energia, a discrezione del medico.
7. L'erogazione di energia a radiofrequenza può essere ripetuta in un determinato segmento venoso a discrezione del medico.

   Attenzione: non erogare più di 3 cicli di energia per un determinato segmento di vena, in quanto un numero maggiore di cicli non aumenta significativamente l'efficacia della termoablazione.

   Attenzione: non fare avanzare nuovamente il catetere in un segmento venoso appena sottoposto a trattamento.
8. Ritirare rapidamente il catetere finché il successivo marker visibile non è allineato al raccordo dell'introduttore.

   Nota: un eventuale attrito tra la parete venosa e il catetere, riscontrabile al momento del ritiro del catetere, è un fatto normale dopo un ciclo di riscaldamento.
9. Trattare il segmento di vena successivo attenendosi a quanto indicato dalla *Fase 3* alla *Fase 8*, ripetendo questa sequenza di compressione, trattamento e allineamento dei marker fino a quando tutti i segmenti non sono stati trattati. L'ultimo segmento completo trattato è indicato dalle linee diagonali e dai numeri stampati (se completamente visibili) presenti all'esterno del corpo del catetere e relativi alla lunghezza dell'introduttore.

   Nota: servirsi del triplo marker sul corpo del catetere, situato a 3 cm dall'elemento riscaldante, per determinare la distanza minima tra l'elemento riscaldante e il sito di puntura.

   Attenzione: se il trattamento viene effettuato con l'elemento riscaldante all'interno dell'introduttore o all'esterno del corpo del paziente, ciò può provocare ustioni cutanee o danni al catetere.
10. Rimuovere il catetere e l'introduttore dalla vena e spegnere il generatore di radiofrequenza. Valutare i segmenti venosi trattati mediante ecografia per determinare i risultati del trattamento.

    Attenzione: non esistono algoritmi per la ripetizione del trattamento con il catetere ClosureFast; non fare avanzare nuovamente il catetere in un segmento venoso appena sottoposto a trattamento.
11. Ottenere l'emostasi in corrispondenza del sito di accesso.
12. Applicare una medicazione compressiva multistrato dal piede all'inguine.

Indicazioni postoperatorie

1. Chiedere al paziente di deambulare con frequenza, evitando le attività intense o il sollevamento di oggetti pesanti per alcuni giorni dopo l'intervento.
2. Si consiglia di effettuare la compressione postoperatoria per almeno 1 settimana.
3. La visita di follow-up entro 72 ore dall'intervento deve includere una valutazione volta ad accertare che non vi siano estensioni di trombo nelle vene profonde.

Smaltimento

Attenzione: smaltire il dispositivo secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento delle sostanze a rischio biologico, microbiologico e delle sostanze infettive.

Esclusione dalla garanzia

Le avvertenze indicate sulle etichette del prodotto forniscono informazioni più dettagliate a tale riguardo e sono da considerarsi parte integrante della presente esclusione dalla garanzia. Sebbene il prodotto sia stato fabbricato in condizioni attentamente controllate, Medtronic non ha alcun controllo sulle condizioni in presenza delle quali il prodotto verrà utilizzato. Medtronic non rilascia pertanto alcuna garanzia, né espressa né implicita, in merito al prodotto, compresa, tra l'altro, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o di idoneità a determinati scopi. Medtronic non può in alcun caso essere ritenuta responsabile nei confronti di alcun soggetto o entità per spese mediche, danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetti, o malfunzionamento del prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro. Nessun soggetto ha facoltà di vincolare Medtronic ad alcuna dichiarazione o garanzia relativa al prodotto.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non vanno intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contrarie a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace o in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente esclusione dalla garanzia non contenesse la parte o i termini ritenuti non validi.

Қазақша

Пайдалану бойынша нұсқаулар

Стерильді, тек бір рет пайдалануға арналған. 0,64 мм (0,025 in) сым өткізгімен және ClosureRFG генераторымен пайдалануға арналған.

Ескертпе: ClosureFast жүйесін пайдалану алдында ClosureRFG радиожиілікті генераторы операторының нұсқаулығын қоса барлық нұсқауларды толық оқып шығыңыз. Осы нұсқауларда аталған барлық ескертулерді, сақтық шараларды және сақтандыруларды орындаңыз. Бұны орындамау емделушінің асқынуларына әкелуі мүмкін.

ClosureFast катетерлері

ClosureFast катетерлерінің үш моделі — 7 см қыздыру элементімен ClosureFast катетерлері (модель нөмірлері: CF7-7-60 және CF7-7-100) және 3 см қыздыру элементімен ClosureFast катетері (модель нөмірі: CF7-3-60). Өнімнің конфигурация деректері бойынша *Кесте 1* қараңыз.

Құрылғы сипаттамасы

ClosureFast жүйесі 2 негізгі құрамдастан тұрады: ClosureFast катетері және ClosureRFG радиожиілікті генераторы. Катетер және кірістірілген қосылым кабелі стерильді күйде жеткізіледі және бір рет пайдалануға арналған, бір жолғы құрылғылар. Катетер функциясы — катетердің қыздыру элементінің радиожиілікті қызуы арқылы қажетті емдеу аймағына жылу энергиясын беру және температураны радиожиілікті генераторға қайта беру. Радиожиілікті генератор пайдалану кезінде стерильді аймақтың сыртында қалады және стерильді емес күйде жеткізіледі. Катетер радиожиілікті генераторға қосылым кабелі арқылы қосылады.

Қолдану аясы

Емделген тамырды фиброзды тығыздамамен бітеу мақсатында ClosureFast катетері ClosureRFG генераторымен бірге пайдалануға арналған.

Мақсатты емделушілер тобы

Бұл құрылғы созылмалы көктамыр жеткіліксіздігі бар ересек емделушілерде пайдалануға арналған.

Пайдаланылатын жағдайлар

ClosureFast катетері беттік көктамырдың кері ағыны бар емделушілердегі қан тамырларының эндоваскулярлық коагуляциясына арналған.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

ClosureFast катетерін мақсатты көктамыр сегментінде тромб бар емделушілерге пайдалануға ұсынылмайды.

Ескертпе: Осы катетерді перифериялық күретамыр ауруы тіркелген емделушілерге пайдалануға қатысты ешбір дерек жоқ. Ауыр перифериялық күретамыр ауруы бар емделушілерді емдегенде дәстүрлі көктамырды тігу және сылу процедурасы сияқты сақтық танытыңыз.

Клиникалық артықшылықтар

Беттік көктамырдың кері ағынын емдеуде ClosureFast катетерімен көктамырды жабудың клиникалық артықшылықтары мыналарды қамтиды:

- Созылмалы көктамыр жеткіліксіздігі симптомдарын кетіру
- Варикозды жараның жазылуы
- Өмір сүру сапасының жақсаруы
- Ширақтықтың артуы

Мақсатты пайдаланушылар

ClosureFast катетері дуплексті ультрадыбыстық, тамыр интервенцияларымен және созылмалы көктамыр жеткіліксіздігімен таныс дәрігерлердің пайдалануына арналған.

Өнімділік сипаттары

ClosureFast жүйесі 2 негізгі құрамдастан тұрады: ClosureFast катетері және ClosureRFG радиожиілікті генераторы. Катетер катетердің қыздыру элементінің радиожиілікті қызуы арқылы қажетті емдеу аймағына сегменттік абляцияны жеткізу мақсатында жылу энергиясын береді. Радиожиілікті генератордың РЖ қуатын автоматты түрде реттеп, бастапқы температура мәнін сақтауы үшін катетер температураны радиожиілікті генераторға қайта береді. Катетер және кірістірілген қосылым кабелі стерильді күйде жеткізіледі және бір рет пайдалануға арналған, бір жолғы құрылғылар. Катетер радиожиілікті генераторға қосылым кабелі арқылы қосылады.

Ескертулер

- Бұл құрылғы тек бір рет пайдалануға арналған. Бұл құрылғыны қайта пайдаланбаңыз, қайта өңдемеңіз немесе қайта стерильдемеңіз. Қайта пайдалану, қайта өңдеу немесе қайта стерильдеу құрылғының құрылымдық тұтастығына қатер төндіруі мүмкін немесе емделушінің жарақатына, ауыруына немесе өліміне әкелуі мүмкін ластану қаупін тудырады.
- Егер тері сұйықтық енуінен қорғалмаған болса, тері аумағына жақын орналасқан көктамырды емдеу тері күйігіне әкелуі мүмкін.
- Іргелес жүйкелердің терможарақатынан жүйке жарақаты орын алуы мүмкін. Жүйкенің жарақаттану ықтималдығы тізеде, не тізеден төмен, немесе сұйықтық көктамыр маңына енбей емдеуде жоғарылау болуы мүмкін.

Сақтық шаралары

- Катетерді кіші радиусқа бүкпеңіз. Өзекті майыстыру катетерді зақымдауы мүмкін.
- Катетерді көктамырға енгізген кезде сым өткізгінің катетер ұшынан шығып тұрмайтынына көз жеткізіңіз.
- Көктамыр қабырғасы аневризмалық сегментте жұқалау болуы мүмкін. Көктамырды аневризмалық сегментпен тиімді түрде бітеу үшін аневризмалық сегмент үстінде ісінген аймаққа қосымша енгізу қажет болуы мүмкін. Көктамырды емдеу аневризмалық сегментке проксимальды және дистальды орналасқан сегменттерді қамтуы қажет.

Ықтимал жағымсыз жағдайлар

Ықтимал асқынулар мына тізімді қамтиды, бірақ онымен шектелмейді:

- Іргелес жүйке жарақаты немесе жүйке зақымы
- Гематома немесе серома
- Инфекция
- Қабыну
- Сыздау
- Флебит
- Өкпе эмболиясы
- Тері күйіктері немесе түссізденуі
- Тромбоз
- Тамыр перфорациясы

Егер құрылғыға қатысты оқыс жағдай орын алса, оқиғаны дереу Medtronic және тиісті құзыретті органға немесе қадағалау ұйымына хабарлаңыз.

Қалай жеткізіледі

Құрылғы зарарсыздандырылған күйде жеткізіледі және этиленоксид көмегімен зарарсыздандырылады.

Сақтау

Құрылғыны күн сәулесі түспейтін, құрғақ жерде сақтаңыз.

Ұсынылған материалдар мен жабдық

- Құламалы үстел
- Дуплексті ультрадыбыстық сканер
- Стерильді ультрадыбыстық гель
- Стерильді ультрадыбыстық анықтағыш қақпағы
- Теріастылық қатынас инесі
- 7 френч интродьюсер қабықшасы (ұзындығы 7 см немесе 11 см)
- 0,64 мм (0,025 in) сым өткізгі

Генераторды реттеу

Ескертпе: ClosureRFG генераторы операторының нұсқаулығын қараңыз.

1. Генераторға қуат көзін жалғаңыз.
2. Қуат қосқышымен қуатты қосыңыз.
3. Экрандағы бағдарламалық жасақтама нұсқасын растаңыз. Бағдарламалық жасақтама нұсқасының үйлесімділігі бойынша *Кесте 1* қараңыз.
4. Әдепкі мақсатты температура мәні — ClosureFast катетері үшін 120 °C.

   Ескертпе: RFG2 моделін пайдаланған кезде пайдаланушы 95 °C және 120 °C аралығында таңдай алады. Катетер радиожиілікті генераторға қосылғанша әдепкі мәндер көрсетілмейтінін ескеріңіз. Емдеу мәндерін дәрігер үйғарымына қарай реттеуге болады (тек RFG2). Мәндерді өзгерту нұсқаулары бойынша радиожиілікті генератор операторының нұсқаулығын қараңыз.

Кесте 1. ClosureFast жүйесінің техникалық сипаттары

Катетер моделі		**CF7-7-60**	**CF7-7-100**	**CF7-3-60**
Интродьюсер қабықшасы (минималды ішкі диаметр өлшемі)		7 френч (2,3 мм)	7 френч (2,3 мм)	7 френч (2,3 мм)
Енгізілу ұзындығы		60 см	100 см	60 см
Қыздыру элементінің диаметрі		2,3 мм	2,3 мм	2,3 мм
Қыздыру элементінің ұзындығы		7 см	7 см	3 см
Максималды қуат мәні		40 Вт	40 Вт	18 Вт
Әдепкі мақсатты температура мәні		120 °C	120 °C	120 °C
Бағдарламалық жасақтама нұсқасы	RFG2 моделі	4.0.0 не кейінгі	4.0.0 не кейінгі	4.4.0 не кейінгі
	RFG3 моделі	1.11.0 не кейінгі	1.11.0 не кейінгі	1.11.0 не кейінгі

Пайдалану жөніндегі нұсқаулар

Ескертпе: Асептикалық техниканы қолданыңыз.

Емделушіні дайындау

1. Бір жолғы керек-жарақтарды стерильді физиологиялық ерітіндімен (0,9% натрий хлориді) шайыңыз.
2. Егер жергілікті анестетик пайдаланылса, жергілікті анестетикті көктамырға қатынасу аймағына енгізіңіз. Сондай-ақ жеңіл седативті дәрі беруге болады.

   Ескертпе: Көктамырдың түйілуі мақсатты көктамырға қатынасу мүмкіндігіне жол бермеуі мүмкін. Кейбір дәрі-дәрмектер, салқын жер немесе емделушінің алаңдауы секілді көктамыр түйілуін туындатуы мүмкін факторларға жол бермеңіз.
3. Емделушіні көктамырға қатынасу мақсатында орналастырыңыз. Емделуші аяқтарын жүрек деңгейінен төмен түсіру көктамыр диаметрін арттырады, ал бұл көктамырға қатынасуды жеңілдетуі мүмкін.
4. Теріастылық таяқша, қатынас инесі көмегімен немесе кішігірім кесік арқылы емделетін көктамырға қатынасыңыз.
5. Интродьюсер қабықшасын өндірушінің пайдалану нұсқауларына сәйкес дайындап орналастырыңыз.

Катетерді тексеру және дайындау

1. Сыртқы қорабында көзге көрінетін зақым белгілерінің бар-жоғын тексеріңіз. Қораптан қапты алыңыз және зақымның бар-жоғын тексеріңіз (мысалы, жыртылу не тесілу).

   Абайлаңыз: Пайдалану алдында стерильді қаптама мен құрылғыны мұқият тексеріңіз. Егер қаптама не құрылғы зақымдалған болса, құрылғыны пайдаланбаңыз.
2. Қапты ашыңыз және науаны шығарыңыз.
3. Катетерді тексеріңіз.
4. Асептика ережелерін сақтап, кабель жалғағышын науа сыртына өткізіңіз және кабельді радиожиілікті генераторға жалғаңыз.

   Абайлаңыз: Кабель жалғағышын кез келген сұйықтыққа тигізбеңіз.
5. Катетерді науадан шығарыңыз және катетерді стерильді аймақ ішіне орналастырыңыз.
6. Стерильді физиологиялық ерітінді көмегімен катетер қуысын шайып толтырыңыз, тұтқада қуыс қақпағын жабыңыз және катетер өзегінің сыртқы бетін сүртіп шығыңыз.

   Абайлаңыз: Қыздыру элементі белсенді болған кезде катетерді шайып жіберу катетер шетінен шығатын сұйықтықты қыздырады. Катетер ұшы термокоагуляция жүргізілмеуі қажет аймаққа жақын болған кезде катетер арқылы сұйықтық жібермеңіз.
7. Катетерді интродьюсер қабықшасына енгізіңіз және катетер ұшын ең проксимальды емдеу нүктесіне жылжытыңыз. Ультрадыбыстық нұсқау, пальпация немесе сым өткізгі көмегімен катетерді емдеу аймағына апарыңыз.
8. Егер катетер жылжытуын жеңілдету үшін орталық қуыстың сым өткізгісі пайдаланылса, өндірушінің сым өткізгіні пайдалану нұсқауларын қараңыз. Сым өткізгіні шығарғаннан кейін, катетер қуысын стерильді физиологиялық ерітіндімен қайта шайыңыз және катетер шетіндегі қуыс қақпағын жабыңыз.

   Абайлаңыз: Катетерді не сым өткізгіні кедергіге қарсы жылжытпаңыз, әйтпесе көктамыр перфорациясы орын алуы мүмкін.

Ісінген аймаққа енгізу және катетер ұшының күйі

1. Емделетін тамыр айналасында шеңберлі сұйықтық қабатын түзу үшін периваскулярлық кеңістіктегі ісінген аймаққа сұйылтылған жергілікті анестетикті немесе физиологиялық ерітіндіні енгізіңіз. Катетердің қыздыру элементінің және көктамыр қабырғасының байланысуы үшін емделетін көктамырдың шамамен 10 $см^3$/см көлемін пайдалану ұсынылады. Сафенофеморальды анастомозға (SFJ) немесе сафенопоплитеальды анастомозға (SPJ) шамамен 5 см дистальды енгізіңіз; түйін сыртына енгізу ұштың ақырғы күйі расталғаннан кейін орындалады.

   Ескертпе: Көктамыр тері бетіне жақын орналасқан кезде физиологиялық немесе сұйылтылған жергілікті анестетик ерітіндісін ісінген аймаққа енгізу арқылы алдыңғы көктамыр қабырғасы және тері арасында >1 см теріастылық қашықтық қалдырыңыз.

2. Ультрадыбыстық аппараттың өлшегіштерімен катетер ұшы күйін тексеріңіз. Үлкен терiастылық көктамырды (GSV) немесе кіші терiастылық көктамырды (SSV) емдеген кезде ұшын түйіннен 2 см төмен орналастырыңыз.
3. Ультрадыбыстық нұсқау көмегімен ісінген аймақ сұйықтығын түйін сыртына енгізіңіз.

Емдеу

1. Көктамырдың төмендеуін, жайғасуын және қансырауын жеңілдету үшін емделуші аяқтарын жүрек деңгейінен жоғары орналастырыңыз (Тренделенбург күйі).
2. Катетер ұшы күйін сақтаған кезде қабықша төлкесі бірінші көрінетін өзек маркерімен тураланғанша интродьюсер қабықшасын ішінара шығара беріңіз немесе бірінші көрінетін өзек маркері деңгейінде теріге белгі сызыңыз. Қабықшаны теріге бекітіңіз (міндетті емес).
   Абайлаңыз: Терең көктамыр жүйесінде қыздыру элементімен емдемеңіз.
3. Қыздыру элементімен ұзына бойы тураланған ультрадыбыстық анықтағыш көмегімен қыздыру элементіне толық ұзына бойы сыртқы компрессияны, әрі анықтағышқа дистальды түрде 2-3 саусақ (қыздыру элементінің шамамен ұзындығы) компрессиясын қолдану арқылы қансыз дерлік аймақты құрыңыз.
   Абайлаңыз: Көктамырды қыздыру элементінде толық ұзына бойы қыспау тиімділіктің тұрақты болмауына немесе катетердің зақымдалу ықтималдығына әкелуі мүмкін.
4. Радиожиілікті генератордағы “RF Power (РЖ қуаты)” түймесін басып, радиожиілікті энергияны жеткізуді қосыңыз. Бұл әрекет “RF Power (РЖ қуаты)” түймесінің жыпылықтай бастауына әкеледі. Егер “RF Power (РЖ қуаты)” түймесі жанбаса немесе жыпылықтай бастамаса, көрсетілетін хабарды қараңыз және әрекет етіңіз. Қосымша мәлімет бойынша радиожиілікті генератор операторының нұсқаулығын қараңыз (RFG2).
5. Катетер тұтқасындағы түймені басып, радиожиілікті энергияны жеткізуді бастаңыз. Емдеу кезінде катетер тұтқасындағы түймені қайта басып, энергияны жеткізуді өшіруге болады. (Тек RFG2: радиожиілікті энергияны “START RF (РЖ ІСКЕ ҚОСУ)” түймесімен іске қосуға болады. Радиожиілікті энергияны “STOP RF (РЖ ТОҚТАТУ)” түймесімен немесе “RF Power (РЖ қуаты)” түймесімен өшіруге болады.)
   Ескертпе: 7 см қыздыру элементімен ClosureFast катетерінде қуат әдетте 40 Вт мәнінде басталады және егер компрессия дұрыс орналасса және емделетін көктамыр сегментінен тиісті түрде қан шығарылса, 10 секунд ішінде 20 Вт мәнінен төмендейді. 3 см қыздыру элементімен ClosureFast катетерінде қуат әдетте 18 Вт мәнінде басталады және егер компрессия дұрыс орналасса және емделетін көктамыр сегментінен тиісті түрде қан шығарылса, 10 секунд ішінде 10 Вт мәнінен төмендейді.
   Ескертпе: Егер радиожиілікті энергияны жеткізу басталғаннан кейін орнатылған температураға 5 секунд ішінде қол жеткізілмесе немесе егер қуат деңгейі жоғары қала берсе, көктамыр ішінде емдеу сегментін салқындататын ағын болуы мүмкін. Радиожиілікті энергияны жеткізуді тоқтатыңыз, қан шығару әдістері тиімділігін және үш күйінің дұрыстығын тексеріңіз, қажетінше түзетіңіз және сегмент өңделуін қайта бастаңыз.
   Ескертпе: Температура көрсеткіштерінің үнемі орнатылған температурадан төмен болуы емдеудің аяқсыз қалуына әкелуі мүмкін. Егер бұл орын алса, емдеуді тоқтатыңыз және тамырдың катетердің қыздыру элементіне орнатылғанын және емделетін тамыр сегментінде қан ағыны жоқтығын қайта растаңыз. Қажет болған кезде сырттан көбірек компрессия қолданыңыз және сегментті қайта өңдеңіз.
   Абайлаңыз: Егер емдеу әркелкі температураға байланысты тоқтатылса, катетерді шығарыңыз және қыздыру элементінде зақым жоқтығын тексеріңіз. Егер катетер зақымдалса, оны ауыстырыңыз.
   Абайлаңыз: Ескертулерге әрекет етпеу катетердің қатты зақымдалуына әкелуі мүмкін.
6. Емдеу уақыты аралығынан кейін радиожиілікті энергияны жеткізу автоматты түрде тоқтатылады. ClosureFast катетерін 7 см қыздыру элементімен пайдаланған кезде екінші энергия циклін сафенофеморальды анастомозға ең жақын сегментке жеткізіңіз. ClosureFast катетерін 3 см қыздыру элементімен пайдаланған кезде дәрігердің ұйғарымы бойынша екінші энергия циклі берілуі мүмкін.
7. Радиожиілікті энергияны жеткізуді дәрігер өз ұйғарымы бойынша берілген көктамыр сегментінде қайталай алады.
   Абайлаңыз: Кез келген көктамыр сегментіне 3 көп энергияны жеткізу циклін енгізбеңіз, себебі термоабляция тереңдігінің мөлшері едәуір артпайды.
   Абайлаңыз: Катетерді жіті емделген көктамыр сегменті арқылы қайта өткізбеңіз.
8. Келесі көрінетін өзек маркері қабықша төлкесімен тураланғанша катетерді жылдам шығарыңыз.
   Ескертпе: Қыздыру циклінен кейін көктамыр қабырғасы және катетер арасында аздаған үйкеліс орын алғаны қалыпты және бұл катетерді шығарған кезде байқалуы мүмкін.
9. Барлық сегменттер өңделгенше компрессия, емдеу және индекстеу тізбегін қайталап, келесі көктамыр сегментін *Қадам 3* және *Қадам 8* қадамдарына сай өңдеңіз. Катетер өзегінің сыртындағы интродьюсер қабықшасы ұзындығымен өзара байланысты қиғаш сызықтар және баспа сандар толық көрінген кезде соңғы толық емдеу сегментін көрсетеді.
   Ескертпе: Қыздыру элементінен тесу аймағына дейінгі минималды қашықтықты анықтау үшін қыздыру элементінен 3 см орналасқан үштік өзек белгісін пайдаланыңыз.
   Абайлаңыз: Қыздыру элементімен қабықша ішінде немесе дене сыртында емдеу тері күйігіне немесе катетер зақымына әкелуі мүмкін.
10. Катетер мен интродьюсер қабықшасын көктамырдан шығарыңыз және радиожиілікті генератор қуатын өшіріңіз. Емдеу нәтижесін анықтау үшін емделген көктамыр сегменттерін ультрадыбыспен бағалаңыз.
    Абайлаңыз: ClosureFast катетері көмегімен қайта емдеу алгоритмі жоқ; катетерді жіті емделген көктамыр сегменті арқылы қайта өткізбеңіз.
11. Қатынас орнындағы гемостазды алыңыз.
12. Көп қабатты компрессия бандажын табаннан шапқа дейін қолданыңыз.

Кейінгі күтім

1. Емделушіге көбірек жүріп-тұру және бірнеше күн физикалық жаттығу жасамау не ауыр зат көтермеу қажеттілігін хабарлаңыз.
2. Кем дегенде 1 апта бойы отадан кейінгі компрессия ұсынылады.
3. 72 сағат ішіндегі кейінгі тексеру тромбтың терең көктамырларға созылмағанына көз жеткізу мақсатындағы бағалауды қамтуы қажет.

Утилизация

Абайлаңыз: Құрылғыдан қолданыстағы заңнамаға, нормативтік ережелерге және ауруханаңың процедураларына, соның ішінде биологиялық қатерлерге, микробтық қатерлер мен жұқпалы заттектерге қатысты процедураларға сәйкес арылыңыз.

Кепілдік міндеттемелерінен бас тарту

Өнім жапсырмасындағы ескертулерде толығырақ ақпарат берілген және олар осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың ажырамас бөлігі болып есептеледі. Бұл өнім мұқият бақыланатын жағдайларда өндірілгенімен, Medtronic компаниясы осы өнім пайдаланылатын жағдайларды реттей алмайды. Сондықтан Medtronic компаниясы өнімнің коммерциялық сапасына немесе белгілі бір мақсатқа жарамдылығына қатысты үйғарынды кепілдіктен, сондай-ақ осы өнімге қатысты кез келген тікелей және жанама кепілдіктерден бас тартады. Medtronic компаниясы шығындар талабы кепілдік, келісім-шарт, құқық бұзушылық немесе өзге негізінде болса да, өнімді пайдалану, оның ақаулығы немесе істен шығуы нәтижесіндегі кез келген медициналық шығындар немесе кез келген тікелей, кездейсоқ немесе кейінгі шығындар үшін ешбір жеке тұлға немесе заңды тұлға алдында жауапты болмайды. Ешбір тұлғаның Medtronic компаниясын өнімге қатысты кез келген мәлімдемеге немесе кепілдікке заңды түрде міндеттеуге құқығы жоқ.

Жоғарыда көзделген ерекшеліктер мен шектеулер қолданылатын заңнаманың міндетті талаптарына қайшы келуге арналмаған және қайшы келуге арналған деп түсіндірілмеуі тиіс. Егер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың кез келген бөлігі не шарты құзыретті юрисдикция сотымен заңсыз, қамтамасыз етілмейді немесе қолданылатын заңнамамен қайшы деп танылса, осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың қалған бөліктерінің заңды күші сақталады және барлық құқықтар мен міндеттемелер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартуда белгілі бір бөліктің не шарттың заңды күші жоқ деп аталмағандай түсіндірілуі және қамтамасыз етілуі тиіс.

한국어

사용 지침

멸균, 일회용. 0.64mm(0.025in) 가이드와이어 및 ClosureRFG 발생기와 함께 사용.

참고:ClosureFast 시스템을 사용하기 전에 ClosureRFG 고주파 발생기 조작자 설명서를 포함해 모든 지침을 철저하게 읽어 주십시오. 지침에 언급된 모든 경고, 주의 사항 및 예방 조치를 준수하십시오. 그렇지 않을 경우 환자의 합병증을 유발할 수 있습니다.

ClosureFast 카테터

ClosureFast 카테터의 세 가지 모델은 발열체가 7cm인 ClosureFast 카테터(모델 번호: CF7-7-60 및 CF7-7-100)와 발열체가 3cm인 ClosureFast 카테터(모델 번호: CF7-3-60) 기기입니다. 제품 구성의 세부 설명은 표 1을 참조하십시오.

장치 설명

ClosureFast 시스템은 2개의 주요 구성품, 즉 ClosureFast 카테터와 ClosureRFG 고주파 발생기로 이루어져 있습니다. 카테터 및 통합 연결 케이블은 멸균 상태로 공급되며, 일회용 기기입니다. 카테터의 기능은 카테터 발열체의 고주파 가열을 통해 원하는 처치 부위에 열 에너지를 제공하고 온도를 고주파 발생기로 다시 전달하는 것입니다. 고주파 발생기는 사용 도중에 멸균 영역 외부에 머물며 비멸균 상태로 공급됩니다. 카테터는 연결 케이블을 통해 고주파 발생기와 연결됩니다.

사용 목적

ClosureFast 카테터는 섬유성 밀봉을 통해 치료 혈관을 폐쇄하기 위해 ClosureRFG 발생기와 함께 사용하기 위한 것입니다.

대상 환자군

이 기기는 만성 정맥 부전이 있는 성인 환자에서 사용하기 위한 것입니다.

사용 적응증

ClosureFast 카테터는 표재성 정맥 역류가 있는 환자에서 혈관의 정맥 내 응고를 위한 것입니다.

금기

ClosureFast 카테터는 대상 정맥 부위에 혈전이 있는 환자에서는 사용이 금지됩니다.

참고:기록된 말초 동맥 질환이 있는 환자에서 이 카테터의 사용에 대한 데이터는 존재하지 않습니다. 심각한 말초 동맥 질환이 있는 환자의 치료에서는 전통적인 정맥 결찰 및 발거술과 동일한 주의를 기울여야 합니다.

임상적 유익성

표재성 정맥 역류 치료에서 ClosureFast 카테터를 사용한 정맥 봉합의 임상적 유익성은 다음과 같습니다.

- 만성 정맥 부전 증상 해소
- 정맥성 하지 궤양 치유
- 삶의 질 향상
- 이동성 증가

대상 사용자

ClosureFast 카테터는 이중 초음파, 정맥 중재술, 만성 정맥 부전에 익숙한 의사가 사용하도록 설계되었습니다.

성능 특성

ClosureFast 시스템은 2개의 주요 구성품, 즉 ClosureFast 카테터와 ClosureRFG 고주파 발생기로 이루어져 있습니다. 카테터는 카테터 발열체의 고주파 가열을 통해 원하는 처치 부위에 구획 절제술 실시를 위한 열 에너지를 제공합니다. 카테터는 고주파 발생기가 자동으로 RF 전력을 제어하고 미리 설정된 온도를 유지할 수 있도록 온도를 고주파 발생기로 다시 전달합니다. 카테터 및 통합 연결 케이블은 멸균 상태로 공급되며, 일회용 기기입니다. 카테터는 연결 케이블을 통해 고주파 발생기와 연결됩니다.

경고

- 본 기기는 일회용으로 설계되었습니다. 이 기기를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재가공 또는 재멸균 시 기기의 구조적 무결성이 손상되거나 오염 위험이 야기될 수 있으며 이로 인해 환자의 부상, 질병 또는 사망 등을 초래할 수 있습니다.
- 피부 표면 근처에 위치한 정맥의 치료는 수액 침윤으로 피부를 보호하지 않는 경우 피부 화상을 초래할 수 있습니다.
- 인접한 신경이 열 손상을 입어 신경이 손상될 수 있습니다. 무릎 이하 부위 치료의 경우에나 정맥주위 수액 침윤윤 없이 치료하는 경우 신경 손상의 위험이 더 높을 수 있습니다.

예방 조치

- 카테터를 팽팽한 반경으로 구부리지 마십시오. 샤프트를 비틀면 카테터에 손상을 줄 수 있습니다.
- 카테터를 정맥으로 삽입할 때 가이드와이어가 카테터 팁에서 돌출되지 않도록 하십시오.
- 동맥류 부위에서는 정맥벽이 더 얇을 수 있습니다. 동맥류 부위가 있는 정맥을 효과적으로 차단하기 위해, 동맥류 부위에 팽창 침윤이 추가로 필요할 수 있습니다. 이 정맥 치료는 동맥류 부위의 근위부 및 원위부를 포함해야 합니다.

발생 가능한 이상사례

발생 가능한 합병증을 포함하나 이에 국한되지 않습니다.

- 인접 신경의 손상
- 혈종 또는 장액종
- 감염
- 염증
- 통증
- 정맥염
- 폐색전
- 피부 화상 또는 변색
- 혈전증
- 혈관 천공

기기와 관련된 심각한 사고가 발생하는 경우, 즉시 Medtronic 및 해당 관할당국이나 규제 기관에 사고를 보고하십시오.

제품 공급 방식

이 기기는 멸균된 상태로 공급되며 산화에틸렌을 사용하여 멸균됩니다.

보관

일광을 피해 건조한 장소에 기기를 보관하십시오.

권장 공급품 및 장비

- 경사 테이블
- 이중 초음파 스캐너
- 멸균 초음파 젤
- 멸균 초음파 변환기 커버
- 경피 접근 바늘
- 7Fr 유도관 덮개(7cm 또는 11cm 길이)
- 0.64mm(0.025in) 가이드와이어

발생기 설정

참고:ClosureRFG 발생기 조작자 설명서를 참조하십시오.

1. 발생기에 전원을 연결합니다.
2. 전원 스위치를 사용해 전원을 켭니다.
3. 화면에 나타나는 소프트웨어 버전을 확인합니다. 소프트웨어 버전 호환성은 표 1을 참조하십시오.
4. ClosureFast 카테터에 대한 기본 목표 온도 설정은 120 °C입니다.
   참고:RFG2 모델을 사용하는 경우, 사용자는 95 °C~120 °C 범위에서 선택할 수 있습니다. 카테터가 고주파 발생기에 연결될 때까지는 기본 설정값이 나타나지 않는다는 점에 유의하십시오. 치료 설정은 의사의 선호도에 따라 조정할 수 있습니다(RFG2만 해당). 설정을 변경하는 방법은 고주파 발생기 조작자 설명서의 지침을 참조하십시오.

표 1. ClosureFast 시스템 사양

카테터 모델		CF7-7-60	CF7-7-100	CF7-3-60
유도관 덮개(최소 ID 크기)		7Fr (2.3mm)	7Fr (2.3mm)	7Fr (2.3mm)
삽입 가능 길이		60cm	100cm	60cm
발열체 직경		2.3mm	2.3mm	2.3mm
발열체 길이		7cm	7cm	3cm
최대 전력 설정		40W	40W	18W
기본 목표 온도 설정		120 °C	120 °C	120 °C
소프트웨어 버전	RFG2 모델	4.0.0 이상	4.0.0 이상	4.4.0 이상
	RFG3 모델	1.11.0 이상	1.11.0 이상	1.11.0 이상

사용 지침

참고:무균 기법을 이용하십시오.

환자 준비

1. 일회용 부속품을 멸균 생리 식염수(0.9% 염화나트륨)로 관류하십시오.
2. 국소 마취제를 사용하는 경우, 정맥 접근 부위에 국소 마취제를 투여하십시오. 가벼운 진정제를 투여할 수도 있습니다.
   참고:정맥경련이 대상 정맥 접근 능력을 저해할 수 있습니다. 특정 약물, 추운 환경, 또는 환자의 긴장 등 정맥경련을 유발할 수 있는 요인을 방지하십시오.
3. 정맥 접근을 위해 환자의 체위를 조절합니다. 환자의 다리를 심장 높이 아래로 낮추면 정맥 직경이 증가해 정맥 접근이 용이해질 수 있습니다.
4. 접근 바늘이나 작은 절개 부위를 이용해 경피 스틱을 통해 치료할 정맥으로 접근합니다.
5. 제조업체 사용 지침에 따라 유도관 덮개를 준비하고 배치합니다.

카테터 점검 및 준비

1. 외부 상자에 가시적인 손상의 징후가 있는지 점검합니다. 상자에서 파우치를 꺼내고 파우치가 손상되었는지(찢어지거나 구멍 등) 점검합니다.
   주의:사용 전에 멸균 포장 및 기기를 주의 깊게 점검하십시오. 포장이나 기기가 손상된 경우 기기를 사용하지 마십시오.
2. 파우치를 개봉하고 트레이를 꺼냅니다.
3. 카테터를 점검합니다.
4. 무균 기법을 이용하여, 트레이에서 케이블 커넥터를 꺼내 케이블을 고주파 발생기에 연결합니다.
   주의:케이블 커넥터가 액체와 접촉하지 않도록 하십시오.
5. 카테터를 트레이에서 꺼내 멸균 영역에 배치합니다.
6. 멸균 생리식염수를 이용해 카테터 내강을 관류하여 채우고 손잡이에서 내강의 캡을 닫은 후 카테터 샤프트의 외부 표면을 닦습니다.
   주의:발열체가 작동 중일 때 카테터를 통과해 관류하면 카테터 말단에서 나오는 액체가 가열됩니다. 카테터 팁이 열로 응고되어서는 안되는 부위 근처에 있을 때는 카테터를 통한 액체 전달을 피하십시오.
7. 카테터를 유도관 덮개 안으로 삽입하고 카테터 팁을 가장 근위부의 치료 지점으로 전개합니다. 초음파 안내, 촉지, 또는 가이드 와이어를 이용해 카테터를 치료 부위로 이동시킵니다.
8. 카테터 전개를 돕기 위해 중앙 내강 가이드 와이어를 사용하는 경우, 제조업체의 가이드 와이어 사용 설명서를 참조하십시오. 가이드와이어를 제거한 후 카테터 내강을 멸균 생리 식염수로 다시 관류하고 카테터 말단에서 내강의 캡을 닫습니다.
   주의:카테터나 가이드와이어를 저항에 맞서 전개하지 마십시오. 정맥 천공이 발생할 수 있습니다.

팽창 침윤 및 카테터 팁 배치

1. 희석한 국소 마취제나 식염수를 혈관주위 공간으로 팽창 침윤시켜 치료할 혈관 주위를 둘러싸는 수액 층을 만듭니다. 카테터 발열체와 정맥벽이 접촉하도록 하기 위해, 약 10cm^3/cm의 치료 정맥 용적이 권장됩니다. 복재대퇴정맥 접합부(SFJ) 또는 복재슬와정맥 접합부(SPJ)에서 약 5cm 원위부까지 침윤합니다. 이 접합부 이상의 침윤은 최종 팁 배치가 확인된 후에 시행합니다.
   참고:정맥이 피부 표면 근처에 위치한 경우, 식염수 또는 희석한 국소 마취제의 팽창 침윤을 이용해 전정맥벽과 피부 사이의 피하 거리를 >1cm가 되게 하십시오.
2. 초음파 기계의 측정 캘리퍼를 이용해 카테터 팁 위치를 확인합니다. 대복재정맥(GSV)이나 소복재정맥(SSV)을 시술하는 경우, 팁을 접합부 아래 2cm에 배치합니다.
3. 초음파 유도 하에 팽창용액을 접합부 너머로 침윤시킵니다.

치료

1. 정맥의 허탈, 부착 및 사혈을 용이하게 하기 위해 다리를 심장 높이보다 위에 배치합니다(트렌델렌버그 체위).
2. 카테터 팁의 위치를 유지하면서, 덮개 허브가 첫 번째 가시적 샤프트 마커와 정렬되거나 첫 번째 가시적 샤프트 마커 높이로 피부에 표시를 그릴 때까지 유도관 덮개를 부분적으로 빼냅니다. 덮개를 피부에 고정시킵니다(선택적).
   주의:심부정맥계에서는 발열체를 이용해 치료하지 마십시오.
3. 초음파 변환기를 발열체와 세로로 정렬하고 2~3개의 손가락 끝으로(대략 발열체의 길이까지) 변환기 원위부를 압박함으로써 발열체 전체 길이를 따라 외부에서 압박을 가해 피가 거의 없는 부위를 만듭니다.
   주의:발열체 길이 전체에 걸쳐 정맥을 압박하지 못하면 효과가 일관되지 않거나 카테터 손상을 야기할 수 있습니다.
4. 고주파 발생기에 있는 "RF Power(RF 전력)" 버튼을 눌러 고주파 에너지 전달을 실행합니다. 이 작동으로 "RF Power(RF 전력)" 버튼이 깜박이기 시작합니다. "RF Power(RF 전력)" 버튼이 켜지지 않거나 깜박임을 시작하지 않으면, 나타나는 메시지를 관찰하고 그에 따라 대처하십시오. 더 자세한 내용은 고주파 발생기 조작자 설명서를 참조하십시오(RFG2).
5. 카테터 손잡이에 있는 버튼을 눌러 고주파 에너지 전달을 개시합니다. 치료를 하는 동안 카테터 손잡이의 버튼을 다시 눌러 에너지 전달을 중단할 수 있습니다. (RFG2만 해당: "START RF(RF 시작)" 버튼을 이용해 고주파 에너지를 개시할 수 있습니다. "STOP RF(RF 중단)" 버튼이나 "RF Power(RF 전력)" 버튼을 이용해 고주파 에너지를 끌 수 있습니다.)
   참고:7cm 발열체가 있는 ClosureFast의 경우, 전력은 보통 40W에서 시작해 정확한 위치에 압박이 가해지고 치료 중인 정맥 부위가 적절하게 사혈되면 전력은 10초 이내에 20W 미만으로 떨어집니다. 3cm 발열체가 있는 ClosureFast의 경우, 전력은 보통 18W에서 시작해 정확한 위치에 압박이 가해지고 치료 중인 정맥 부위가 적절하게 사혈되면 10초 이내에 10W 미만으로 떨어집니다.
   참고:고주파 에너지 전달 개시 후 5초 이내에 정해진 온도에 도달하지 않거나 전력 수준이 계속 높은 경우, 정맥 내에 치료 부위를 냉각하는 유량이 있을 수 있습니다. 고주파 에너지 전달을 종료하고, 사방혈 방법의 효율성 및 적절한 팁 위치를 확인하며, 필요에 따라 시정한 후 해당 부위의 치료를 다시 개시하십시오.
   참고:온도 측정값이 지속적으로 정해진 온도 미만이라면 불완전한 치료를 초래할 수 있습니다. 이런 일이 발생하면 치료를 중단하고 혈관의 카테터 발열체 부착 여부와 치료하는 정맥 부위 내 혈류의 존재를 다시 확인하십시오. 필요한 경우 외부 압박을 더 강하게 가하고 부위를 재치료하십시오.
   주의:일정하지 않은 온도 때문에 치료를 중단한 경우, 카테터를 제거하고 발열체에 손상이 없는지 점검하십시오. 카테터가 손상된 경우에는 교체하십시오.
   주의:경고에 적절하게 대처하지 않으면 카테터에 심각한 손상을 초래할 수 있습니다.
6. 치료 시간 간격이 지나면, 고주파 에너지 전달이 자동으로 종료됩니다. 7cm 발열체가 있는 ClosureFast 카테터를 사용하는 경우, SFJ에 가장 가까운 부위 하나에 두 번째 에너지 주기를 전달하십시오. 3cm 발열체가 있는 ClosureFast 카테터를 사용하는 경우, 의사의 재량에 따라 두 번째 에너지 주기를 제공할 수 있습니다.
7. 의사의 재량에 따라 고주파 에너지 전달을 특정 정맥 부위에 반복할 수 있습니다.
   주의:열절제 깊이가 크게 증가할 수 있으므로 특정 정맥 부위에 3회를 초과하는 에너지 전달 주기를 시행하지 마십시오.
   주의:급성으로 치료한 정맥 부위를 통해 카테터를 재전개하지 마십시오.
8. 다음 가시적 샤프트 마커가 덮개의 허브와 정렬될 때까지 카테터를 신속하게 빼냅니다.
   참고:가열 주기 후 정맥벽과 카테터 사이의 약간의 마찰은 정상이며 카테터를 빼내는 동안 알아차릴 수 있습니다.
9. 모든 부위를 치료할 때까지 3단계~8단계에 따라 압박, 치료 및 색인 순서를 반복하면서 다음 정맥 부위를 치료합니다. 대각선 및 유도관 덮개 길이와 연관된 카테터 샤프트 외부에 인쇄된 숫자가 완전히 눈에 보이면 마지막 전체 치료 부위를 나타냅니다.
   참고:발열체에서 3cm 떨어진 위치에 있는 3개로 된 샤프트 표시를 이용해 발열체에서 천공 부위까지의 최소 거리를 확인하십시오.
   주의:덮개 내부 또는 신체 외부에서 발열체를 이용해 치료하면 피부 화상이나 카테터 손상을 초래할 수 있습니다.
10. 카테터와 유도관 덮개를 정맥에서 제거하고 고주파 발생기의 전원을 끕니다. 초음파로 치료한 정맥 부위를 평가해 치료 결과를 확인합니다.
    주의:ClosureFast 카테터에는 재치료 알고리즘이 없습니다. 급성으로 치료된 정맥 부위를 통해 카테터를 재전개하지 마십시오.
11. 접근 부위를 지혈합니다.
12. 발에서 사타구니까지 압박 붕대를 여러 겹 감습니다.

사후 관리

1. 환자에게 자주 걷고 며칠 동안 힘든 활동이나 무거운 물건을 들어올리기는 일을 삼가도록 지시합니다.
2. 적어도 1주 이상 시술 후 압박 붕대 착용이 권장됩니다.
3. 72시간 이내의 후속관리 검사에는 혈전이 심부정맥으로 확장되지 않았음을 확인하는 평가가 포함되어야 합니다.

폐기

주의:장치는 생물학적 위험, 미생물 위험 및 감염성 물질에 관한 것을 포함하여 해당 법률, 규정 및 병원 절차에 따라 처리 및 폐기하십시오.

보증 책임의 제한

제품 라벨링에 포함된 경고는 더 상세한 정보를 제공하며, 본 보증 책임 제한의 일부로 간주됩니다. 제품은 엄격하게 통제된 조건에서 제조되었지만, Medtronic은 이 제품이 사용되는 조건을 통제할 수 없습니다. 따라서, Medtronic은 제품에 대한 모든 명시적 및 묵시적 보증 책임을 부인하며, 여기에는 시장성 또는 특정 목적에의 적합성에 대한 모든 묵시적 보증을 포함하나 이에 국한되지 않습니다. Medtronic은 이 제품의 사용, 결함, 고장 또는 오작동으로 인해 개인이나 조직에 발생한 직접적, 우발적, 결과적인 손해 또는 의료비에 대해, 그러한 배상 청구가 보증, 계약, 불법 행위 등을 기반으로 하는지를 불문하고 어

떠한 책임도 지지 않습니다. Medtronic은 제품과 관련된 어떤 진술 또는 보증에 대해 누구의 구속도 받지 않습니다.

상기 명시된 예외 및 제한은 적용 가능한 법의 의무적인 조항에 대한 위반 의도로 해석되지 않아야 합니다. 이 보증 책임 제한 중 일부 또는 조건이 해당 관할 지역의 법원을 통해 해당 법률과 상충하거나 불법 또는 시행 불가능한 것으로 판단되더라도, 이 보증 책임 제한의 나머지 부분에 대한 효력에는 영향을 미치지 않으며, 모든 권리와 책임은 이 보증 책임 제한에 실효성이 없는 것으로 판단되는 특정 부분 또는 조건이 포함되어 있지 않았던 것처럼 해석되고 시행됩니다.

Lietuviškai

Naudojimo instrukcijos

Sterilus, tik vienkartinio naudojimo Skirtas naudoti su 0,64 mm (0,025 in) kreipiamąja viela ir „ClosureRFG“ generatoriumi.

Pastaba. Prieš naudodami „ClosureFast“ sistemą atidžiai perskaitykite visas instrukcijas, įskaitant „ClosureRFG“ radiodažnių generatoriaus naudojimo vadovą. Laikykitės visų šioje instrukcijoje pateiktų įspėjimų, atsargumo priemonių ir perspėjimų. Jų nesilaikant pacientui gali kilti komplikacijų.

„ClosureFast“ kateteriai

„ClosureFast“ kateterių trys modeliai yra „ClosureFast“ kateteriai su 7 cm kaitinimo elementu (modelių numeriai: CF7-7-60 ir CF7-7-100) ir „ClosureFast“ kateteriai su 3 cm kaitinimo elementu (modelio numeris: CF7-3-60) prietaisai. Gaminio konfigūracijos išsamią informaciją žr. *1 Lent*.

Prietaiso aprašymas

„ClosureFast“ sistemą sudaro 2 pagrindiniai komponentai: „ClosureFast“ kateteris ir „ClosureRFG“ radiodažnių generatorius. Kateteris ir integruotas jungiamasis kabelis tiekiami sterilūs. Jie yra vienkartiniai prietaisai. Kateterio funkcija yra skleisti šiluminę energiją pageidaujamai gydomai vietai radiodažniniu kateterio kaitinimo elemento kaitinimu ir perduoti temperatūrą atgal į radiodažnių generatorių. Naudojimo metu radiodažnių generatorius lieka už sterilaus lauko ribų ir todėl tiekiamas nesterilus. Kateteris yra prijungiamas prie radiodažnių generatoriaus jungiamuoju kabeliu.

Paskirtis

„ClosureFast“ kateteris skirtas naudoti kartu su „ClosureRFG“ generatoriumi, kad būtų užkemšama gydoma kraujagyslė fibroziniu kaiščiu.

Numatoma pacientų populiacija

Šis prietaisas skirtas naudoti suaugusiems, sergantiems lėtiniu venų nepakankamumu.

Naudojimo indikacijos

„ClosureFast“ kateteris skirtas endovaskulinei kraujagyslių koaguliacijai pacientams, kuriems yra paviršinių venų refliuksas.

Kontraindikacijos

„ClosureFast“ kateteris kontraindikuotinas pacientams, kuriems tiksliniame venos segmente yra trombas.

Pastaba. Nėra duomenų apie šio kateterio naudojimą pacientams, sergantiems dokumentuota periferinių arterijų liga. Gydydami pacientus, sergančius progresavusia periferinių arterijų liga, būkite taip pat atsargūs, kaip ir atlikdami įprastą venų perrišimo ir pašalinimo procedūrą.

Klinikinė nauda

Venų užkimšimo „ClosureFast“ kateteriu gydant paviršinių venų refliuksą klinikinė nauda yra:

- lėtinio venų nepakankamumo simptomų išnykimas,
- veninių kojos opų išgijimas,
- gyvenimo kokybės pagerėjimas,
- padidėjęs mobilumas.

Numatytieji naudotojai

„ClosureFast“ kateteris skirtas naudoti gydytojų, kurie susipažinę su „Duplex“ ultragarsiniu tyrimu, kraujagyslių intervencijomis ir lėtiniu venų nepakankamumu.

Veikimo charakteristikos

„ClosureFast“ sistemą sudaro 2 pagrindiniai komponentai: „ClosureFast“ kateteris ir „ClosureRFG“ radiodažnių generatorius. Kateteris skleidžia šiluminę energiją, kad būtų atlikta segmento abliacija pageidaujamai gydomai vietai radijo dažniu kaitinant kateterio kaitinimo elementą. Kateteris perduoda temperatūrą atgal į radiodažnių generatorių, kad radiodažnių generatorius automatiškai kontroliuotų RD galią ir palaikytų iš anksto nustatytą temperatūrą. Kateteris ir integruotas jungiamasis kabelis tiekiami sterilūs. Jie yra vienkartiniai prietaisai. Kateteris yra prijungiamas prie radiodažnių generatoriaus jungiamuoju kabeliu.

Įspėjimai

- Įtaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai šio įtaiso. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas prietaiso struktūrinis vientisumas arba kilti užteršimo pavojus, dėl ko pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba gali mirti.
- Gydant veną, esančią šalia odos paviršiaus, galima nudeginti odą, jei ji nėra apsaugota infiltracija skysčiais.
- Dėl greta esančių nervų šiluminio pažeidimo gali atsirasti nervų pažeidimas. Nervų pažeidimo rizika gali būti didesnė gydant kelio lygyje ar žemiau arba be periveninės skysčių infiltracijos.

Atsargumo priemonės

- Kateterio nelenkite siauru spinduliu. Perlenkus, galima pažeisti kateterį.
- Kai kateterį stumiate į veną, užtikrinkite, kad kreipiamoji viela neišsikištų už kateterio galiuko.
- Aneurizmos segmente venos sienelė gali būti plonesnė. Kad vena būtų sėkmingai užkimšta aneurizmos segmente, virš aneurizmos segmento gali reikėti papildomos infiltracijos. Venos gydymas turėtų apimti segmentus, esančius proksimaliai ir distaliai aneurizmos segmento.

Galimi nepageidaujami poveikiai

Toliau išvardytos galimos komplikacijos (sąrašas negalutinis):

- gretimų nervų pažeidimas,
- hematoma ar seroma,
- infekcija
- uždegimas
- Skausmas
- Flebitas
- Plaučių arterijos embolija
- odos nudegimas ar spalvos pasikeitimas.
- Trombozė
- kraujagyslės pradūrimas,

Jei įvyktų pavojingas incidentas, susijęs su prietaisu, nedelsdami praneškite apie incidentą bendrovei „Medtronic“ ir atitinkamai kompetentingai institucijai arba reguliavimo institucijai.

Kaip pristatomas

Priemonė tiekiama sterili. Ji sterilizuota etileno oksidu.

Laikymas

Priemonę laikykite sausoje, nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje.

Rekomenduojamos priemonės ir įranga

- pakreipiamas stalas
- „Duplex“ ultragarsinis skeneris
- sterilus ultragarso gelis
- Sterilus ultragarso daviklio apdangalas
- Perkutaninės prieigos adata
- 7 Fr įvediklio mova (7 cm arba 11 cm ilgio)
- 0,64 mm (0,025 in) kreipiamoji viela

Generatoriaus parengimas

Pastaba. Žr. „ClosureRFG“ generatoriaus naudojimo vadovą.

1. Prie generatoriaus prijunkite maitinimo šaltinį.
2. Maitinimo jungikliu įjunkite maitinimą.
3. Ekrane patikrinkite programinės įrangos versiją. Apie programinės įrangos versijos suderinamumą žr. *1 Lent*.
4. „ClosureFast“ kateterio numatytoji tikslinės temperatūros nuostata yra 120 °C.
   Pastaba. Kai naudojamas RFG2 modelis, naudotojas gali pasirinkti nuo 95 °C iki 120 °C. Atkreipkite dėmesį, kad numatytieji nustatymai nerodomi, kol kateteris neprijungiamas prie radiodažnių generatoriaus. Gydymo nuostatas galima koreguoti pagal gydytojo pageidavimus (tik RFG2). Instrukcijas, kaip pakeisti nuostatas, žr. radiodažnių generatoriaus naudojimo vadove.

1 Lentelė. „ClosureFast“ sistemos specifikacijos

Kateterio modelis		**CF7-7-60**	**CF7-7-100**	**CF7-3-60**
Įvediklio mova (minimalus ID dydis)		7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Įstumiamas ilgis		60 cm	100 cm	60 cm
Kaitinimo elemento skersmuo		2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm
Kaitinimo elemento ilgis		7 cm	7 cm	3 cm
Maksimali galios nuostata		40 W	40 W	18 W
Numatytoji tikslinės temperatūros nuostata		120 °C	120 °C	120 °C
Programinės įrangos versija	RFG2 modelis	4.0.0 arba naujesnė	4.0.0 arba naujesnė	4.4.0 arba naujesnė
	RFG3 modelis	1.11.0 arba naujesnė	1.11.0 arba naujesnė	1.11.0 arba naujesnė

Naudojimo nurodymai

Pastaba. Laikykitės aseptikos.

Paciento paruošimas

1. Vienkartinius priedus praskalaukite steriliu fiziologiniu tirpalu (0,9 % natrio chloridu).
2. Jeigu taikomas vietinis anestetikas, vietinį anestetiką suleiskite venos prieigos vietoje. Taip pat galima taikyti lengvą sedaciją.
   Pastaba. Dėl venų spazmo gali būti sunku patiekti į tikslinę veną. Venkite veiksnių, kurie gali sukelti venų spazmą, pvz., tam tikrų vaistų, šaltos aplinkos ar paciento nerimo.
3. Pacientą paguldykite prieigai į veną. Paciento kojas nuleidus žemiau širdies lygio, padidėja venų skersmuo, todėl prieiga į veną yra lengvesnė.
4. Prieigą į veną galima palengvinti perkutaniniu dūriu prieigos adata ar nedideliu pjūviu.
5. Pagal naudojimo instrukcijas paruoškite ir padėkite įvediklio movą.

Kateterio tikrinimas ir paruošimas

1. Patikrinkite išorinę dėžutę, ar nėra matomų pažeidimų požymių. Iš dėžutės išimkite maišelį ir jį patikrinkite, ar nėra pažeidimų (pvz., įplėšimų ar pradūrimų).
   Perspėjimas: Prieš naudodami įdėmiai apžiūrėkite sterilią pakuotę ir priemonę. Jei pakuotė arba priemonė pažeista, priemonės nenaudokite.
2. Atidarykite maišelį ir išimkite dėklą.
3. Patikrinkite kateterį.
4. Laikydamiesi aseptikos kabelio jungtį paimkite nuo dėklo ir kabelį prijunkite prie radiodažnių generatoriaus.
   Perspėjimas: Saugokite, kad į kabelio jungtį nepatektų jokių skysčių.
5. Kateterį išimkite iš dėklo ir padėkite steriliame lauke.
6. Steriliu fiziologiniu tirpalu praplaukite ir pripildykite kateterio spindį, dangteliu uždenkite spindį rankenoje ir nušluostykite kateterio išorinį paviršių.
   Perspėjimas: Skalaujant kateterį, kai kaitinimo elementas yra aktyvus, bus šildomas skystis, ištekantis iš kateterio galo. Venkite leisti skystį per kateterį, kai kateterio galiukas yra netoli srities, kuri neturėtų būti koaguliuojama.
7. Kateterį įkiškite į įvediklio movą ir kateterio galiuką stumkite į labiausiai proksimalinį gydomą tašką. Kateterį stumkite į gydomą vietą kontroliuodami ultragarsu, palpacija ar vieliniu kreipikliu.
8. Jeigu kateterį stumiate naudodami centrinio spindžio kreipiamąją vielą, kaip ją naudoti, žr. gamintojo naudojimo instrukcijas. Ištraukę kreipiamąją vielą kateterio spindį praskalaukite steriliu fiziologiniu tirpalu ir uždenkite spindį kateterio gale.
   Perspėjimas: Kateterio ar kreipiamosios vielos nekiškite esant pasipriešinimui, nes gali įvykti venos perforacija.

Tumescentinė infiltracija ir kateterio galiuko padėtis

1. Taikykite tumescentinę infiltraciją atskiestu vietiniu anestetiku ar fiziologiniu tirpalu į perivaskulinį tarpą, kad apie gydomą kraujagyslę būtų sukurtas apskritiminis skysčio sluoksnis. Kad būtų pasiektas sąlytis tarp kateterio kaitinimo elemento ir venos sienelės, rekomenduojamas apytiksliai 10 cm^3 tūris gydomos venos cm. Suleiskite apie 5 cm distaliai poodinės-šlaunies venų jungties (SFJ) ar poodinės-pakinklio venų jungties (SPJ); infiltracija po jungtimi bus atliekama patvirtinus galutinę galiuko padėtį.

Pastaba. Kai netoli odos paviršiau nustatote venos padėtį, sudarykite poodinį >1 cm kelią tarp priekinės venos sienelės ir odos sudarydami tumescentinę infiltraciją fiziologiniu tirpalu ar atskiesto vietinio anestetiko tirpalu.

2. Ultragarso aparato matavimo skriestuvu patikrinkite kateterio galiuko padėtį. Kai gydote didžiąją poodinę veną (DPV) arba mažąją poodinę veną (MPV), galiuką padėkite 2 cm žemiau jungties.
3. Kontroliuodami ultragarsu infiltruokite skysčio žemiau jungties.

Gydymas

1. Paciento kojas pakelkite virš širdies lygio, kad būtų palengvintas venų kolapsas, suglaudimas ir ekssangvinacija (Trendelenburgo padėtis).
2. Išlaikydami kateterio galiuko padėtį iš dalies ištraukite įvediklio movą, kad movos įvorė būtų sulygiuota su pirmuoju matomu našies žymekliu, ar ant odos pažymėkite pirmojo matomo našies žymeklio vietą. Movą fiksuokite prie odos (neprivaloma).

   Perspėjimas: Netaikykite gydymo, kai kaitinimo elementas yra giliųjų venų sistemoje.
3. Sukurkite beveik bekraujį lauką išoriškai suspausdami per visą kaitinimo elemento ilgį ultragarso keitikliu, sulygiuotu su kaitinimo elementu, plius spaudimas 2–3 pirštų ilgiu (apytikslis kaitinimo elemento ilgis) distaliai daviklio.

   Perspėjimas: Nesuspaudus venos per visą kaitinimo elemento ilgį gali sumažėti veiksmingumas arba kateteris gali sugesti.
4. Paspausdami radiodažnių generatoriaus mygtuką „RF Power“ (RD energija) paleiskite radiodažnių energiją. Dėl šio veiksmo mygtukas „RF Power“ (RD energija) pradės mirksėti. Jeigu mygtukas „RF Power“ (RD energija) nešviečia ar nepradeda mirksėti, stebėkite rodomą pranešimą ir reaguokite. Daugiau informacijos žr. radiodažnių generatoriaus naudojimo vadovą (RFG2).
5. Paspausdami kateterio rankenos mygtuką pradėkite leisti radiodažnių energiją. Gydymo metu energijos tiekimą galima išjungti dar kartą paspaudus kateterio rankenos mygtuką. (tik RFG2: radiodažnių energiją galima paleisti mygtuku „START RF“ (Paleisti RD). Radiodažnių energiją galima išjungti mygtuku „STOP RF“ (Sustabdyti RD) arba mygtuku „RF Power“ (RD energija).

   Pastaba. Naudojant „ClosureFast“ kateterį su 7 cm kaitinimo elementu, galia paprastai prasideda 40 W ir nukrenta žemiau 20 W per 10 sekundžių, jeigu spaudžiama tinkamoje vietoje ir gydomos venos segmentas buvo tinkamai ekssangvinuotas. Naudojant „ClosureFast“ kateterį su 3 cm kaitinimo elementu, galia paprastai prasideda 18 W ir nukrenta žemiau 10 W per 10 sekundžių, jeigu spaudžiama tinkamoje vietoje ir gydomos venos segmentas buvo tinkamai ekssangvinuotas.

   Pastaba. Jeigu nustatyta temperatūra nepasiekiama per 5 sekundes pradėjus radiodažnių energijos leidimą arba jeigu galios lygis išlieka aukštas, venoje gali būti tėkmė, kuri vėsina gydomą segmentą. Nutraukite radiodažnių energijos leidimą, patikrinkite ekssangvinacijos metodų veiksmingumą ir ar tinkama galiuko padėtis, jeigu reikia, pakoreguokite, ir vėl pradėkite segmento gydymą.

   Pastaba. Temperatūros vertei nuolat esant žemiau nustatytos temperatūros gydymas gali būti nepakankamas. Taip įvykus, nutraukite gydymą ir dar kartą įsitikinkite kraujagyslės prigludimu prie kateterio kaitinimo elemento ir kraujotakos nebuvimu gydomame segmente. Jeigu reikia, taikykite didesnį išorinį spaudimą ir dar kartą gydykite segmentą.

   Perspėjimas: Jei gydymas sustabdomas dėl nevienodos temperatūros, ištraukite kateterį ir patikrinkite, ar kaitinimo elementas nepažeistas. Jeigu kateteris pažeistas, jį pakeiskite.

   Perspėjimas: Nereaguojant į perspėjimo signalus galima rimtai sugadinti kateterį.
6. Po gydymo laiko intervalo radiodažnių energijos tiekimas nutraukiamas automatiškai. Kai naudojamas „ClosureFast“ kateteris su 7 cm kaitinimo elementu, arčiau SFJ esančiam vienam segmentui taikykite antrą energijos ciklą. Kai naudojamas „ClosureFast“ kateteris su 3 cm kaitinimo elementu, antrą energijos ciklą galima taikyti gydytojo nuožiūra.
7. Radiodažnių energijos teikimą galima pakartoti konkrečiame venos segmente gydytojo nuožiūra.

   Perspėjimas: Netaikykite daugiau nei 3 energijos ciklų konkrečiame venos segmente, nes terminės abliacijos gylis reikšmingai nepadidės.

   Perspėjimas: Kateterio nestumkite pakartotinai per tinkamai gydytą venos segmentą.
8. Greitai patraukite kateterį, kol kitas matomas žymeklis bus sulygiuotas su movos įvore.

   Pastaba. Trintis tarp venos sienelės ir kateterio po kaitinimo ciklo yra įprasta ir jos gali būti jaučiamos ištraukiant kateterį.
9. Gydykite kitą venos segmentą pagal *3 Veiksm.* iki *8 Veiksm.*, pakartodami suspaudimo, gydymo ir indeksavimo seką, kol bus išgydytas visas segmentas. Įstrižainės linijos ir atspausdinti skaičiai kateterio išorėje, atitinkantys įvediklio movos ilgį, rodo paskutinį visą gydymo segmentą, kai jie yra visiškai matomi.

   Pastaba. Norėdami nustatyti mažiausią atstumą nuo kaitinimo elemento iki punkcijos vietos, naudokite trigubą ašies žymę, esančią 3 cm nuo kaitinimo elemento.

   Perspėjimas: Gydant, kai kaitinimo elementas yra movos viduje ar kūno išorėje, galima nudeginti odą ar sugadinti kateterį.
10. Iš venos ištraukite kateterį ir įvedimo movą ir išjunkite radiodažnių generatoriaus maitinimą. Ultragarsu įvertinkite gydomos venos segmentus ir nustatykite gydymo rezultatus.

    Perspėjimas: Nėra gydymo su „ClosureFast“ kateteriu pakartotino gydymo algoritmo. Nestumkite pakartotinai kateterio per tinkamai gydytą venos segmentą.
11. Užtikrinkite hemostazę prieigos vietoje.
12. Keliais sluoksniais nuo pėdos iki kirkšnies užvyniokite kompresinį tvarstį.

Tolesnė priežiūra

1. Nurodykite pacientui dažnai vaikščioti ir kelias dienas susilaikyti nuo įtemptos veiklos ar sunkių darbų.
2. Mažiausiai 1 savaitę rekomenduojama pooperacinė kompresija.
3. Tolesnio stebėjimo tyrimas per 72 valandas turėtų apimti įvertinimą, siekiant užtikrinti, kad trombas nepatektų į giliąsias venas.

Išmetimas

Perspėjimas: Prietaisą išmeskite pagal taikomus įstatymus, taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką, įskaitant taisykles, taikomas biologinį ir mikrobinį pavojų keliančioms ir infekcinių medžiagų atliekoms.

Atsisakymas suteikti garantiją

Gaminio etiketėse esančiuose įspėjimuose pateikiama išsamesnė informacija ir jie laikomi neatsiejama šio atsisakymo suteikti garantiją dalimi. Nors gaminys pagamintas laikantis griežtai kontroliuojamų sąlygų, „Medtronic“ negali kontroliuoti šio gaminio naudojimo sąlygų. Todėl „Medtronic“ nesuteikia jokių aiškiai išreikštų ar numanomų garantijų dėl šio gaminio, įskaitant bet kokią numanomą garantiją dėl perkamumo ar tinkamumo konkrečiam tikslui, bet tuo neapsiribojant. „Medtronic“ nėra atsakinga asmenims ar įmonėms už medicininės išlaidas, tiesioginius, atsitiktinius ar netiesioginius nuostolius, patirtus dėl gaminio naudojimo, defekto, neveikimo ar sutrikimo, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzija dėl tokių nuostolių paremta garantija, sutartimi, deliktu ar kitu pagrindu. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti „Medtronic“ atstovauti gaminiui arba suteikti kokią nors kitą garantiją dėl jo.

Pirmiau išdėstytos išimtys bei apribojimai nėra ir nelaikytini prieštaraujančiais privalomosioms taikomo įstatymo nuostatoms. Jei kurią nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujančia galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šio atsisakymo suteikti garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsisakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.

Latviski

Lietošanas norādījumi

Sterils, tikai vienreizējai lietošanai. Paredzēts lietošanai kopā ar 0,64 mm (0,025 in) vadītājstīgu un ClosureRFG ģeneratoru.

Piezīme. Pirms ClosureFast sistēmas lietošanas rūpīgi izlasiet visus norādījumus, tostarp ClosureRFG radiofrekvences ģeneratora lietotāja rokasgrāmatu. Ņemiet vērā visus brīdinājumus un piesardzības pasākumus, kas ir minēti šajos norādījumos. Pretējā gadījumā pacientam var rasties komplikācijas.

ClosureFast katetri

Trīs ClosureFast katetru modeļi ir ClosureFast katetri ar 7 cm sildelementu (modeļa numuri: CF7-7-60 un CF7-7-100) un ClosureFast katetrs ar 3 cm sildelementu (modeļa numurs: CF7-3-60). Informāciju par izstrādājumu konfigurāciju skatiet *1. tab*.

Ierīces apraksts

ClosureFast sistēma sastāv no divām galvenajām sastāvdaļām: ClosureFast katetra un ClosureRFG radiofrekvences ģeneratora. Katetrs un integrētais savienotājkabelis ir sterili un ir vienreizējās lietošanas ierīces. Katetra funkcija ir nodrošināt termisko enerģiju vajadzīgajā apstrādes vietā, izmantojot katetra sildelementa radiofrekvences karsēšanu, un pārraidīt temperatūru atpakaļ uz radiofrekvences ģeneratoru. Radiofrekvences ģenerators lietošanas laikā atrodas ārpus sterilā lauka un tiek piegādāts nesterils. Katetrs ir savienots ar radiofrekvences ģeneratoru, izmantojot savienotājkabeli.

Paredzētais lietojums

ClosureFast katetru ir paredzēts izmantot kopā ar ClosureRFG ģeneratoru, lai noslēgtu apstrādājamo asinsvadu ar fibrozu aizsprostu.

Paredzētā pacientu populācija

Šo ierīci ir paredzēts lietot pieaugušiem pacientiem ar hronisku vēnu mazspēju.

Lietošanas indikācijas

ClosureFast katetrs ir paredzēts asinsvadu endovaskulārai koagulācijai pacientiem ar virspusēju vēnu refluksu.

Kontrindikācijas

ClosureFast katetra lietošana ir kontrindicēta pacientiem ar trombu mērķa vēnas segmentā.

Piezīme. Nav datu par šī katetra lietošanu pacientiem ar dokumentētu perifēro artēriju slimību. Ārstējot pacientus ar nozīmīgu perifēro artēriju slimību, ievērojiet tādu pašu piesardzību, kā veicot tradicionālo vēnu sašaurināšanas procedūru.

Klīniskie ieguvumi

Tālāk norādīti vēnu slēgšanas ar ClosureFast katetru klīniskie ieguvumi virspusēju vēnu refluksa ārstēšanā.

- Hroniskas vēnu mazspējas simptomu novēršana
- Kāju vēnu čūlas izārstēšana
- Uzlabota dzīves kvalitāte
- Palielināta mobilitāte

Paredzētie lietotāji

ClosureFast katetru ir paredzēts lietot ārstiem, kuri pārzina duplekso ultrasonogrāfiju, asinsvadu invazīvās ārstēšanas metodes un hronisku vēnu mazspēju.

Veiktspējas parametri

ClosureFast sistēma sastāv no divām galvenajām sastāvdaļām: ClosureFast katetra un ClosureRFG radiofrekvences ģeneratora. Katetrs nodrošina termisko enerģiju, lai veiktu segmentālo ablāciju vajadzīgajā apstrādes vietā, izmantojot katetra sildelementa radiofrekvences karsēšanu. Katetrs pārraida temperatūru atpakaļ uz radiofrekvences ģeneratoru, lai ģenerators automātiski regulētu radiofrekvences jaudu un uzturētu priekšiestatīto temperatūru. Katetrs un integrētais savienotājkabelis ir sterili un ir vienreizējās lietošanas ierīces. Katetrs ir savienots ar radiofrekvences ģeneratoru, izmantojot savienotājkabeli.

Brīdinājumi

- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Šo izstrādājumu nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu vai radīt kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimību vai nāvi.
- Apstrādājot vēnu, kas atrodas tuvu ādas virsmai, var rasties ādas apdegums, ja āda nav aizsargāta ar šķidruma infiltrāciju.
- Nervu bojājums var rasties, termiski bojājot blakus esošos nervus. Nervu bojājuma risks var būt lielāks, ja apstrāde tiek veikta pie vai zem ceļa vai bez perivenozas šķidruma infiltrācijas.

Piesardzības pasākumi

- Nesalieciet katetru šaurā rādiusā. Salokot vārpstu, var sabojāt katetru.
- Ievietojot katetru vēnā, pārliecinieties, ka vadītājstīga neizvirzās no katetra gala.
- Vēnas sieniņa var būt plānāka aneirismas segmentā. Lai efektīvi nosprostotu vēnu ar aneirismas segmentu, var būt nepieciešama papildu tumescenta infiltrācija virs aneirismas segmenta. Apstrādājot vēnu, jāiekļauj segmenti proksimāli un distāli no aneirismas segmenta.

Iespējamie nevēlamie notikumi

Iespējamās komplikācijas ir šādas (bet ne tikai):

- blakus esoša nerva trauma;
- hematoma vai seroma;
- infekcija
- iekaisums;
- Sāpes
- flebīts;
- Plaušu embolija
- ādas apdegums vai krāsas maiņa;
- tromboze;
- asinsvadu perforācija.

Ja ir noticis nopietns incidents, kas saistīts ar ierīci, nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic un attiecīgo kompetento iestādi vai regulatīvo iestādi.

Informācija par piegādes formu

Ierīce tiek piegādāta sterila, un tā ir sterilizēta, izmantojot etilēnoksīdu.

Uzglabāšana

Glabājiet ierīci sausā vietā ārpus saules staru iedarbības.

Ieteicamie materiāli un aprīkojums

- Sasverams galds
- Dupleksās ultrasonogrāfijas skeneris
- Sterils ultraskaņas gels
- Sterils ultraskaņas devēja apvalks
- Perkutānas piekļuves adata
- 7 Fr ievadapvalks (garums 7 cm vai 11 cm)
- 0,64 mm (0,025 in) vadītājstīga

Ģeneratora sagatavošana

Piezīme. Skatiet ClosureRFG ģeneratora lietotāja rokasgrāmatu.

1. Pieslēdziet barošanas avotu ģeneratoram.
2. Ieslēdziet barošanu, izmantojot barošanas slēdzi.
3. Apstipriniet programmatūras versiju ekrānā. Programmatūras versiju saderību skatiet *1. tab.*
4. ClosureFast katetra noklusējuma mērķa temperatūras iestatījums ir 120 °C.

   Piezīme. Izmantojot modeli RFG2, lietotājs var izvēlēties temperatūru diapazonā no 95 °C līdz 120 °C. Ņemiet vērā, ka noklusējuma iestatījumi netiek parādīti, kamēr katetrs nav pievienots radiofrekvences ģeneratoram. Apstrādes iestatījumus var pielāgot atbilstoši ārsta vēlmēm (tikai modelim RFG2). Norādījumus par to, kā mainīt iestatījumus, skatiet radiofrekvences ģeneratora lietotāja rokasgrāmatā.

1. Tabula ClosureFast sistēmas specifikācijas

Katetra modelis		CF7-7-60	CF7-7-100	CF7-3-60
Ievadapvalks (minimālais iekšējais diametrs)		7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Ievadāmais garums		60 cm	100 cm	60 cm
Sildelementa diametrs		2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm
Sildelementa garums		7 cm	7 cm	3 cm
Maksimālais jaudas iestatījums		40 W	40 W	18 W
Noklusējuma mērķa temperatūras iestatījums		120 °C	120 °C	120 °C
Programmatūras versija	Modelis RFG2	4.0.0 vai jaunāka	4.0.0 vai jaunāka	4.4.0 vai jaunāka
	Modelis RFG3	1.11.0 vai jaunāka	1.11.0 vai jaunāka	1.11.0 vai jaunāka

Norādījumi par lietošanu

Piezīme. Izmantojiet aseptiskas metodes.

Pacienta sagatavošana

1. Noskalojiet vienreizlietojamos piederumus ar sterilu fizioloģisko šķīdumu (0,9% nātrija hlorīdu).
2. Ja tiek izmantots vietējais anestēzijas līdzeklis, ievadiet vietējo anestēzijas līdzekli vēnas piekļuves vietā. Var veikt arī vieglu sedāciju.

   Piezīme. Vēnu spazmas var traucēt piekļuvi mērķa vēnai. Izvairieties no jebkādiem faktoriem, kas var izraisīt vēnu spazmas, piemēram, noteiktiem medikamentiem, aukstas vides vai pacienta trauksmes.
3. Pozicionējiet pacientu, lai piekļūtu vēnām. Pacienta kāju nolaišana zem sirds līmeņa palielina vēnu diametru, kas var atvieglot piekļuvi vēnām.
4. Piekļūstiet apstrādājamajai vēnai, izmantojot zemādas dūrienu ar piekļuves adatu vai nelielu iegriezumu.
5. Sagatavojiet un ievietojiet ievadapvalku saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju.

Katetra pārbaude un sagatavošana

1. Pārbaudiet ārējo kārbu, vai uz tās nav redzamu bojājumu pazīmju. Izņemiet maisiņu no kastes un pārbaudiet, vai maisiņā nav bojājumu (piemēram, plīsumu vai caurumu).

   Uzmanību! Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet sterilo iepakojumu un ierīci. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums vai ierīce ir bojāti.
2. Atveriet maisiņu un izņemiet paplāti.
3. Pārbaudiet katetru.
4. Izmantojot aseptisku metodi, izvelciet kabeļa savienotāju no paplātes un pievienojiet kabeli radiofrekvences ģeneratoram.

   Uzmanību! Neļaujiet kabeļa savienotājam nonākt saskarē ar jebkādu šķidrumu.
5. Izņemiet katetru no paplātes un novietojiet katetru sterilajā laukā.
6. Izmantojot sterilu fizioloģisko šķīdumu, izskalojiet un uzpildiet katetra lūmenu, aizveriet lūmenu pie roktura un noslaukiet katetra vārpstas ārējo virsmu.

   Uzmanību! Izmantojot skalošanu caur katetru, kamēr sildelements ir aktīvs, šķidrums, kas izplūst no katetra gala, tiek uzsildīts. Izvairieties no šķidruma padeves caur katetru, ja katetra gals atrodas tuvu zonai, kuru nedrīkst termiski koagulēt.
7. Ievietojiet katetru ievadapvalkā un virziet katetra galu uz visvairāk proksimālo apstrādes punktu. Virziet katetru uz apstrādes vietu, izmantojot ultraskaņu, palpāciju vai vadītājstīgu.
8. Ja katetra virzīšanai kā palīglīdzekli izmanto centrālā lūmena vadītājstīgu, skatiet ražotāja norādījumus par vadītājstīgas lietošanu. Pēc vadītājstīgas izņemšanas atkārtoti izskalojiet katetra lūmenu ar sterilu fizioloģisko šķīdumu un aizveriet lūmenu katetra galā.

   Uzmanību! Nevirziet katetru vai vadītājstīgu, jūtot pretestību, citādi var perforēt vēnu.

Tumescenta infiltrācija un katetra gala novietojums

1. Izmantojiet atšķaidīta vietējā anestēzijas līdzekļa vai fizioloģiskā šķīduma tumescentu infiltrāciju perivaskulārajā telpā, lai visapkārt apstrādājamajam asinsvadam radītu šķidruma slāni. Lai panāktu kontaktu starp katetra sildelementu un vēnas sieniņu, ieteicams uz katru apstrādājamās vēnas cm lietot aptuveni 10 cm^3. Veiciet infiltrāciju līdz aptuveni 5 cm distāli no safenofemorālā savienojuma (SFJ) vai safenopopliteālā savienojuma (SPJ); infiltrācija ārpus savienojuma tiks veikta pēc galīgās galu pozīcijas apstiprināšanas.

   Piezīme. Ja vēna atrodas tuvu ādas virsmai, izveidojiet >1 cm zemādas attālumu starp vēnas priekšējo sieniņu un ādu, izmantojot fizioloģiskā šķīduma vai atšķaidīta lokālā anestēzijas šķīduma tumescentu infiltrāciju.
2. Pārbaudiet katetra gala pozīciju, izmantojot ultraskaņas aparāta bīdmērus. Apstrādājot vai nu lielo zemādas vēnu (GSV), vai mazo zemādas vēnu (SSV), novietojiet galu 2 cm zemāk par krustojumu.
3. Izmantojot ultraskaņas vadību, infiltrējiet tumescentu šķidrumu aiz savienojuma.

Terapijas laikā

1. Novietojiet pacienta kājas virs sirds līmeņa, lai atvieglotu vēnu sašaurināšanos, sieniņu saskaršanos un atasiņošanu (Trendelenburga pozīcija).
2. Saglabājot katetra gala pozīciju, daļēji izvelciet ievadapvalku, līdz ievadapvalka savienotājs ir vienā līmenī ar pirmo redzamo vārpstas marķieri, vai veiciet atzīmi uz ādas pirmā redzamā vārpstas marķiera līmenī. Piestipriniet ievadapvalku pie ādas (pēc izvēles).

   Uzmanību! Neapstrādājiet ar sildelementu dziļo vēnu sistēmā.
3. Izveidojiet lauku gandrīz bez bez asinīm, pielietojot ārēju kompresiju visā sildelementa garumā un izmantojot ultraskaņas devēju, kas gareniski izlīdzināts ar sildelementu, kā arī 2–3 pirkstu galu (aptuveni sildelementa garumā) kompresiju distāli no devēja.

   Uzmanību! Ja vēna netiek saspiesta visā sildelementa garumā, tas var izraisīt nekonsekventu efektivitāti vai iespējamus katetra bojājumus.
4. Ieslēdziet radiofrekvences enerģijas padevi, nospiežot radiofrekvences ģeneratora pogu "RF Power" (Radiofrekvences jauda). Pēc šīs darbības sāks mirgot poga "RF Power" (Radiofrekvences jauda). Ja poga "RF Power" (Radiofrekvences jauda) nedeg vai nesāk mirgot, ievērojiet jebkuru parādīto ziņojumu un reaģējiet uz to. Sīkāku informāciju skatiet radiofrekvences ģeneratora lietotāja rokasgrāmatā (RFG2).
5. Sāciet radiofrekvences enerģijas padevi, nospiežot pogu uz katetra roktura. Apstrādes laikā enerģijas padevi var izslēgt, vēlreiz nospiežot pogu uz katetra roktura. (Tikai RFG2: radiofrekvences enerģijas padevi var sākt, izmantojot pogu "START RF" (Sākt radiofrekvenci). Radiofrekvences enerģiju var izslēgt, izmantojot pogu "STOP RF" (Apturēt radiofrekvenci) vai pogu "RF Power" (Radiofrekvences jauda).)

   Piezīme. ClosureFast katetram ar 7 cm sildelementu jauda sākumā parasti ir 40 W un nokrītas zem 20 W 10 sekunžu laikā, ja kompresija ir pareizi izvietota un apstrādājamais vēnas segments ir pareizi atbrīvots no asinīm. ClosureFast katetram ar 3 cm sildelementu jauda sākumā parasti ir 18 W un nokrītas zem 10 W 10 sekunžu laikā, ja kompresija ir pareizi izvietota un apstrādājamais vēnas segments ir pareizi atbrīvots no asinīm.

   Piezīme. Ja iestatītā temperatūra netiek sasniegta 5 sekunžu laikā pēc radiofrekvences enerģijas padeves sākšanas vai ja jaudas līmenis saglabājas augsts, vēnā var būt plūsma, kas dzesē apstrādājamo segmentu. Pārtrauciet radiofrekvences enerģijas padevi, pārbaudiet atasiņošanas metožu efektivitāti un pareizu gala novietojumu, un vajadzības gadījumā koriģējiet un atsāciet segmenta apstrādi.

   Piezīme. Nepārtraukti temperatūras rādījumi, kas ir zemāki par iestatīto temperatūru, var izraisīt nepilnīgu apstrādi. Ja tā notiek, pārtrauciet apstrādi un vēlreiz pārliecinieties, ka asinsvads ir piestiprināts pie katetra sildelementa un apstrādājamā vēnas segmentā nav asins plūsmas. Ja nepieciešams, veiciet spēcīgāku ārējo kompresiju un apstrādājiet segmentu atkārtoti.

   Uzmanību! Ja apstrāde tiek pārtraukta nevienmērīgas temperatūras dēļ, izņemiet katetru un pārbaudiet, vai sildelements nav bojāts. Ja katetrs ir bojāts, nomainiet to.

   Uzmanību! Nereaģēšana uz brīdinājumiem var izraisīt nopietnus katetra bojājumus.
6. Pēc apstrādes laika intervāla radiofrekvences enerģijas padeve tiek automātiski pārtraukta. Izmantojot ClosureFast katetru ar 7 cm sildelementu, pievadiet otru enerģijas ciklu tam segmentam, kas atrodas vistuvāk SFJ. Izmantojot ClosureFast katetru ar 3 cm sildelementu, otru enerģijas ciklu var pievadīt pēc ārsta ieskatiem.
7. Pēc ārsta ieskatiem radiofrekvences enerģijas pievadi noteiktā vēnas segmentā var atkārtot.

   Uzmanību! Neveiciet vairāk par 3 enerģijas pievades cikliem nevienā vēnas segmentā, jo termiskās ablācijas dziļums būtiski nepalielināsies.

   Uzmanību! Nevirziet katetru uz priekšu atkārtoti caur akūti apstrādātu vēnas segmentu.
8. Ātri izvelciet katetru, līdz nākamais redzamais vārpstas marķieris ir vienā līnijā ar apvalka savienotāju.

   Piezīme. Neliela berze starp vēnas sieniņu un katetru pēc sildīšanas cikla ir normāla parādība, un to var pamanīt katetra izvilkšanas laikā.
9. Apstrādājiet nākamo vēnas segmentu saskaņā ar *3. darb.* līdz *8. darb.*, atkārtojot kompresijas, apstrādes un indeksēšanas secību, līdz visi segmenti ir apstrādāti. Diagonālās līnijas un drukātie skaitļi katetra vārpstas ārpusē, kas atbilst ievadapvalka garumam, norāda uz pēdējo pilno apstrādes segmentu, kad tie ir pilnībā redzami.

   Piezīme. Lai noteiktu minimālo attālumu no sildelementa līdz punkcijas vietai, izmantojiet trīskāršo vārpstas atzīmi, kas atrodas 3 cm attālumā no sildelementa.

   Uzmanību! Apstrāde ar sildelementu apvalka iekšpusē vai ārpus pacienta ķermeņa var izraisīt ādas apdegumus vai katetra bojājumus.
10. Izvelciet katetru un ievadapvalku no vēnas un izslēdziet radiofrekvences ģeneratoru. Novērtējiet apstrādātos vēnu segmentus, izmantojot ultraskaņu, lai noteiktu apstrādes rezultātu.

    Uzmanību! ClosureFast katetram nav atkārtotas apstrādes algoritma; nevirziet katetru atkārtoti caur akūti apstrādātu vēnas segmentu.
11. Nodrošiniet hemostāzi piekļuves vietā.
12. Uzlieciet daudzslāņu kompresijas pārsēju no pēdas līdz cirkšņiem.

Aprūpe pēc procedūras

1. Dodiet norādījumu pacientam bieži staigāt un vairākas dienas atturēties no nogurdinošām darbībām vai smagumu celšanas.
2. Pēcoperācijas kompresija ir ieteicama vismaz 1 nedēļu.
3. 72 stundu laikā jāveic atkārtota izmeklēšana, lai pārliecinātos, ka trombs nav izplatījies dziļajās vēnās.

Likvidēšana

Uzmanību! Atbrīvojieties no šīs ierīces saskaņā ar visiem piemērojamiem likumiem, noteikumiem un slimnīcas procedūrām, ieskaitot tos, kas attiecas uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.

Garantijas atruna

Brīdinājumi uz izstrādājuma etiķetes ietver plašāku informāciju un ir uzskatāmi par šīs garantijas atrunas neatņemamu sastāvdaļu. Lai gan šis izstrādājums ir ražots rūpīgi kontrolētos apstākļos, Medtronic nevar kontrolēt apstākļus, kādos šis izstrādājums tiek lietots. Tādēļ Medtronic atsakās no visām ar izstrādājumu saistītajām tiešajām un netiešajām garantijām, tostarp (bet ne tikai) visām netiešajām kvalitātes garantijām vai garantijām par piemērotību noteiktam mērķim. Uzņēmums Medtronic nav atbildīgs par fizisku vai juridisku personu medicīniskiem izdevumiem vai tiešiem, nejaušiem vai netiešiem zaudējumiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, defekta, kļūmes vai darbības traucējumu dēļ, neatkarīgi no tā, vai zaudējumu atlīdzības prasības pamatojums ir garantija, līgums, likumā noteikts atlīdzināms zaudējums vai cits pamatojums. Nevienai personai nav tiesību saistīt uzņēmumu Medtronic ne ar kādu paziņojumu vai garantiju attiecībā uz šo izstrādājumu.

Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar piemērojamo tiesību aktu obligātajiem nosacījumiem. Ja kāda garantijas atrunas daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai ir pretrunā ar likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, tas

neattiecas uz pārējām šīs garantijas atrunas daļām vai noteikumiem, un visas tiesības un saistības ir jāskaidro un jāīsteno tā, it kā garantijas atrunā nebūtu minēta par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums.

Македонски

Упатство за употреба

Стерилен, само за еднократна употреба. За употреба со жица-водилка од 0,64 mm (0,025 in) и генератор ClosureRFG.

Забелешка: Целосно прочитајте ги сите упатства, вклучувајќи го и прирачникот за операторот на генератор на радиофреквенција ClosureRFG, пред да го користите системот ClosureFast. Прочитајте ги сите предупредувања, мерки на претпазливост и опомени наведени во ова упатство. Во спротивно, може да дојде до компликации за пациентот.

Катетри ClosureFast

Трите модели на катетри ClosureFast се катетрите ClosureFast со елемент за загревање од 7 cm (броеви на модели: CF7-7-60 и CF7-7-100) и катетер ClosureFast со помагала со елемент за загревање од 3 cm (број на модел: CF7-3-60). Видете *Таб. 1* за детали со конфигурација на производот.

Опис на помагалото

Системот ClosureFast се состои од 2 главни компоненти: катетер ClosureFast и генератор на радиофреквенција ClosureRFG. Катетерот и интегрираниот кабел за поврзување се испорачуваат стерилни и се помагала за еднократна употреба. Функцијата на катетерот е да обезбеди топлинска енергија до саканото место за третман преку радиофреквентно загревање на елементот за загревање на катетерот и да ја пренесе температурата назад до генераторот на радиофреквенција. Генераторот на радиофреквенција останува надвор од стерилното поле за време на употребата и се обезбедува нестерилен. Катетерот е поврзан со радиофреквентниот генератор преку кабелот за поврзување.

Намена

Катетерот ClosureFast е наменет да се користи заедно со генераторот ClosureRFG за да се изврши оклузија на третираниот сад преку фиброзно запечатување.

Популација на пациенти за кои е наменето

Помагалото е наменето за употреба кај возрасни пациенти со хронична венска инсуфициенција.

Индикации за употреба

Катетерот ClosureFast е наменет за ендоваскуларна коагулација на крвни садови кај пациенти со површен венски рефлукс.

Контраиндикации

Катетерот ClosureFast е контраиндициран за употреба кај пациенти со тромб во сегментот на целната вена.

Забелешка: Не постојат податоци за употребата на овој катетер кај пациенти со документирана периферна артериска болест. Внимавајте во третманот на пациенти со значајна периферна артериска болест, како и за традиционалната процедура за врзување и соголување на вените.

Клинички бенефиции

Клиничките придобивки од затворањето на вените со катетерот ClosureFast со третманот на површен венски рефлукс го вклучуваат следново:

- Отстранување на симптомите на хронична венска инсуфициенција
- Заздравување на венски чир на нога
- Подобрување на квалитетот на живот
- Зголемена подвижност

Наменети корисници

Катетерот ClosureFast е наменет да го користат лекари коишто се запознаени со дуплекс ултразвучни, васкуларни интервенции и хронична венска инсуфициенција.

Карактеристики на функционирањето

Системот ClosureFast се состои од 2 главни компоненти: катетер ClosureFast и генератор на радиофреквенција ClosureRFG. Катетерот обезбедува топлинска енергија за да испарача сегментална аблација до саканото место за третман преку радиофреквентно загревање на елементот за загревање на катетерот. Катетерот ја пренесува температурата назад до генераторот на радиофреквенција за генераторот автоматски да ја контролира радиофреквентната моќност и да ја одржува претходно поставената температура. Катетерот и интегрираниот кабел за поврзување се испорачуваат стерилни и се помагала за еднократна употреба. Катетерот е поврзан со радиофреквентниот генератор преку кабелот за поврзување.

Предупредувања

- Ова помагало е наменето само за еднократна употреба. Уредот не треба да се употребува, обработува или стерилизира повторно. Повторната употреба, подготовка или стерилизација може да го загрозат структурниот интегритет на уредот или може да создадат ризик од контаминација на помагалото, што пак може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.
- Третманот на вената лоцирана во близина на површината на кожата може да предизвика изгореници на кожата ако кожата не е заштитена со инфилтрација на течности.
- Нервната повреда може да настане од термичко оштетување на соседните нерви. Ризикот од повреда на нервот може да биде поголем со третман на или под коленото или без перивенозна инфилтрација на течности.

Мерки на претпазливост

- Не свиткувајте го катетерот во мал радиус. Со свиткувањето на осовината може да се оштети катетерот.
- Кога го вметнувате катетерот во вената, проверете дали жицата-водилка излегува од врвот на катетерот.
- Ѕидот на вената може да биде потенок во аневризмален сегмент. За ефективно вршење на оклузија на вена со аневризмален сегмент, може да биде потребна дополнителна тумесцентна инфилтрација над аневризмалниот сегмент. Третманот на вената треба да вклучува сегменти проксимални и дистални на аневризмалниот сегмент.

Потенцијални несакани појави

Можни компликации вклучуваат, но не се ограничени на следната листа:

- Повреда на соседниот нерв или оштетување на нервите
- Хематом или сером
- Инфекција
- Воспаление
- Болка
- Флебит
- Белодробна емболија
- Изгореници или промена на бојата на кожата
- Тромбоза
- Перфорација на крвен сад

Ако настане сериозен инцидент поврзан со помагалото, веднаш пријавете кај Medtronic и соодветниот надлежен орган или регулаторно тело.

Начин на испарака

Помагалото се испорачува стерилно и е стерилизирано со етилен оксид.

Чување

Да се чува помагалото на суво место подалеку од сончева светлина.

Препорачани материјали и опрема

- Навалена маса
- Дуплекс ултразвучен скенер
- Стерилен гел за ултразвук
- Стерилен капак на ултразвучна сонда
- Перкутана игла за пристап
- Обвивка на воведувач од 7 Fr (7 cm или должина од 11 cm)
- Жица-водилка од 0,64 mm (0,025 in)

Поставување на генераторот

Забелешка: Погледнете во прирачникот за оператор на генераторот ClosureRFG.

1. Приклучете го генераторот во струја.
2. Вклучете го напојувањето користејќи го прекинувачот за напојување.
3. Потврдете ја верзијата на софтверот на екранот. Погледнете во *Таб. 1* за компатибилност на верзија на софтвер.
4. Стандардното поставување на целната температура е 120 °C за катетерот ClosureFast.
   Забелешка: Кога го користите моделот RFG2, корисникот може да избере опсег од 95 °C до 120 °C. Имајте предвид дека стандардните поставки не се прикажуваат додека катетерот не се поврзе со генераторот на радиофреквенција. Поставките за третман може да се приспособат според претпочитање на лекарот (само RFG2). Погледнете го прирачникот за оператор на генератор на радиофреквенции за упатства како да ги промените поставките.

Табела 1. Спецификации на системот ClosureFast

Модел на катетер		CF7-7-60	CF7-7-100	CF7-3-60
Обвивка на воведувач (минимална големина на ID)		7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Должина којашто може да се вметне		60 cm	100 cm	60 cm
Дијаметар на елементот за загревање		2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm
Должина на елементот за загревање		7 cm	7 cm	3 cm
Поставување на максимална моќност		40 W	40 W	18 W
Поставување на стандардна целна температура		120 °C	120 °C	120 °C
Верзија на софтвер	Модел RFG2	4.0.0 или понова верзија	4.0.0 или понова верзија	4.4.0 или понова верзија
	Модел RFG3	1.11.0 или понова верзија	1.11.0 или понова верзија	1.11.0 или понова верзија

Упатство за употреба

Забелешка: Користете асептична техника.

Подготовка на пациентот

1. Исплакнете ги додатоците за еднократна употреба со стерилен, физиолошки раствор (0,9 % натриум хлорид).
2. Ако користите локален анестетик, нанесете локален анестетик на местото на пристап до вените. Може да се даде и блага седација.
   Забелешка: Веноспазмот може да ја попречи способноста за пристап до целната вена. Избегнувајте какви било фактори коишто може да предизвикаат веноспазам, како што се одредени лекови, студена средина или анксиозност на пациентот.
3. Позиционирајте го пациентот за пристап до вените. Спуштањето на нозете на пациентот под нивото на срцето го зголемува дијаметарот на вената, што може да го олесни пристапот до вените.
4. Пристапете до вената којашто треба да се третира преку перкутано стапче, со помош на пристапна игла или со мало намалување.
5. Подгответе ја и поставете ја обвивката на воведувачот според упатството за употреба на производителот.

Инспекција и подготовка на катетерот

1. Проверете ја надворешната кутија за какви било знаци на видливо оштетување. Извадете ја торбичката од кутијата и проверете дали е оштетена (како кинење или пункции).
   Опомена: Внимателно проверете ги стерилното пакување и помагалото пред употреба. Не употребувајте го помагалото доколку пакувањето или помагалото се оштетени.
2. Отворете ја торбичката и извадете ја подлогата.
3. Проверете го катетерот.
4. Со помош на асептична техника, извадете го конекторот за кабел од подлогата и поврзете го кабелот со генераторот на радиофреквенција.
   Опомена: Не дозволувајте конекторот за кабел да дојде во контакт со течности.
5. Извадете го катетерот од подлогата и поставете го катетерот во стерилно поле.
6. Со помош на стерилен, физиолошки раствор, исплакнете го и наполнете го луменот на катетерот, затворете го луменот на рачката и избришете ја надворешната површина на осовината на катетерот.
   Опомена: Ако вршите плакнење низ катетерот додека елементот за загревање е активен, така ќе се загрее течноста којашто излегува од крајот на катетерот. Избегнувајте испарака

на течности низ катетерот кога врвот на катетерот е во близина на област којашто не треба термички да се коагулира.

7. Вметнете го катетерот во обвивката на воведувачот и воведете го врвот на катетерот до најпроксималната точка за третман. Движете го катетерот до местото на третман користејќи ултразвучно водство, палпација или жица-водилка.
8. Ако користите жица-водилка за централен лумен за да помогне во воведувањето на катетерот, погледнете го упатството за употреба на производителот за употреба на жицата-водилка. По отстранувањето на жицата-водилка, повторно исплакнете го луменот на катетерот со стерилен, физиолошки раствор и затворете го луменот на крајот од катетерот.

Опомена: Не воведувајте го катетерот или жицата-водилка ако наидете на отпор или може да дојде до перфорација на вената.

Тумесцентна инфилтрација и позиција на врвот на катетерот

1. Користете температурна инфилтрација на разреден локален анестетик или физиолошки раствор во периваскуларниот простор за да создадете периферен течен слој околу садот којшто треба да се лекува. За да се постигне контакт помеѓу елементот за загревање на катетерот и ѕидот на вената, се препорачува приближен волумен од 10 cm^3 на cm од вената којашто треба да се лекува. Инфилтрирајте приближно до 5 cm дистално од сафенофеморалниот спој (SFJ) или сафенопоплитеалниот спој (SPJ); инфилтрација надвор од спојот ќе се изврши по потврдување на конечната положба на врвот.

   Забелешка: Кога вената е лоцирана во близина на површината на кожата, создајте поткожно растојание од >1 cm помеѓу предниот венски ѕид и кожата со употреба на тумесцентна инфилтрација на физиолошки раствор или разреден локален анестетички раствор.
2. Потврдете ја положбата на врвот на катетерот со помош на мерните клешти на машината за ултразвук. Кога третирате голема сафена вена (GSV) или мала сафена вена (SSV), ставете го врвот 2 cm под спојот.
3. Инфилтрирајте ја тумесцентна течност над спојот користејќи ултразвучно водство.

Третман

1. Поставете ги нозете на пациентот над нивото на срцето за да се олесни колапсот на вените, апозицијата и ексангвинацијата (положба Тренделенбург).
2. Додека ја одржувате положбата на врвот на катетерот, делумно повлечете ја обвивката на воведувачот додека центарот на обвивката не се порамни со првиот видлив маркер на осовина или нацртајте ознака на кожата на нивото на првиот видлив маркер на осовина. Прицврстете ја обвивката на кожата (опционално).

   Опомена: Не третирајте со елементот за загревање во длабокиот венски систем.
3. Создајте поле речици без крв со примена на надворешна компресија долж комплетната должина на елементот за загревање со помош на ултразвучната сонда надолжно порамнета со елементот за загревање, плус 2-3 врвови на прсти (за приближна должина како елементот за загревање) на компресија дистално од сондата.

   Опомена: Доколку не ја компресирате вената долж комплетната должина на елементот за загревање, може да дојде до неконзистентна ефективност или можно оштетување на катетерот.
4. Овозможете испорака на радиофреквентна енергија со притискање на копчето „RF Power“ (Радиофреквентна енергија) на генераторот на радиофреквенција. Ова ќе предизвика копчето „RF Power“ (Радиофреквентно напојување) да почне да трепка. Ако копчето „RF Power“ (Радиофреквентно напојување) не свети или почне да трепка, погледнете ги сите прикажани пораки и одговорете. За повеќе детали, погледнете го прирачникот на операторот за генераторот на радиофреквенција (RFG2).
5. Започнете испорака на радиофреквентна енергија со притискање на копчето на рачката на катетерот. За време на третманот, испораката на енергија може да се исклучи со повторно притискање на копчето на рачката на катетерот. (Само RFG2: радиофреквентната енергија може да се активира со копчето „START RF“ (ЗАПОЧНИ радиофреквентна енергија). Радиофреквентната енергија може да се исклучи со помош на копчето „STOP RF“ (ЗАПРИ радиофреквентна енергија) или копчето „RF Power“ (Радиофреквентно напојување).)

   Забелешка: За катетерот ClosureFast со елементот за загревање од 7 cm, напојувањето обично започнува на 40 W и паѓа под 20 W во рок од 10 секунди доколку компресијата е правилно поставена и венскиот сегмент којшто се третира е правилно ексангвиниран. За катетерот ClosureFast со елементот за загревање од 3 cm, напојувањето обично започнува на 18 W и паѓа под 10 W во рок од 10 секунди доколку компресијата е правилно поставена и венскиот сегмент којшто се третира е правилно ексангвиниран.

   Забелешка: Ако зададената температура не се постигне во рок од 5 секунди по започнувањето со испорака на радиофреквентна енергија или ако нивото на моќност остане високо, може да има проток во вената што го лади сегментот за третман. Прекинете ја испораката на радиофреквентна енергија, проверете ја ефективноста на методите за ексангвинација и правилната положба на врвот, поправете по потреба и повторно започнете со третман на сегментот.

   Забелешка: Континуираните вредности на температурата под поставената температура може да предизвикаат нецелосен третман. Ако дојде до ова, прекинете го третманот и повторно потврдете ја апозицијата на садот во однос на елементот за загревање на катетерот и отсуството на проток на крв во сегментот на садот којшто треба да се третира. Доколку е потребно, применете поцврста надворешна компресија и повторно третирајте го сегментот.

   Опомена: Ако третманот е прекинат поради нееднаква температура, отстранете го катетерот и проверете го елементот за загревање дали е оштетен. Ако е оштетен, заменете го катетерот.

   Опомена: Ако не одговорите на предупредувањата, може да дојде до сериозно оштетување на катетерот.
6. По временскиот интервал за третманот, испораката на радиофреквентна енергија автоматски ќе прекине. Кога користите катетер ClosureFast со елемент за загревање од 7 cm, извршете испорака на двоен циклус на енергија до сегментот најблизок до SFJ. Кога користите катетер ClosureFast со елемент за загревање од 3 cm. може да испорачате втор циклус на енергија по дискреција на лекарот.
7. Испораката на радиофреквентна енергија може да се повтори во даден венски сегмент по дискреција на лекарот.

   Опомена: Не администрирајте повеќе од 3 циклуси за испорака на енергија на кој било даден венски сегмент затоа што количината на длабочина на термичка аблација нема значително да се зголеми.

   Опомена: Немојте повторно да го воведувате катетерот преку акутно третиран венски сегмент.
8. Брзо повлечете го катетерот додека следниот видлив маркер на осовината не се порамни со центарот на обвивката.

   Забелешка: Одредено триење помеѓу ѕидот на вената и катетерот по циклусот на загревање е нормално и може да се забележи при повлекување на катетерот.
9. Третирајте го следниот венски сегмент според *Чек. 3* преку *Чек. 8*, повторување на секвенцата на компресија, третман и индексирање додека не се истретираат сите сегменти. Дијагоналните линии и отпечатените броеви од надворешната страна на осовината на катетерот, коишто се во корелација со должината на обвивката на воведувачот, го означуваат последниот сегмент на целосен третман кога се целосно видливи.

   Забелешка: Користете ја ознаката за тројна осовина лоцирана на 3 cm од елементот за загревање за да го одредите минималното растојание од елементот за загревање до местото на пункција.

   Опомена: Третманот со елементот за загревање во внатрешноста во обвивката или надвор од телото може да доведе до изгореници на кожата или оштетување на катетерот.
10. Отстранете ги катетерот и обвивката на воведувачот од вената и исклучете го генераторот на радиофреквенција. Оценете ги третираните венски сегменти со ултразвук за да го одредите исходот од третманот.

    Опомена: Не постои алгоритам за повторен третман со катетерот ClosureFast; не воведувајте го катетерот низ акутно третираниот венски сегмент.
11. Постигнете хемостаза на местото за пристап.
12. Нанесете повеќеслојна обвивка за компресија од стапалото до препоните.

Контролен преглед

1. Упатете го пациентот често да оди и да се воздржува од напорни активности или кревање тешки предмети неколку дена.
2. Се преорачува постоперативна компресија за најмалку 1 недела.
3. Контролниот преглед во рок од 72 часа треба да вклучи проценка за да се загарантира дека нема проширување на тромб во длабоките вени.

Отстранување во отпад

Опомена: Кога помагалото е за во отпад, постапете со него во согласност со важечките закони, прописи и болнички процедури, вклучувајќи ги и оние во врска со биолошка опасност, опасност од микроби и заразни супстанции.

Одрекување од одговорност во однос на гаранцијата

Предупредувањата означени на етикетата на производот содржат подетални информации и се сметаат за составен дел од ова одрекување од одговорност во однос на гаранцијата. Иако производот е произведен во внимателно контролирани услови, Medtronic нема контрола врз условите во коишто се употребува производот. Medtronic, поради ова, ги откажува сите гаранции, изречни и имплицирани, во врска со производот, вклучувајќи ги, но не ограничувајќи се на имплицираната гаранција за комерцијална вредност или погодноста за одредена намена. Medtronic нема да биде одговорна пред лица или субјекти за какви било медицински трошоци или други директни, случајни или последични оштетувања предизвикани од употреба, дефект, грешка или нефункционирање на производот, без оглед дали барањето се заснова на гаранција, договор, прекршок или на нешто друго. Ниту едно лице нема овластувања да ја обврзе Medtronic на какви било застапувања или гаранција во врска со производот.

Горенаведените исклучоци и ограничувања немаат за цел и не треба да се толкуваат како спротивни на задолжителните законски одредби на важечкиот закон. Доколку надлежен суд смета дека некој дел или услов од ова Одрекување од одговорност во однос на гаранцијата е незаконски, неспроведлив или спротивен на законските одредби, тоа нема да влијае врз важноста на останатите делови од ова Одрекување од одговорност во однос на гаранцијата, а сите права и обврски ќе се толкуваат и ќе се спроведуваат како ова Одрекување од одговорност во однос на гаранцијата да не го содржело конкретниот дел или термин кој се смета за неважечки.

Nederlands

Gebruiksinstructies

Steriel, uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Voor gebruik in combinatie met een voerdraad van 0,64 mm (0,025 in) en ClosureRFG-generator.

Opmerking: Lees voorafgaand aan gebruik van het ClosureFast-systeem aandachtig alle instructies door, met inbegrip van de gebruikershandleiding bij de ClosureRFG-radiofrequentiegenerator. Neem alle in deze handleiding vermelde waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Als u dit niet doet, kunnen er complicaties optreden.

ClosureFast-katheters

Er zijn drie modellen ClosureFast-katheters: de ClosureFast-katheters met een verwarmingselement van 7 cm (modelnummer: CF7-7-60 en CF7-7-100) en de ClosureFast-katheter met een verwarmingselement van 3 cm (modelnummer: CF7-3-60). Zie *Tabel 1* voor details met betrekking tot de productconfiguratie.

Productbeschrijving

Het ClosureFast-systeem bestaat uit twee hoofdonderdelen: een ClosureFast-katheter en een ClosureRFG-radiofrequentiegenerator. De katheter en geïntegreerde verbindingskabel worden steriel geleverd en zijn wegwerpproducten bestemd voor eenmalig gebruik. De functie van de katheter is het afgeven van thermische energie aan de gewenste behandelplaats via RF-verwarming van het katheterverwarmingselement en het teruggeven van temperatuur aan de RF-generator. De RF-generator blijft tijdens gebruik buiten het steriele veld en wordt niet steriel geleverd. De katheter wordt via de verbindingskabel op de RF-generator aangesloten.

Beoogd doeleinde

De ClosureFast-katheter is bedoeld voor gebruik in combinatie met de ClosureRFG-generator om het te behandelen bloedvat af te sluiten via een fibrotische afdichting.

Doelgroep

Dit instrument is bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten met chronische veneuze insufficiëntie.

Gebruiksindicaties

DeClosureFast-katheter is bestemd voor endovasculaire coagulatie van bloedvaten bij patiënten met reflux in oppervlakkige aderen.

Contra-indicaties

De ClosureFast-katheter is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met een trombus in het te behandelen segment van de te behandelen ader.

Opmerking: Er zijn geen gegevens over het gebruik van deze katheter bij patiënten met een gedocumenteerde perifere arteriële aandoening. Bij de behandeling van patiënten met een significante perifere arteriële aandoening dient even zorgvuldig te worden gewerkt als bij het conventioneel ligeren en strippen van aderen.

Klinische voordelen

Afsluiting van een ader met de ClosureFast-katheter bij de behandeling van reflux in oppervlakkige aderen biedt onder andere de volgende klinische voordelen:

- Verdwijnen van de symptomen van chronische veneuze insufficiëntie
- Genezing van veneuze beenulcus

- Verbetering van de kwaliteit van leven
- Toename van mobiliteit

Beoogde gebruikers

De ClosureFast-katheter is bestemd voor gebruik door artsen die vertrouwd zijn met duplexechografie, vasculaire interventies en chronische veneuze insufficiëntie.

Prestatiekenmerken

Het ClosureFast-systeem bestaat uit twee hoofdonderdelen: een ClosureFast-katheter en een ClosureRFG-radiofrequentiegenerator. De katheter geeft thermische energie af voor het leveren van segmentale ablatie aan de gewenste behandelplaats via RF-verwarming van het katheterverwarmingselement. De katheter geeft de temperatuur terug aan de RF-generator, waardoor de RF-generator het RF-vermogen automatisch kan regelen en de ingestelde temperatuur kan handhaven. De katheter en geïntegreerde verbindingskabel worden steriel geleverd en zijn wegwerpproducten bestemd voor eenmalig gebruik. De katheter wordt via de verbindingskabel op de RF-generator aangesloten.

Waarschuwingen

- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Dit product niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structuur van het product worden aangetast of kan besmettingsgevaar optreden, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Behandeling van een ader bij het huidoppervlak kan tot brandwonden op de huid leiden als de huid niet door vloeistofinfiltratie wordt beschermd.
- Zenuwletsel kan optreden door thermische beschadiging van naastgelegen zenuwen. Het risico van zenuwletsel kan toenemen bij behandeling ter hoogte van of lager dan de knie of bij afwezigheid van periveneuze vloeistofinfiltratie.

Voorzorgsmaatregelen

- De katheter niet in een kleine cirkel verbuigen. Knikken van de schacht kan de katheter beschadigen.
- Zorg dat de voerdraad niet uit de kathetertip steekt tijdens het inbrengen van de katheter in de ader.
- De aderwand kan dunner zijn in een aneurysmatisch segment. Om een ader met een aneurysmatisch segment effectief te occluderen, kan aanvullende, tumescente infiltratie boven het aneurysmatische segment nodig zijn. De behandeling van de ader dient hierbij tot de segmenten proximaal en distaal ten opzichte van het aneurysmatische segment te worden uitgebreid.

Mogelijke complicaties

Mogelijke complicaties zijn onder meer:

- Letsel/schade aan naastgelegen zenuwen
- Hematoom of seroom
- Infectie
- Ontsteking
- Pijn
- Flebitis
- Longembolie
- Brandwonden of verkleuring van de huid
- Trombose
- Vaatperforatie

Als er een ernstig voorval plaatsvindt met betrekking tot het product, moet u het voorval onmiddellijk melden bij Medtronic en de betreffende bevoegde instantie(s).

Leveringswijze

Het product wordt steriel geleverd en is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Opslag

Bewaar het product op een droge plaats uit de buurt van zonlicht.

Aanbevolen benodigdheden en apparatuur

- Kanteltafel
- Duplexscanner
- Steriele echogel
- Steriele hoes voor echotransducer
- Naald voor percutane toegang
- Introducersheath van 7 Fr (lengte 7 cm of 11 cm)
- Voerdraad van 0,64 mm (0,025 in)

Opstelling van de generator

Opmerking: Raadpleeg de gebruikershandleiding bij de ClosureRFG-generator.

1. Sluit de generator aan op een stopcontact.
2. Schakel de stroom in door middel van de schakelaar.
3. Controleer de softwareversie op het scherm. Raadpleeg *Tabel 1* voor compatibiliteit van de softwareversie.
4. De standaardinstelling voor de doeltemperatuur voor de ClosureFast-katheter is 120 °C.

   Opmerking: Bij het gebruik van het RFG2-model heeft de gebruiker de keuze uit een bereik van 95 °C tot 120 °C. Er worden geen standaardinstellingen weergegeven totdat er een katheter op de RF-generator is aangesloten. De arts kan de behandelingsinstellingen naar keuze wijzigen (alleen RFG2). Raadpleeg de gebruikershandleiding bij de RF-generator voor instructies voor het wijzigen van de instellingen.

Tabel 1. Specificaties ClosureFast-systeem

Kathetermodel		**CF7-7-60**	**CF7-7-100**	**CF7-3-60**
Introducersheath (minimale binnendiameter)		7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Inbrengbare lengte		60 cm	100 cm	60 cm
Diameter verwarmingselement		2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm
Lengte verwarmingselement		7 cm	7 cm	3 cm
Instelling maximumvermogen		40 W	40 W	18 W
Standaardinstelling doeltemperatuur		120 °C	120 °C	120 °C
Softwareversie	RFG2-model	4.0.0 of hoger	4.0.0 of hoger	4.4.0 of hoger
	RFG3-model	1.11.0 of hoger	1.11.0 of hoger	1.11.0 of hoger

Gebruiksinstructies

Opmerking: Gebruik een steriele techniek.

Voorbereiding van de patiënt

1. Spoel de wegwerpproducten door met steriele fysiologische zoutoplossing (natriumchloride 0,9%).
2. Als lokale anesthesie wordt toegepast, dien het lokaal anestheticum dan toe op de veneuze toegangsplaats. Er kan eveneens een licht kalmerend middel worden gegeven.

   Opmerking: Venospasme kan de toegang tot de te behandelen ader belemmeren. Factoren die venospasmen kunnen opwekken, zoals bepaalde geneesmiddelen, een koude omgeving of angst van de patiënt, dienen te worden vermeden.
3. Leg de patiënt in een geschikte houding voor veneuze toegang. Door de benen van de patiënt lager dan het hart te leggen, neemt de diameter van de ader toe, wat veneuze toegang kan vergemakkelijken.
4. Prik het te behandelen vat aan via een percutaan staafje met gebruik van een toegangsnaald of via een kleine incisie in de ader.
5. Maak een introducersheath klaar en plaats deze volgens de instructies van de fabrikant.

Inspectie en voorbereiding van de katheter

1. Inspecteer de buitenste verpakking op tekenen van zichtbare beschadiging. Haal het zakje uit de doos en inspecteer het zakje op beschadiging (bijvoorbeeld scheurtjes, prikgaatjes).

   Let op: Inspecteer vóór gebruik zorgvuldig de steriele verpakking en het product. Gebruik het product niet als de verpakking of het product beschadigd is.
2. Open het zakje en haal de tray eruit.
3. Inspecteer de katheter.
4. Haal met behulp van een aseptische techniek de kabelconnector uit de tray en sluit de kabel aan op de RF-generator.

   Let op: Zorg dat de kabelconnector niet in contact komt met vloeistof.
5. Neem de katheter uit de tray en plaats hem in het steriele veld.
6. Spoel het katheterlumen en vul deze met steriele fysiologische zoutoplossing, plaats een dop op het lumen bij de handgreep en veeg de buitenkant van de katheterschacht af.

   Let op: Als de katheter met ingeschakeld verwarmingselement wordt doorgespoeld, wordt de uit het katheteruiteinde tredende vloeistof verwarmd. Vermijd vloeistoftoediening via de katheter wanneer de kathetertip zich bij een gebied bevindt dat niet thermisch mag worden gecoaguleerd.
7. Breng de katheter in de introducersheath in en voer de kathetertip op tot in het meest proximale behandelingspunt. Het opvoeren van de katheter naar de behandelplaats kan onder echografie, met palperen of met een voerdraad worden uitgevoerd.
8. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant bij gebruik van een voerdraad met centraal lumen als hulpmiddel bij het opvoeren van de katheter. Spoel na verwijdering van de voerdraad het katheterlumen opnieuw door met steriele fysiologische zoutoplossing en plaats een dop op het lumen aan het katheteruiteinde.

   Let op: Voer de katheter of voerdraad niet op bij weerstand, anders kan de ader worden geperforeerd.

Tumescente infiltratie en positie van de kathetertip

1. Breng rondom het te behandelen bloedvat een vloeistoflaag aan door middel van tumescente infiltratie met een verdund lokaal anestheticum of zoutoplossing in de perivasculaire ruimte. Om contact tussen het verwarmingselement van de katheter en de aderwand te verkrijgen, wordt aanbevolen ongeveer 10 cm^3 per cm te behandelen aderlengte te gebruiken. Infiltreer tot ongeveer 5 cm distaal ten opzichte van de safenofemorale overgang (VSM-crosse) of de safenopopliteale overgang (VSP-crosse); infiltratie voorbij deze overgang vindt plaats na bevestiging van de definitieve positie van de tip.

   Opmerking: Als de ader zich nabij het huidoppervlak bevindt, moet door middel van tumescente infiltratie met een zoutoplossing of een verdund lokaal anestheticum tussen de voorste aderwand en de huid een subcutane ruimte van > 1 cm worden gemaakt.
2. Verifieer de positie van de kathetertip met behulp van de cursorpassers van het echoapparaat. Bij het behandelen van de vena saphena magna of de vena saphena parva moet de tip 2 cm onder de overgang worden geplaatst.
3. Infiltreer tumescente vloeistof voorbij de overgang onder echografie.

Behandeling

1. Plaats de benen van de patiënt hoger dan het hart om venencollaps, appositie en exsanguïnatie te vergemakkelijken (Trendelenburg-positie).
2. Trek terwijl u de positie van de kathetertip handhaaft de introducersheath gedeeltelijk terug totdat de sheathhub op één lijn ligt met de eerste zichtbare schachtmarkering of breng ter hoogte van de eerste zichtbare schachtmarkering een markering op de huid aan. Zet de sheath vast aan de huid (optioneel).

   Let op: Niet behandelen terwijl het verwarmingselement zich in het diepveneuze stelsel bevindt.
3. Maak een vrijwel bloedeloos veld door, met de echotransducer overlangs naast het verwarmingselement, over de gehele lengte van het verwarmingselement externe druk en met twee à drie vingertoppen (zodat ze min of meer het verwarmingselement in de lengte bedekken) distaal ten opzichte van de transducer druk uit te oefenen.

   Let op: Als het verwarmingselement niet over de gehele lengte tegen de ader ligt aangedrukt, is de werkzaamheid wellicht niet constant en kan de katheter mogelijk beschadigd raken.
4. Schakel de afgifte van RF-energie in door te drukken op de knop 'RF Power' op de RF-generator. De knop 'RF Power' begint nu te knipperen. Als de knop 'RF Power' niet oplicht of begint te knipperen, kijk dan of er een melding wordt weergegeven en handel dienovereenkomstig. Raadpleeg de gebruikershandleiding bij de RF-generator voor meer informatie (RFG2).
5. Start de afgifte van RF-energie door op de knop op de katheterhandgreep te drukken. Tijdens de behandeling kan de afgifte van energie worden gestopt door opnieuw op de knop op de katheterhandgreep te drukken. (Alleen RFG2: RF-energie kan worden gestart met de knop "START RF" (RF STARTEN). RF-energie kan worden uitgeschakeld met de knop "STOP RF" (RF STOPPEN) of de knop "RF Power" (RF-vermogen).)

   Opmerking: Het vermogen bij de ClosureFast-katheter met het verwarmingselement van 7 cm begint normaliter bij 40 W en daalt binnen 10 seconden tot onder 20 W, als het aandrukken op de juiste plaats gebeurt en er een goede exsanguïnatie van het behandelde adersegment heeft plaatsgevonden. Het vermogen bij de ClosureFast-katheter met het verwarmingselement van 3 cm begint normaliter bij 18 W en daalt binnen 10 seconden tot onder 10 W, als het aandrukken op de juiste plaats gebeurt en er een goede exsanguïnatie van het behandelde adersegment heeft plaatsgevonden.

   Opmerking: Als de ingestelde temperatuur niet binnen 5 seconden na het starten van de afgifte van RF-energie is bereikt of als het vermogen hoog blijft, wordt het te behandelen segment wellicht afgekoeld door bloedstroom in de ader. Stop de afgifte van RF-energie en controleer of de exsanguïnatiemethoden doeltreffend zijn en de tip goed gepositioneerd is. Breng de nodige correcties aan en hervat de behandeling van het segment.

   Opmerking: Als de gemeten temperatuur lager blijft dan de ingestelde temperatuur, kan dat onvolledige behandeling tot gevolg hebben. Als deze situatie zich voordoet, stop dan met behandelen en controleer opnieuw of het verwarmingselement van de katheter goed tegen het

bloedvat aan ligt en er geen bloed door het te behandelen adersegment stroomt. Oefen zo nodig stevigere uitwendige druk uit en behandel het segment opnieuw.

Let op: Als de behandeling is gestopt vanwege ongelijkmatige temperatuur, verwijdert u de katheter en inspecteert u het verwarmingselement op beschadiging. Vervang de katheter als deze beschadigd is.

Let op: Het negeren van waarschuwingen kan de katheter ernstig beschadigen.

6. Nadat het behandelingsinterval verstreken is, wordt de afgifte van RF-energie automatisch beëindigd. Dien bij gebruik van een ClosureFast-katheter met het verwarmingselement van 7 cm een tweede energiecyclus toe aan het segment dat het dichtst bij de safenofemorale overgang ligt. Bij gebruik van een ClosureFast-katheter met het verwarmingselement van 3 cm kan naar het oordeel van de arts een tweede energiecyclus worden toegediend.
7. De arts kan op grond van eigen inzicht de afgifte van RF-energie aan een bepaald adersegment herhalen.

   Let op: Dien niet meer dan drie energiecycli op elk adersegment toe, omdat de thermische ablatiediepte niet significant zal toenemen.

   Let op: Voer de katheter niet opnieuw op door een zojuist behandeld adersegment.
8. Trek de katheter snel terug tot de volgende zichtbare schachtmarkering in lijn ligt met de sheathhub.

   Opmerking: Na een verwarmingscyclus is enige wrijving tussen de aderwand en de katheter normaal, wat tijdens het terugtrekken van de katheter wellicht voelbaar is.
9. Behandel het volgende adersegment volgens stappen *Stap 3* tot en met *Stap 8*. Herhaal het samendrukken, de behandeling en de indicatiesequentie tot alle segmenten behandeld zijn. Als de diagonale lijnen en gedrukte nummers op de buitenkant van de katheterschacht die overeenstemmen met de lengte van de introducersheath, geheel zichtbaar zijn, dan is het laatste volledige behandelsegment bereikt.

   Opmerking: De driedubbele schachtmarkering die zich op 3 cm van het verwarmingselement bevindt, kan worden gebruikt om de minimumafstand van het verwarmingselement tot de punctieplaats te bepalen.

   Let op: Behandeling met het verwarmingselement binnen in de sheath of buiten het lichaam kan tot brandwonden van de huid of katheterbeschadiging leiden.
10. Verwijder de katheter en introducersheath uit de ader en schakel de RF-generator uit. Beoordeel de behandelde adersegmenten met echografie om het resultaat van de behandeling te bepalen.

    Let op: Er is geen herbehandelingsalgoritme voor de ClosureFast-katheter. Voer de katheter niet opnieuw op door een zojuist behandeld adersegment.
11. Zorg voor hemostase op de toegangsplaats.
12. Breng een meerlaags drukverband aan van de voet tot de lies.

Nazorg

1. Instrueer de patiënt regelmatig rond te lopen en enkele dagen geen inspannende activiteiten te ondernemen of zware voorwerpen op te tillen.
2. Postoperatieve compressie gedurende ten minste 1 week wordt aanbevolen.
3. Tijdens een followup-onderzoek binnen 72 uur moet worden gecontroleerd of er geen uitbreiding van de trombus naar de diepe aderen is opgetreden.

Wegwerpen

Let op: Werp het product weg volgens de van toepassing zijnde wetten, regelgeving en ziekenhuisprocedures, waaronder regels voor biologisch gevaarlijk afval, microbiologisch afval en afval met besmettingsgevaar.

Uitsluiting van garantie

De waarschuwingen in de productdocumentatie bieden meer gedetailleerde informatie en vormen een integraal onderdeel van deze Uitsluiting van garantie. Hoewel het product is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden, ligt de manier waarop het product wordt gebruikt buiten de controle van Medtronic. Medtronic verleent daarom geen enkele garantie, noch expliciet noch impliciet, met betrekking tot het product, met inbegrip van maar niet beperkt tot eventuele impliciete garanties betreffende verkoopbaarheid of geschiktheid voor bepaalde toepassingen. Medtronic kan door geen enkel rechtspersoon aansprakelijk worden gesteld voor medische kosten of directe, incidentele of gevolgschade veroorzaakt door om het even welk gebruik, defect, falen of onjuist functioneren van het product, ongeacht of een vordering is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins. Geen enkel persoon is gerechtigd om Medtronic aan enige verklaring of garantie te binden met betrekking tot het product.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreterd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze uitsluiting van garantie het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Norsk

Instruksjoner for bruk

Sterilt, kun til engangsbruk. For bruk med 0,64 mm (0,025 in) ledevaier og ClosureRFG-generator.

Merk! Les nøye gjennom alle instruksjonene, inkludert brukerhåndboken for ClosureRFG-radiofrekvensgeneratoren, før bruk av ClosureFast-systemet. Ta hensyn til alle advarsler, forholdsregler og forsiktighetsregler i denne bruksanvisningen. Hvis du ikke gjør det, kan det føre til pasientkomplikasjoner.

ClosureFast-katetre

De tre ClosureFast-katetermodellene er ClosureFast-katetrene med et varmeelement på 7 cm (modellnummer: CF7-7-60 og CF7-7-100) og ClosureFast-kateteret med et varmeelement på 3 cm (modellnummer: CF7-3-60). I *Tabell 1* finner du informasjon om produktkonfigurasjon.

Beskrivelse av ledningen

ClosureFast-systemet består av 2 hovedkomponenter: et ClosureFast-kateter og en ClosureRFG-radiofrekvensgenerator. Kateteret og den integrerte tilkoblingskabelen leveres sterile og er til engangsbruk. Kateterets funksjon er å tilføre termisk energi til det ønskede behandlingsstedet via radiofrekvensoppvarming av kateterets varmeelement og føre temperaturen tilbake til radiofrekvensgeneratoren. Radiofrekvensgeneratoren er plassert utenfor det sterile feltet under bruk og leveres usteril. Kateteret kobles til radiofrekvensgeneratoren via tilkoblingskabelen.

Tiltenkt formål

ClosureFast-kateteret er beregnet for bruk sammen med ClosureRFG-generatoren for å okkludere det behandlede karet gjennom fibrotisk forsegling.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Denne enheten er beregnet for bruk hos voksne pasienter med kronisk venøs insuffisiens.

Indikasjoner for bruk

ClosureFast-kateteret er indisert for endovaskulær koagulasjon av blodkar hos pasienter med overfladisk venøs refluks.

Kontraindikasjoner

ClosureFast-kateteret er kontraindisert for bruk hos pasienter med trombe i venesegmentet som skal behandles.

Merk! Det foreligger ingen data vedrørende bruk av dette kateteret hos pasienter med dokumentert perifer arteriesykdom. Utvis samme forsiktighet ved behandling av pasienter med signifikant perifer arteriesykdom som ved tradisjonell veneligering og -stripping.

Kliniske fordeler

De kliniske fordelene ved lukking av vener med ClosureFast-kateteret ved behandling av overfladisk venøs refluks, er følgende:

- opphør av symptomene på kronisk venøs insuffisiens
- tilheling av venøse leggsår
- forbedret livskvalitet
- økt mobilitet

Tiltenkte brukere

ClosureFast-kateteret er beregnet for bruk av leger som er kjent med dupleksultralyd, vaskulær intervensjon og kronisk venøs insuffisiens.

Ytelsesegenskaper

ClosureFast-systemet består av 2 hovedkomponenter: et ClosureFast-kateter og en ClosureRFG-radiofrekvensgenerator. Kateteret tilfører termisk energi for segmentvis ablasjon på det ønskede behandlingsstedet, via radiofrekvensoppvarming av kateterets varmeelement. Kateteret fører temperaturen tilbake til radiofrekvensgeneratoren slik at radiofrekvensgeneratoren automatisk kan regulere RF-energien og opprettholde den forhåndsinnstilte temperaturen. Kateteret og den integrerte tilkoblingskabelen leveres sterile og er til engangsbruk. Kateteret kobles til radiofrekvensgeneratoren via tilkoblingskabelen.

Advarsler

- Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk. Enheten må ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet eller skape en risiko for kontaminering, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Behandling av en vene som befinner seg nær hudoverflaten, kan føre til hudforbrenning hvis huden ikke er beskyttet med væskeinfiltrasjon.
- Det kan oppstå nerveskade ved termisk skade på tilgrensende nerver. Risikoen for nerveskade kan være høyere ved behandling ved eller under kneet, eller uten perivenøs væskeinfiltrasjon.

Forholdsregler

- Kateteret må ikke bøyes for mye. Kateteret kan skades ved knekk på skaftet.
- Sørg for at ledevaieren ikke stikker ut av katetertuppen når kateteret føres inn i venen.
- Veneveggen kan være tynnere i et aneurismesegment. For å oppnå effektiv okklusjon av en vene med et aneurismesegment kan det være nødvendig med ytterligere tumescensinfiltrasjon over aneurismesegmentet. Behandlingen av venen skal omfatte segmenter proksimalt og distalt for aneurismesegmentet.

Mulige bivirkninger

Mulige komplikasjoner omfatter, men er ikke begrenset til, følgende liste:

- skade på nerver i nærheten
- hematom eller serom
- infeksjon
- inflammasjon
- smerter
- flebitt
- lungeemboli
- forbrenning eller misfarging av hud
- Trombose
- karperforasjon

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du umiddelbart rapportere hendelsen til Medtronic og gjeldende kompetente myndigheter eller tilsynsorgan.

Leveringsform

Enheten leveres steril og er sterilisert med etylenoksid.

Oppbevaring

Oppbevar enheten på et tørt sted som er beskyttet mot sollys.

Anbefalt tilbehør og utstyr

- vippebord
- dupleks ultralydskanner
- steril ultralydgel
- sterilt deksel for ultralydtransduser
- perkutan tilgangsnål
- 7 F innføringshylse (7 cm eller 11 cm lengde)
- 0,64 mm (0,025 in) ledevaier

Oppsett av generator

Merk! Se brukerhåndboken for ClosureRFG-generatoren.

1. Koble generatoren til strømforsyningen.
2. Slå på strømmen med strømbryteren.
3. Bekreft programvareversjonen på skjermbildet. Du finner informasjon om kompatible programvareversjoner i *Tabell 1*.
4. Standard måltemperaturinnstilling er 120 °C for ClosureFast-kateteret.

Merk! Ved bruk av RFG2-modellen kan brukeren velge innenfor et område på 95 °C til 120 °C. Vær oppmerksom på at standardinnstillingene ikke vises før et kateter er tilkoblet radiofrekvensgeneratoren. Behandlingsinnstillingene kan justeres i henhold til legens preferanse (kun RFG2). I brukerhåndboken for radiofrekvensgeneratoren finner du instruksjoner for hvordan du endrer innstillingene.

Tabell 1. Spesifikasjoner for ClosureFast-systemet

Katetermodell		**CF7-7-60**	**CF7-7-100**	**CF7-3-60**
Innføringshylse (minimum ID-størrelse)		7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)
Innsettbar lengde		60 cm	100 cm	60 cm
Varmeelement, diameter		2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm
Varmeelement, lengde		7 cm	7 cm	3 cm
Maksimal strøminnstilling		40 W	40 W	18 W
Standardinnstilling for måltemperatur		120 °C	120 °C	120 °C
Programvareversjon	RFG2-modell	4.0.0 eller nyere	4.0.0 eller nyere	4.4.0 eller nyere
	RFG3-modell	1.11.0 eller nyere	1.11.0 eller nyere	1.11.0 eller nyere

Bruksanvisning

Merk! Bruk aseptisk teknikk.

Klargjøring av pasienten

1. Skyll engangstilbehøret med sterilt fysiologisk saltvann (0,9 % natriumklorid).
2. Hvis det brukes lokalbedøvelse, administreres lokalbedøvelsen ved venens tilgangssted. Det kan også gis et mildt beroligende middel.

   Merk! Venespasme kan hindre muligheten til å få tilgang til målvenen. Unngå eventuelle faktorer som kan fremkalle venespasme, for eksempel visse legemidler, kalde omgivelser eller engstelse hos pasienten.
3. Posisjoner pasienten for venetilgang. Venens diameter øker hvis pasienten ligger med beina lavere enn hjertet, og dermed kan det bli lettere å få tilgang til venen.
4. Få tilgang til venen som skal behandles, via et perkutant innstikk med en tilgangsnål eller via en liten cut-down.
5. Klargjør og plasser en innføringshylse i henhold til produsentens bruksanvisning.

Klargjøring og kontroll av kateteret

1. Kontroller om det er synlige skader på den ytre esken. Ta posen ut av esken, og kontroller om det er skader på posen (for eksempel rifter eller hull).

   Forsiktig! Kontroller den sterile pakningen og enheten nøye før bruk. Enheten skal ikke brukes hvis emballasjen eller enheten er skadet.
2. Åpne posen og ta ut brettet.
3. Kontroller kateteret.
4. Bruk aseptisk teknikk til å ta kabelkoblingen ut av brettet og koble kabelen til radiofrekvensgeneratoren.

   Forsiktig! La ikke kabelkoblingen komme i kontakt med væske.
5. Ta kateteret ut av brettet og plasser kateteret i det sterile feltet.
6. Bruk sterilt fysiologisk saltvann til å skylle og fylle kateterlumenet, steng av lumenet ved håndtaket og tørk av den utvendige overflaten på kateterskaftet.

   Forsiktig! Ved gjennomskylling av kateteret mens varmeelementet er aktivt, blir væsken som kommer ut i enden av kateteret, oppvarmet. Unngå væsketilførsel gjennom kateteret når tuppen av kateteret er nær et område som ikke skal utsettes for termisk koagulasjon.
7. Før kateteret inn i innføringshylsen og før katetertuppen frem til det mest proksimale behandlingspunktet. Naviger kateteret frem til behandlingsstedet ved hjelp av ultralydveiledning, palpasjon eller ledevaier.
8. Hvis en ledevaier i det midtre lumenet brukes som et hjelpemiddel ved fremføring av kateteret, skal du se produsentens instruksjoner for bruk av ledevaieren. Etter at ledevaieren er fjernet, skal du på nytt skylle kateterlumenet med sterilt fysiologisk saltvann og stenge av lumenet i enden av kateteret.

   Forsiktig! Før ikke frem kateteret eller ledevaieren ved motstand, ettersom venen da kan bli perforert.

Tumescensinfiltrasjon og katetertuppens posisjon

1. Bruk tumescensinfiltrasjon av fortynnet lokalbedøvelse eller saltvann i det perivaskulære rommet for å danne et væskelag rundt hele karet som skal behandles. For å oppnå kontakt mellom kateterets varmeelement og veneveggen anbefales det å bruke et volum på cirka 10 cm^3 per cm av venen som skal behandles. Infiltrer opp til cirka 5 cm distalt for overgangen mellom vena saphena og vena femoralis eller overgangen mellom vena saphena og vena poplitea. Infiltrasjon utover dette punktet utføres etter bekreftelse av tuppens endelige posisjon.

   Merk! Når venen befinner seg nær hudoverflaten, skal det dannes en subkutan avstand på > 1 cm mellom den anteriore veneveggen og huden ved hjelp av tumescensinfiltrasjon av saltvann eller fortynnet lokalbedøvelse.
2. Kontroller katetertuppens posisjon ved hjelp av ultralydapparatets linjaler. Ved behandling av enten vena saphena magna eller vena saphena parva plasserer du tuppen 2 cm inferiort for overgangen.
3. Infiltrer tumescensvæske utover overgangen ved hjelp av ultralydveiledning.

Behandling

1. Plasser pasienten med beina høyere enn hjertet for å legge til rette for venekollaps, apposisjon og blodtømming (Trendelenburgs leie).
2. Oppretthold katetertuppens posisjon, og trekk innføringshylsen delvis tilbake til hylsemuffen er innrettet med den første synlige skaftmarkøren, eller lag et merke på huden ved nivået for den første synlige skaftmarkøren. Fest hylsen til huden (valgfritt).

   Forsiktig! Det må ikke gis behandling med varmeelementet i det dype venesystemet.
3. Lag et nesten blodtomt felt ved å påføre ekstern kompresjon langs hele varmeelementets lengde ved hjelp av ultralydtransduseren, som holdes innrettet med varmeelementet i lengderetningen, pluss kompresjon med 2–3 fingertupper (for å oppnå tilnærmet samme lengde som varmeelementet) distalt for transduseren.

   Forsiktig! Hvis venen ikke komprimeres langs hele varmeelementets lengde, kan det føre til ujevn effekt eller mulig kateterskade.
4. Aktiver tilførsel av radiofrekvensenergi ved å trykke på knappen "RF Power" (RF-effekt) på radiofrekvensgeneratoren. Dette fører til at knappen "RF Power" (RF-effekt) begynner å blinke. Hvis knappen "RF Power" (RF-effekt) ikke begynner å lyse eller blinke, skal du se om det vises en melding og respondere på denne. Du finner mer informasjon i brukerhåndboken for radiofrekvensgeneratoren (RFG2).
5. Start tilførsel av radiofrekvensenergi ved å trykke på knappen på kateterhåndtaket. Energitilførselen kan slås av under behandlingen ved å trykke på knappen på kateterhåndtaket en gang til. (Kun RFG2: Tilførsel av radiofrekvensenergi kan startes med knappen "START RF". Tilførsel av radiofrekvensenergi kan slås av med knappen "STOP RF" (Stopp RF) eller knappen "RF Power" (RF-effekt).)

   Merk! For ClosureFast-kateteret med varmeelement på 7 cm er den innledende effekten vanligvis 40 W, og den faller til under 20 W i løpet av 10 sekunder hvis kompresjonen er riktig plassert og det aktuelle venesegmentet er tilstrekkelig tømt for blod. For ClosureFast-kateteret med varmeelement på 3 cm er den innledende effekten vanligvis 18 W, og den faller til under 10 W i løpet av 10 sekunder hvis kompresjonen er riktig plassert og det aktuelle venesegmentet er tilstrekkelig tømt for blod.

   Merk! Hvis innstilt temperatur ikke nås innen 5 sekunder etter at tilførselen av radiofrekvensenergi er startet, eller hvis effekten holder seg på et høyt nivå, kan det skyldes blodstrøm inne i venen, som kjøler ned behandlingssegmentet. Stopp tilførselen av radiofrekvensenergi, kontroller blodtømmingsmetodenes effektivitet og tuppens posisjon, korriger om nødvendig og start behandlingen av segmentet på nytt.

   Merk! Kontinuerlige temperaturavlesninger under den innstilte temperaturen kan føre til ufullstendig behandling. Hvis dette skjer, skal du stoppe behandlingen og på nytt kontrollere at karets apposisjon til kateterets varmeelement er optimal, og at det ikke er blodgjennomstrømning i venesegmentet som skal behandles. Påfør mer bestemt ekstern kompresjon om nødvendig, og behandle segmentet på nytt.

   Forsiktig! Hvis behandlingen stanser på grunn av ujevn temperatur, skal du fjerne kateteret og kontrollere om varmeelementet er skadet. Hvis kateteret er skadet, skal det byttes ut.

   Forsiktig! Hvis du ikke responderer på varsler, kan det føre til alvorlig skade på kateteret.
6. Etter behandlingens tidsintervall stopper tilførselen av radiofrekvensenergi automatisk. Ved bruk av et ClosureFast-kateter med varmeelement på 7 cm skal det tilføres en ekstra energisyklus til segmentet som er nærmest overgangen mellom vena saphena og vena femoralis. Ved bruk av et ClosureFast-kateter med varmeelement på 3 cm kan det tilføres en ekstra energisyklus etter legens skjønn.
7. Tilførselen av radiofrekvensenergi kan gjentas i et gitt venesegment etter legens skjønn.

   Forsiktig! Tilfør ikke mer enn 3 energisykluser til ett enkelt venesegment, ettersom den termiske ablasjonsdybden ikke vil øke signifikant.

   Forsiktig! Før ikke kateteret frem på nytt gjennom et venesegment som nettopp er behandlet.
8. Trekk kateteret raskt tilbake til neste synlige skaftmarkør er rettet inn med hylsemuffen.

   Merk! En viss friksjon mellom veneveggen og kateteret etter en oppvarmingssyklus er normalt og kan forekomme ved tilbaketrekking av kateteret.
9. Behandle neste venesegment i henhold til *Trinn 3* til og med *Trinn 8*, og gjenta kompresjon, behandling og indekseringssekvens til alle segmenter er behandlet. Da diagonale linjene og de trykte tallene på utsiden av kateterskaftet, som korrelerer med innføringshylsens lengde, angir det siste fullstendige behandlingssegmentet når de er helt synlige.

   Merk! Et trippelt skaftmerke som befinner seg 3 cm fra varmeelementet, kan brukes til å fastslå minimumsavstanden fra varmeelementet til punksjonsstedet.

   Forsiktig! Behandling med varmeelementet inni hylsen eller utenfor kroppen kan føre til hudforbrenning eller kateterskade.
10. Fjern kateteret og innføringshylsen fra venen, og slå av radiofrekvensgeneratoren. Evaluer de behandlede venesegmentene med ultralyd for å fastslå behandlingsresultatet.

    Forsiktig! Det finnes ingen algoritme for gjentatt behandling med ClosureFast-kateteret. Før ikke kateteret frem på nytt gjennom et venesegment som nettopp er behandlet.
11. Sørg for hemostase på tilgangsstedet.
12. Legg på kompresjonsforbinding i flere lag fra fot til lyske.

Oppfølgende pleie

1. Instruer pasienten om å bevege seg rundt mye og unngå anstrengende aktiviteter og tunge løft i flere dager.
2. Postoperativ kompresjon i minst 1 uke anbefales.
3. En oppfølgingsundersøkelse innen 72 timer skal omfatte en vurdering for å sikre at ingen tromber strekker seg inn i de dype venene.

Kassere enheten

Forsiktig! Kasser enheten i samsvar med gjeldende lover, forskrifter og sykehusets rutiner, inkludert rutiner vedrørende biologisk farlig avfall, mikrobielle farer og smittefarlige stoffer.

Ansvarsfraskrivelse

Advarslene som finnes i produktmerkingen, inneholder mer detaljert informasjon og skal betraktes som en uatskillelig del av denne ansvarsfraskrivelsen. Selv om produktet er produsert under nøye kontrollerte forhold, har ikke Medtronic noen kontroll over forholdene som produktet brukes under. Medtronic frasier seg derfor alt garantiansvar, både uttrykt og underforstått, for dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Medtronic påtar seg ikke ansvar overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske utgifter eller direkte eller tilfeldige skader eller følgeskader forårsaket av bruk eller defekt, svikt eller feil på produktet, enten kravet om slik erstatning er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav utenfor kontraktsforhold eller annet. Ingen har myndighet til å binde Medtronic til noen representasjon eller garanti vedrørende dette produktet.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal ikke gyldigheten av de øvrige delene av ansvarsfraskrivelsen berøres, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Polski

Instrukcja obsługi

Jałowy, wyłącznie do jednorazowego użytku. Do użytku z prowadnikiem 0,64 mm (0,025 cala) i generatorem ClosureRFG.

Uwaga: Przed rozpoczęciem użytkowania systemu ClosureFast należy dokładnie przeczytać całą instrukcję, w tym instrukcję obsługi generatora energii o częstotliwości radiowej ClosureRFG. Należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności podanych w tej instrukcji. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować powikłania u pacjenta.

Cewniki ClosureFast

Trzy modele cewników ClosureFast to cewniki ClosureFast z elementem grzejnym o długości 7 cm (numery modeli: CF7-7-60 i CF7-7-100) oraz cewnik ClosureFast z elementem grzejnym o długości 3 cm (numer modelu: CF7-3-60). Szczegóły konfiguracji produktu zawiera *Tab. 1*.

Opis urządzenia

System ClosureFast składa się z 2 głównych elementów: cewnika ClosureFast i generatora energii o częstotliwości radiowej ClosureRFG. Cewnik oraz zintegrowany przewód łączący są dostarczane w postaci jałowej i są urządzeniami przeznaczonymi do jednorazowego użytku. Cewnik służy do dostarczania energii cieplnej do zaplanowanego miejsca leczenia, poprzez nagrzewanie prądem

o częstotliwości radiowej (RF) elementu grzejnego cewnika, i do zwrotnego przekazywania wyniku pomiaru temperatury do generatora RF. Generator RF pozostaje w trakcie użytkowania poza polem jałowym i jest dostarczany w postaci niejałowej. Cewnik jest podłączony do generatora RF za pomocą przewodu łączącego.

Przewidziane zastosowanie

Cewnik ClosureFast jest przeznaczony do użytku w połączeniu z generatorem ClosureRFG w celu zamknięcia leczonego naczynia przez uszczelnienie zwłóknieniowe.

Pacjenci, dla których wyroby są przeznaczone

Wyrób ten jest przeznaczony do stosowania u dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością żylną.

Wskazania do stosowania

Cewnik ClosureFast jest przeznaczony do wewnątrznaczyniowej koagulacji naczyń krwionośnych u pacjentów z refluksem w obrębie żył powierzchniowych.

Przeciwwskazania

Stosowanie cewnika ClosureFast jest przeciwwskazane u pacjentów z zakrzepem w odcinku żylnym przeznaczonym do leczenia.

Uwaga: Brak danych na temat stosowania tego cewnika u pacjentów z rozpoznaną chorobą tętnic obwodowych. Podczas leczenia pacjentów z istotną chorobą tętnic obwodowych należy zachować takie same środki ostrożności jak podczas wykonywania tradycyjnego zabiegu podwiązywania żył i strippingu.

Korzyści kliniczne

Do klinicznych korzyści z zamykania żył cewnikiem ClosureFast w leczeniu refluksu żył powierzchniowych należą:

- Ustąpienie objawów przewlekłej niewydolności żylnej
- Wygojenie owrzodzenia żylnego nóg
- Poprawa jakości życia
- Poprawa mobilności

Użytkownicy, którzy mogą obsługiwać produkt

Cewnik ClosureFast jest przeznaczony do użytku przez lekarzy posiadających wiedzę w zakresie ultrasonografii dupleksowej, interwencji naczyniowych i przewlekłej niewydolności żylnej.

Charakterystyka działania

System ClosureFast składa się z 2 głównych elementów: cewnika ClosureFast i generatora energii o częstotliwości radiowej ClosureRFG. Cewnik zapewnia dopływ energii cieplnej w celu dostarczenia ablacji segmentowej do zaplanowanego miejsca leczenia, poprzez nagrzewanie prądem o częstotliwości radiowej elementu grzejnego cewnika. Cewnik przekazuje temperaturę z powrotem do generatora częstotliwości radiowych, aby generator częstotliwości radiowych automatycznie kontrolował moc RF i utrzymywał ustawioną temperaturę. Cewnik oraz zintegrowany przewód łączący są dostarczane w postaci jałowej i są urządzeniami przeznaczonymi do jednorazowego użytku. Cewnik jest podłączony do generatora RF za pomocą przewodu łączącego.

Ostrzeżenia

- Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Niniejszego urządzenia nie należy ponownie stosować, przetwarzać ani sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia lub doprowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.
- Leczenie żyły przebiegającej blisko powierzchni skóry może spowodować oparzenie skóry, jeśli skóra nie zostanie zabezpieczona przez infiltrację płynem nasiękowym.
- Uszkodzenie termiczne przyległych nerwów może prowadzić do uszkodzenia nerwów. Ryzyko urazu nerwów może być większe podczas leczenia na wysokości lub poniżej kolana, lub jeśli nie zastosuje się okołożylnie płynu nasiękowego.

Środki ostrożności

- Nie wolno zaginać cewnika w łuk o małym promieniu. Zagięcie trzonu może spowodować uszkodzenie cewnika.
- Należy upewnić się, że podczas wprowadzania cewnika do żyły prowadnik nie wystaje z końcówki cewnika.
- Ściana żyły może być cieńsza w tętniakowato poszerzonym odcinku. Skuteczne zamknięcie żyły z tętniakowato poszerzonym odcinkiem może wymagać podania dodatkowej objętości płynu nasiękowego w okolicy zmienionego odcinka naczynia. Leczenie żyły powinno obejmować odcinki położone proksymalnie i dystalnie w stosunku do tętniakowato zmienionego odcinka.

Możliwe zdarzenia niepożądane

Do możliwych powikłań należą między innymi:

- Uraz lub uszkodzenie przylegających nerwów
- Krwiak lub miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego
- Zakażenie
- Zapalenie
- Ból
- Zapalenie żył
- Zator płucny
- Oparzenie lub przebarwienie skóry
- zakrzepica.
- Perforacja naczynia

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy bezzwłocznie zgłosić ten fakt do firmy Medtronic oraz do właściwej instancji lub organu regulacyjnego.

Sposób dostarczania

Urządzenie jest sterylizowane tlenkiem etylenu i dostarczane w stanie jałowym.

Przechowywanie

Urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu bez dostępu światła słonecznego.

Zalecane materiały i sprzęt

- Stół z możliwością regulacji pochylenia
- Dupleksowy ultrasonograf dopplerowski
- Jałowy żel do ultrasonografii
- Jałowa osłona głowicy ultrasonograficznej
- Igła do dostępu przezskórnego
- Koszulka naczyniowa 7 Fr (o długości 7 cm lub 11 cm)
- Prowadnik 0,64 mm (0,025 cala)

Konfiguracja generatora

Uwaga: Należy się zapoznać z instrukcją obsługi generatora ClosureRFG.

1. Podłączyć generator do gniazda zasilania.
2. Włączyć zasilanie za pomocą włącznika zasilania.
3. Sprawdzić wyświetlaną na ekranie wersję oprogramowania. Informacje dotyczące zgodności wersji oprogramowania zamieszczono w *Tab. 1*.
4. Domyślna temperatura docelowa dla cewnika ClosureFast wynosi 120 °C.
   Uwaga: W przypadku używania modelu RFG2 użytkownik może wybrać temperaturę w zakresie od 95 °C do 120 °C. Należy pamiętać, że ustawienia domyślne zostaną wyświetlone dopiero po podłączeniu cewnika do generatora RF. Ustawienia parametrów terapii można zmienić zgodnie z preferencjami lekarza (dotyczy tylko generatora RFG2). Wskazówki dotyczące zmiany ustawień zawiera instrukcja obsługi generatora RF.

Tabela 1. Dane techniczne systemu ClosureFast

Model cewnika		**CF7-7-60**	**CF7-7-100**	**CF7-3-60**
Koszulka naczyniowa (minimalna średnica wewnętrzna)		7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Długość wprowadzania		60 cm	100 cm	60 cm
Średnica elementu grzejnego		2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm
Długość elementu grzejnego		7 cm	7 cm	3 cm
Maksymalne ustawienie mocy		40 W	40 W	18 W
Domyślne ustawienie temperatury docelowej		120 °C	120 °C	120 °C
Wersja oprogramowania	Model RFG2	4.0.0 lub nowsza	4.0.0 lub nowsza	4.4.0 lub nowsza
	Model RFG3	1.11.0 lub nowsza	1.11.0 lub nowsza	1.11.0 lub nowsza

Instrukcja użycia

Uwaga: Należy stosować zasady aseptyki.

Przygotowanie pacjenta

1. Przepłukać jednorazowe akcesoria jałową solą fizjologiczną (0,9% roztwór chlorku sodu).
2. Jeśli stosowany jest środek miejscowo znieczulający, należy go podać w miejscu dostępu żylnego. Ponadto można zastosować łagodną sedację.
   Uwaga: Skurcz żylny może utrudniać dostęp do żyły docelowej. Należy unikać czynników, które mogą indukować skurcz żylny, takich jak niektóre leki, niska temperatura otoczenia lub niepokój pacjenta.
3. Ułożyć pacjenta w celu uzyskania dostępu żylnego. Obniżenie nóg pacjenta poniżej poziomu serca zwiększy średnicę żył, co może ułatwić uzyskanie dostępu żylnego.
4. Uzyskać dostęp do żyły przeznaczonej do leczenia, wykonując przezskórne nakłucie igłą dostępową lub małe nacięcie.
5. Przygotować i umieścić koszulkę naczyniową zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta.

Sprawdzenie i przygotowanie cewnika

1. Obejrzeć opakowanie zewnętrzne pod kątem widocznych uszkodzeń. Wyjąć torebkę z pudełka i sprawdzić, czy nie jest uszkodzona (rozdarcia, nakłucia itp.).
   Przestroga: Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić jałowe opakowanie i wyrób. Nie należy używać wyrobu, jeśli opakowanie lub wyrób są uszkodzone.
2. Otworzyć torebkę i wyjąć tackę.
3. Obejrzeć cewnik.
4. Stosując zasady aseptyki, wysunąć złącze przewodu z tacki i podłączyć go do generatora RF.
   Przestroga: Chronić złącze przewodu przed zamoczeniem.
5. Wyjąć cewnik z tacki i umieścić go w polu jałowym.
6. Używając jałowej soli fizjologicznej, przepłukać i wypełnić kanał cewnika, zamknąć kanał zatyczką od strony uchwytu i przetrzeć zewnętrzną powierzchnię trzonu cewnika.
   Przestroga: Płukanie cewnika, gdy element grzejny jest aktywny, spowoduje ogrzanie płynu wydostającego się z końca cewnika. Nie należy podawać płynu przez cewnik, gdy końcówka cewnika znajduje się w pobliżu okolicy, która nie jest przeznaczona do koagulacji termicznej.
7. Wprowadzić cewnik do koszulki naczyniowej i wsunąć końcówkę cewnika do najbardziej proksymalnego punktu obszaru leczenia. Cewnik można przeprowadzić do miejsca leczenia pod kontrolą ultrasonograficzną, palpacyjną lub z zastosowaniem prowadnika.
8. W przypadku korzystania z prowadnika wprowadzanego przez środkowy kanał cewnika należy zapoznać się z instrukcją użytkowania dostarczoną przez jego producenta. Po usunięciu prowadnika ponownie przepłukać kanał cewnika jałową solą fizjologiczną i zamknąć go, zakładając zatyczkę na końcu cewnika.
   Przestroga: Nie wolno wsuwać cewnika ani prowadnika, jeśli wyczuwalny jest opór, ponieważ może to spowodować perforację żyły.

Stosowanie płynu nasiękowego i położenie końcówki cewnika

1. W celu wytworzenia okrężnej warstwy płynu wokół naczynia przeznaczonego do leczenia, do przestrzeni okołonaczyniowej wstrzyknąć płyn nasiękowy, będący rozcieńczonym środkiem miejscowo znieczulającym lub solą fizjologiczną. Aby uzyskać styczność elementu grzejnego cewnika ze ścianą żyły, zaleca się podanie objętości około 10 cm^3 na cm żyły poddawanej leczeniu. Wykonać infiltrację maksymalnie do poziomu około 5 cm dystalnie od ujścia żyły odpiszczelowej do żyły udowej lub żyły odstrzałkowej do żyły podkolanowej; infiltracja ponad połączenie będzie przeprowadzona po potwierdzeniu ostatecznego położenia końcówki.
   Uwaga: Jeśli żyła znajduje się blisko powierzchni skóry, należy wytworzyć odległość >1 cm w tkance podskórnej pomiędzy przednią ścianą żyły i skórą przy użyciu płynu nasiękowego w postaci soli fizjologicznej lub rozcieńczonego roztworu środka miejscowo znieczulającego.
2. Sprawdzić umiejscowienie końcówki cewnika przy użyciu linijek pomiarowych ultrasonografu. Podczas leczenia żyły odpiszczelowej lub odstrzałkowej końcówkę należy umieścić 2 cm poniżej ujścia.
3. Podać płyn nasiękowy ponad połączenie pod kontrolą ultrasonograficzną.

Leczenie

1. Ułożyć nogi pacjenta powyżej poziomu serca (w pozycji Trendelenburga), aby ułatwić zapadnięcie się żył, ich apozycję i opróżnienie z krwi.
2. Zachowując położenie końcówki cewnika, częściowo wycofać koszulkę naczyniową do zrównania się łącznika koszulki z pierwszym widocznym znacznikiem trzonu lub nanieść oznaczenie na skórze

na poziomie pierwszego widocznego znacznika trzonu. Przymocować koszulkę do skóry (opcjonalnie).

Przestroga: Nie wolno stosować elementu grzejnego w układzie żył głębokich.

3. Wytworzyć pole prawie całkowicie pozbawione krwi poprzez zewnętrzny ucisk wzdłuż całej długości elementu grzejnego, przykładając głowicę ultrasonograficzną równolegle względem elementu grzejnego, łącznie z uciskiem dwoma/trzema palcami (w zależności od długości elementu grzejnego) dystalnie do głowicy.

   Przestroga: Nieuciśnięcie żyły na całej długości elementu grzejnego może spowodować niepełną skuteczność lub możliwość uszkodzenia cewnika.
4. Włączyć dopływ energii RF, naciskając przycisk „RF Power" (Moc RF) na generatorze RF. Podświetlenie przycisku „RF Power" (Moc RF) zacznie migać. Jeśli przycisk „RF Power" (Moc RF) nie zaświeci się lub nie zacznie migać, należy obserwować wyświetlany komunikat i podjąć odpowiednie działania. Więcej szczegółów znajduje się w instrukcji obsługi generatora RF (dotyczy generatora RFG2).
5. Rozpocząć podawanie energii RF, naciskając przycisk na uchwycie cewnika. W trakcie leczenia można wyłączyć dopływ energii, naciskając ponownie przycisk na uchwycie cewnika. (Dotyczy wyłącznie generatora RFG2: energię o częstotliwości radiowej można zainicjować za pomocą przycisku „START RF" (ROZPOCZNIJ RF). Energię o częstotliwości radiowej można wyłączyć za pomocą przycisku „STOP RF" (ZATRZYMAJ RF) lub przycisku „RF Power" (Moc RF)).

   Uwaga: Dla cewnika ClosureFast z elementem grzejnym 7 cm standardowa początkowa wartość mocy wynosi 40 W i spada poniżej 20 W w ciągu 10 sekund, pod warunkiem prawidłowego przyłożenia ucisku i właściwego usunięcia krwi z leczonego odcinka żyły. Dla cewnika ClosureFast z elementem grzejnym 3 cm standardowa początkowa wartość mocy wynosi 18 W i spada poniżej 10 W w ciągu 10 sekund, pod warunkiem prawidłowego przyłożenia ucisku i właściwego usunięcia krwi z leczonego odcinka żyły.

   Uwaga: Jeśli w ciągu 5 sekund od rozpoczęcia podawania energii RF nie zostanie osiągnięta ustawiona temperatura lub jeśli wartość mocy będzie pozostawać wysoka, może to oznaczać, że wewnątrz żyły może być obecny przepływ obniżający temperaturę leczonego odcinka. Zakończyć dostarczanie energii RF, sprawdzić skuteczność metod usuwania krwi i właściwe położenie końcówki, w razie potrzeby dokonać korekty i ponownie rozpocząć leczenie danego odcinka naczynia.

   Uwaga: Jeśli wskazywane odczyty temperatury będą w dalszym ciągu niższe od ustawionej temperatury, wynik leczenia może być niepełny. W takiej sytuacji przerwać leczenie i ponownie potwierdzić przyleganie naczynia do elementu grzejnego cewnika oraz brak przepływu krwi w leczonym odcinku naczynia. W razie konieczności zastosować silniejszy ucisk zewnętrzny i ponownie przeprowadzić leczenie tego odcinka naczynia.

   Przestroga: Jeśli przerwano leczenie z powodu wahań temperatury, usunąć cewnik i obejrzeć element grzejny pod kątem uszkodzenia. W razie stwierdzenia uszkodzeń wymienić cewnik na nowy.

   Przestroga: Brak reakcji na alarmy może spowodować poważne uszkodzenie cewnika.
6. Po upływie okresu dostarczania energii nastąpi automatyczne wyłączenie dopływu energii RF. W przypadku używania cewnika ClosureFast z elementem grzejnym 7 cm zaaplikować drugi cykl emisji energii w jednym odcinku najbliższym ujścia żyły odpiszczelowej do udowej. W przypadku używania cewnika ClosureFast z elementem grzejnym 3 cm może zostać zaaplikowany drugi cykl energii, w zależności od decyzji lekarza.
7. Podawanie energii RF można powtórzyć w danym odcinku żyły według uznania lekarza.

   Przestroga: W danej części żyły stosować nie więcej niż 3 cykle podawania energii, ponieważ głębokość ablacji termicznej nie ulegnie znaczącemu zwiększeniu.

   Przestroga: Nie wolno ponownie przesuwać cewnika przez świeżo leczony odcinek żyły.
8. Szybko wycofać cewnik do zrównania kolejnego widocznego znacznika trzonu z łącznikiem koszulki.

   Uwaga: Występowanie niewielkiego tarcia pomiędzy ścianą żyły a cewnikiem po cyklu grzania jest zjawiskiem normalnym i może być wyczuwalne podczas wycofywania cewnika.
9. Zastosować leczenie kolejnego odcinka żyły zgodnie z punktami od *Krok 3* do *Krok 8*, powtarzając sekwencję ucisku, leczenia i znakowania, aż do zakończenia leczenia wszystkich odcinków. Widoczne w całości skośne linie i liczby wydrukowane na zewnętrznej powierzchni trzonu cewnika, korelujące z długością koszulki naczyniowej, wskazują ostatni odcinek poddany pełnemu leczeniu.

   Uwaga: Obecność potrójnego znacznika trzonu umieszczonego w odległości 3 cm od elementu grzejnego może służyć do określenia minimalnej odległości od elementu grzejnego do miejsca nakłucia.

   Przestroga: Prowadzenie leczenia, gdy element grzejny znajduje się wewnątrz koszulki lub poza ciałem pacjenta, może spowodować oparzenie skóry lub uszkodzenie cewnika.
10. Usunąć cewnik i koszulkę naczyniową z żyły i wyłączyć zasilanie generatora RF. Za pomocą badania ultrasonograficznego leczonych odcinków żyły ocenić wynik leczenia.

    Przestroga: Nie opracowano algorytmu ponownego leczenia z zastosowaniem cewnika ClosureFast; nie wolno podejmować prób ponownego wprowadzenia cewnika przez świeżo leczony odcinek żyły.
11. Uzyskać hemostazę w miejscu dostępu.
12. Założyć wielowarstwowy okrężny opatrunek uciskowy od stopy do pachwiny.

Opieka po zabiegu

1. Pouczyć pacjenta o konieczności częstego chodzenia, powstrzymywania się od dużego wysiłku fizycznego i podnoszenia ciężkich przedmiotów przez kilka dni.
2. Zaleca się stosowanie ucisku przez co najmniej 1 tydzień po zabiegu.
3. W ciągu 72 godzin po zabiegu należy wykonać badanie kontrolne, którego zadaniem jest wykluczenie poszerzania strefy zakrzepu na naczynia niebędące celem leczenia, w tym na układ żył głębokich.

Utylizacja

Przestroga: Urządzenie należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.

Wyłączenie gwarancji

Ostrzeżenia podane na etykietach produktu zawierają bardziej szczegółowe informacje i stanowią integralną część niniejszego wyłączenia gwarancji. Niezależnie od faktu, że niniejszy produkt został wyprodukowany w starannie kontrolowanych warunkach, firma Medtronic nie ma żadnej kontroli nad warunkami, w jakich ten produkt jest używany. Firma Medtronic niniejszym wyklucza wszelkie gwarancje w odniesieniu do produktu, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Firma Medtronic nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani innego podmiotu za żadne koszty medyczne ani żadne bezpośrednie, przypadkowe ani wtórne szkody spowodowane dowolnym zastosowaniem, wadą, awarią lub nieprawidłowym działaniem produktu, bez względu na to, czy roszczenie z tytułu takich szkód zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym lub w inny sposób. Nikomu nie przysługuje prawo do zobowiązania firmy Medtronic do wydania oświadczenia lub gwarancji w związku z produktem.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia gwarancji zostaną uznane przez właściwy sąd za sprzeczne z prawem, niemożliwe do wyegzekwowania lub stojące w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Português (Portugal)

Instruções de utilização

Estéril, utilização única. Para utilização com um fio-guia de 0,64 mm (0,025 in [pol.]) e o gerador ClosureRFG.

Nota: Leia atentamente todas as instruções, incluindo o manual do operador do gerador de radiofrequência ClosureRFG, antes de utilizar o sistema ClosureFast. Respeite todos os avisos, precauções e advertências indicados ao longo destas instruções. Caso contrário, tal poderá resultar em complicações para o doente.

Cateteres ClosureFast

Os três modelos de cateteres ClosureFast são os cateteres ClosureFast com um elemento de aquecimento de 7 cm (números de modelo: CF7-7-60 e CF7-7-100) e o cateter ClosureFast com um elemento de aquecimento de 3 cm (número de modelo: CF7-3-60). Para detalhes sobre a configuração dos produtos, consulte a *Tabela 1*.

Descrição do dispositivo

O sistema ClosureFast é constituído por 2 componentes principais: um cateter ClosureFast e um gerador de radiofrequência ClosureRFG. O cateter e o cabo de ligação integrado são fornecidos esterilizados e são dispositivos descartáveis para uma única utilização. A função do cateter é fornecer energia térmica ao local de tratamento desejado através de aquecimento por radiofrequência do elemento de aquecimento do cateter e enviar informação de temperatura de volta para o gerador de radiofrequência. O gerador de radiofrequência permanece fora do campo estéril durante a utilização e é fornecido não esterilizado. O cateter liga-se ao gerador de radiofrequência através do cabo de ligação.

Finalidade prevista

O cateter ClosureFast destina-se a ser utilizado em conjunto com o gerador ClosureRFG para obstruir o vaso tratado através de uma vedação fibrótica.

População de doentes a que se destina

Este dispositivo deve ser utilizado em doentes adultos com insuficiência venosa crónica.

Indicações de utilização

O cateter ClosureFast destina-se à coagulação endovascular de vasos sanguíneos em doentes com refluxo venoso superficial.

Contraindicações

O cateter ClosureFast é contraindicado para utilização em doentes com trombo no segmento da veia-alvo.

Nota: Não existem dados relacionados com a utilização deste cateter em doentes com doença arterial periférica documentada. No tratamento de doentes com doença arterial periférica significativa empregue os mesmos cuidados a utilizar no procedimento tradicional de laqueação e stripping de veias.

Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos do encerramento da veia com o cateter ClosureFast no tratamento do refluxo venoso superficial incluem o seguinte:

- Resolução dos sintomas da insuficiência venosa crónica
- Cicatrização da úlcera venosa da perna
- Melhor qualidade de vida
- Maior mobilidade

Utilizadores previstos

O cateter ClosureFast destina-se a ser utilizado por médicos familiarizados com ultrassonografia duplex, intervenções vasculares e insuficiência venosa crónica.

Características de desempenho

O sistema ClosureFast é constituído por 2 componentes principais: um cateter ClosureFast e um gerador de radiofrequência ClosureRFG. O cateter fornece energia térmica para administrar ablação por segmentos no local de tratamento pretendido, através de aquecimento por radiofrequência do elemento de aquecimento do cateter. O cateter indica os dados de temperatura ao gerador de radiofrequência para que este controle automaticamente a potência de RF e mantenha a temperatura predefinida. O cateter e o cabo de ligação integrado são fornecidos esterilizados e são dispositivos descartáveis, de utilização única. O cateter liga-se ao gerador de radiofrequência através do cabo de ligação.

Avisos

- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este dispositivo. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar um risco de contaminação, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- O tratamento de uma veia situada perto da superfície da pele pode resultar em queimadura cutânea se a pele não estiver protegida por infiltração de fluidos.
- Poderão ocorrer lesões nos nervos devido a danos térmicos em nervos adjacentes. O risco de lesão dos nervos poderá ser superior no tratamento ao nível ou abaixo do joelho, ou sem infiltração perivenosa de fluido.

Precauções

- Não dobre o cateter num raio apertado. A dobragem da haste poderá danificar o cateter.
- Ao inserir o cateter na veia, certifique-se de que o fio-guia não é projetado para além da ponta do cateter.
- A parede da veia poderá ser mais fina num segmento com aneurisma. Para ocluir eficazmente uma veia que possua um segmento com aneurisma, poderá ser necessária uma infiltração tumescente adicional neste segmento. O tratamento da veia deve incluir os segmentos proximal e distal ao segmento com aneurisma.

Possíveis efeitos adversos

As possíveis complicações incluem, mas não se limitam ao seguinte:

- Lesão do nervo adjacente ou danos nos nervos
- Hematoma ou seroma
- Infeção

- Inflamação
- Dor
- Flebite
- Embolia pulmonar
- Queimadura ou descoloração cutânea
- Trombose
- Perfuração de vasos sanguíneos

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade competente ou organismo regulador aplicável.

Apresentação

O dispositivo é fornecido estéril e é esterilizado com óxido de etileno.

Armazenamento

Armazene o dispositivo num local seco e afastado da luz solar.

Equipamento e consumíveis recomendados

- Mesa de inclinação
- Leitor de ecografia duplex
- Gel para ecografia esterilizado
- Cobertura esterilizada para transdutor de ecografia
- Agulha de acesso percutâneo
- Bainha introdutora de 7 Fr (7 cm ou 11 cm de comprimento)
- Fio-guia de 0,64 mm (0,025 in [pol.])

Instalação do gerador

Nota: Consulte o manual do operador do gerador ClosureRFG.

1. Ligue o gerador à fonte de alimentação.
2. Ligue a alimentação utilizando o interruptor de alimentação.
3. Confirme a versão do software no ecrã. Consulte a *Tabela 1* para obter informações sobre a compatibilidade da versão do software.
4. O valor da temperatura-alvo predefinido é de 120 °C para o cateter ClosureFast.

   Nota: Quando utilizar o modelo RFG2, o utilizador pode selecionar um intervalo entre 95 °C e 120 °C. Tenha em atenção que os ajustes predefinidos só são apresentados quando um cateter é ligado ao gerador de radiofrequência. As definições de tratamento podem ser ajustadas de acordo com a preferência do médico (apenas RFG2). Consulte o manual do operador do gerador de radiofrequência para obter instruções sobre como alterar as definições.

Tabela 1. Especificações do sistema ClosureFast

Modelo do cateter		**CF7-7-60**	**CF7-7-100**	**CF7-3-60**
Bainha introdutora (tamanho mínimo do DI)		7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Comprimento passível de inserção		60 cm	100 cm	60 cm
Diâmetro do elemento de aquecimento		2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm
Comprimento do elemento de aquecimento		7 cm	7 cm	3 cm
Ajuste de potência máxima		40 W	40 W	18 W
Ajuste da temperatura-alvo predefinida		120 °C	120 °C	120 °C
Versão do software	Modelo RFG2	4.0.0 ou posterior	4.0.0 ou posterior	4.4.0 ou posterior
	Modelo RFG3	1.11.0 ou posterior	1.11.0 ou posterior	1.11.0 ou posterior

Instruções de utilização

Nota: Utilize uma técnica asséptica.

Preparação do doente

1. Enxague os acessórios descartáveis com soro fisiológico estéril (0,9% de cloreto de sódio).
2. Se for utilizada anestesia local, administre a anestesia local no local do acesso venoso. Também pode ser administrada sedação ligeira.

   Nota: Um espasmo venoso pode dificultar o acesso à veia-alvo. Evite quaisquer fatores que possam induzir espasmos venosos, tais como determinados fármacos, um ambiente frio ou ansiedade do doente.
3. Posicione o doente para acesso venoso. A colocação das pernas do doente abaixo do nível do coração aumenta o diâmetro das veias, o que poderá facilitar o acesso venoso.
4. Aceda à veia a tratar através de punção percutânea, utilizando uma agulha de acesso ou através de uma pequena incisão.
5. Prepare e coloque uma bainha introdutora de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

Inspeção e preparação do cateter

1. Inspecione a caixa exterior relativamente a sinais de danos visíveis. Remova a bolsa da caixa e inspecione-a relativamente a danos (tais como fendas ou punções).

   Atenção: Inspecione cuidadosamente a embalagem esterilizada e o dispositivo antes da utilização. Não utilize o dispositivo se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados.
2. Abra a bolsa e retire a bandeja.
3. Inspecione o cateter.
4. Utilizando uma técnica asséptica, passe o conector do cabo para fora da bandeja e ligue o cabo ao gerador de radiofrequência.

   Atenção: Não permita que o conector do cabo entre em contacto com qualquer fluido.
5. Retire o cateter da bandeja e coloque o cateter no campo estéril.
6. Utilizando soro fisiológico estéril, irrigue e encha o lúmen do cateter, coloque a tampa do lúmen na pega e limpe a superfície exterior da haste do cateter.

   Atenção: Irrigar o cateter enquanto o elemento de aquecimento está ativo aquecerá o fluido que sai pela extremidade do cateter. Evite a administração de fluidos através do cateter quando a ponta do cateter estiver perto de uma área que não deva ser termicamente coagulada.
7. Insira o cateter na bainha introdutora e avance a ponta do cateter até ao ponto mais proximal de tratamento. Desloque o cateter até ao local de tratamento utilizando orientação por ecografia, palpação ou um fio-guia.
8. Se utilizar um fio-guia de lúmen central para auxiliar no avanço do cateter, consulte as instruções do fabricante relativas à utilização do fio-guia. Após a remoção do fio-guia, volte a irrigar o lúmen do cateter com soro fisiológico estéril e coloque a tampa no lúmen na extremidade do cateter.

   Atenção: Não avance o cateter nem o fio-guia se encontrar resistência; caso contrário, poderá ocorrer perfuração da veia.

Infiltração tumescente e posição da ponta do cateter

1. Utilize infiltração tumescente de anestésico local diluído ou soro fisiológico para dentro do espaço perivascular e assim criar uma camada circunferencial de fluido em torno do vaso a tratar. Para conseguir um contacto entre o elemento de aquecimento do cateter e a parede da veia, recomenda-se um volume aproximado de 10 cm^3 por cm de veia a tratar. Infiltre até cerca de 5 cm distalmente à junção safeno-femoral (SFJ) ou à junção safeno-poplítea (SPJ); a infiltração para além da junção será realizada após confirmação da posição final da ponta.

   Nota: Quando a veia está situada perto da superfície da pele, crie uma distância subcutânea > 1 cm entre a parede da veia anterior e a pele utilizando infiltração tumescente de soro fisiológico ou de solução anestésica local diluída.
2. Verifique o posicionamento da ponta do cateter utilizando os elementos de medição do aparelho de ecografia. Quando tratar a veia safena magna (GSV) ou a veia safena pequena (SSV), coloque a ponta 2 cm abaixo da junção.
3. Infiltre fluido para tumescência para além da junção utilizando orientação por ecografia.

Tratamento

1. Coloque as pernas do doente acima do nível do coração para facilitar o colapso venoso, a aposição e a exsanguinação (posição de Trendelenburg).
2. Enquanto mantém a posição da ponta do cateter, retire parcialmente a bainha introdutora até o conector da bainha ficar alinhado com o primeiro marcador da haste visível ou desenhe uma marcação na pele ao nível do primeiro marcador da haste visível. Fixe a bainha à pele (opcional).

   Atenção: Não efetue o tratamento com o elemento de aquecimento no sistema venoso profundo.
3. Crie um campo quase isento de sangue, aplicando compressão externa ao longo de toda a extensão do elemento de aquecimento, utilizando o transdutor de ecografia alinhado longitudinalmente com o elemento de aquecimento e ainda 2-3 dedos (para aproximar o comprimento do elemento de aquecimento) para compressão distal do transdutor.

   Atenção: A não compressão da veia ao longo de toda a extensão do elemento de aquecimento poderá resultar numa eficácia inconsistente ou em eventuais danos no cateter.
4. Ative a aplicação de energia de radiofrequência premindo o botão “RF Power” (Potência de RF) no gerador de radiofrequência. Esta ação fará com que o botão “RF Power” (Potência de RF) fique intermitente. Se o botão “RF Power” (Potência de RF) não se acender ou ficar intermitente, observe a mensagem apresentada e proceda em conformidade. Consulte o manual do operador do gerador de radiofrequência para obter detalhes adicionais (RFG2).
5. Inicie a aplicação de energia de radiofrequência premindo o botão na pega do cateter. Durante o tratamento, a aplicação de energia pode ser desligada premindo novamente o botão existente na pega do cateter. (Apenas para o RFG2: a energia de radiofrequência pode ser iniciada com o botão “START RF” [Iniciar RF]. A energia de radiofrequência pode ser desligada utilizando o botão “STOP RF” [Parar RF] ou o botão “RF Power” [Potência de RF].)

   Nota: Para o cateter ClosureFast com o elemento de aquecimento de 7 cm, a potência inicia-se geralmente nos 40 W e desce abaixo dos 20 W num período de 10 segundos se a compressão estiver corretamente localizada e tiver sido efetuada exsanguinação adequada do segmento de veia a tratar. Para o cateter ClosureFast com o elemento de aquecimento de 3 cm, a potência inicia-se geralmente nos 18 W e desce abaixo dos 10 W num período de 10 segundos se a compressão estiver corretamente localizada e tiver sido efetuada exsanguinação adequada do segmento de veia a tratar.

   Nota: Se a temperatura definida não for atingida dentro de 5 segundos após o início da aplicação de energia de radiofrequência, ou se o nível de potência permanecer elevado, poderá existir fluxo dentro da veia que está a arrefecer o segmento de tratamento. Termine a aplicação de energia de radiofrequência, verifique a eficácia dos métodos de exsanguinação e o correto posicionamento da ponta, corrija conforme necessário, e reinicie o tratamento do segmento.

   Nota: As leituras de temperatura continuamente inferiores à temperatura definida podem resultar num tratamento incompleto. Se tal ocorrer, pare o tratamento e volte a confirmar a aposição do vaso relativamente ao elemento de aquecimento do cateter e a ausência de fluxo sanguíneo no segmento de vaso a tratar. Aplique compressão externa com maior firmeza, se necessário, e volte a tratar o segmento.

   Atenção: Se o tratamento for interrompido devido a uma temperatura não uniforme, retire o cateter e verifique a existência de danos no elemento de aquecimento. Se o cateter estiver danificado, substitua-o.

   Atenção: A falta de atuação em caso de alertas pode resultar em danos graves no cateter.
6. Após o intervalo de tempo de tratamento, a aplicação de energia de radiofrequência será terminada automaticamente. Quando utilizar um cateter ClosureFast com o elemento de aquecimento de 7 cm, aplique um segundo ciclo de energia ao segmento mais próximo da SFJ. Quando utilizar um cateter ClosureFast com o elemento de aquecimento de 3 cm, poderá ser aplicado um segundo ciclo de energia de acordo com o critério do médico.
7. A aplicação de energia de radiofrequência pode ser repetida num determinado segmento de veia de acordo com o critério do médico.

   Atenção: Não utilize mais de 3 ciclos de aplicação de energia num determinado segmento de veia, pois o aumento da profundidade de ablação térmica não será significativo.

   Atenção: Não volte a avançar o cateter através de um segmento de veia tratado intensivamente.
8. Retire rapidamente o cateter até o próximo marcador da haste visível ficar alinhado com o conector da bainha.

   Nota: A existência de alguma fricção entre a parede da veia e o cateter após um ciclo de aquecimento é normal, podendo senti-la aquando da remoção do cateter.
9. Trate o segmento de veia seguinte de acordo com o *Passo 3* ao *Passo 8*, repetindo a compressão, o tratamento e a sequência de indicação até todos os segmentos serem tratados. As linhas diagonais e os números impressos no exterior da haste do cateter, correlacionados com o comprimento da bainha introdutora, indicam o último segmento de tratamento completo quando se encontram totalmente visíveis.

   Nota: Utilize a marcação tripla da haste localizada a 3 cm do elemento de aquecimento para determinar a distância mínima do elemento de aquecimento ao local de punção.

   Atenção: O tratamento com o elemento de aquecimento no interior da bainha ou no exterior do corpo pode resultar em queimaduras cutâneas ou em danos no cateter.
10. Retire o cateter e a bainha introdutora da veia e desligue o gerador de radiofrequência. Avalie os segmentos de veia tratados através de ecografia para determinar o resultado do tratamento.

    Atenção: Não existe algoritmo de repetição de tratamento com o cateter ClosureFast; não volte a avançar o cateter através de um segmento de veia tratado intensivamente.
11. Obtenha hemóstase no local de acesso.
12. Aplique uma ligadura de compressão de várias camadas desde o pé até à virilha.

Cuidados de acompanhamento

1. Instrua o doente para que se movimente frequentemente e que evite atividades físicas intensas ou levantamento de cargas pesadas durante vários dias.
2. É recomendada a compressão pós-operatória durante pelo menos 1 semana.
3. O exame de acompanhamento nas 72 horas seguintes deverá incluir uma avaliação para garantir que não existe extensão do trombo para as veias profundas.

Eliminação

Atenção: Elimine o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.

Renúncia de garantia

Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controlo sobre as condições nas quais este produto é usado. Por conseguinte, a Medtronic renuncia quaisquer garantias, expressas e implícitas, em relação ao produto, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. A Medtronic não será responsável, perante nenhuma pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos causados por qualquer tipo de utilização, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, danos ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular a Medtronic a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das restantes partes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Română

Instrucțiuni de utilizare

Steril, exclusiv de unică folosință. Pentru utilizare cu un fir de ghidare de 0,64 mm (0,025 in) și generatorul ClosureRFG.

Notă: Citiți cu atenție toate instrucțiunile, inclusiv manualul operatorului pentru generatorul de radiofrecvență ClosureRFG, înainte de a utiliza sistemul ClosureFast. Respectați toate avertismentele, precauțiile și atenționările prezentate în aceste instrucțiuni. Nerespectarea acestei recomandări poate avea drept urmare complicații pentru pacient.

Catetere ClosureFast

Cele trei modele de catetere ClosureFast sunt cateterele ClosureFast cu element de încălzire de 7 cm (numerele modelelor: CF7-7-60 și CF7-7-100) și cateterul ClosureFast cu element de încălzire de 3 cm (numărul modelului: CF7-3-60). Consultați *Tabelul 1* pentru detalii despre configurația produselor.

Descrierea dispozitivului

Sistemul ClosureFast este format din 2 componente principale: un cateter ClosureFast și un generator de radiofrecvență ClosureRFG. Cateterul și cablul de legătură integrat sunt furnizate sterile și sunt dispozitive de unică folosință, care se elimină după utilizare. Funcția cateterului este de a furniza energie termică la locul de tratament dorit, prin încălzirea prin radiofrecvență a elementului de încălzire al cateterului, și de a transmite temperatura înapoi la generatorul de radiofrecvență. Generatorul de radiofrecvență rămâne în afara câmpului steril în timpul utilizării și este furnizat nesteril. Cateterul este conectat la generatorul de radiofrecvență prin intermediul cablului de legătură.

Scop

Cateterul ClosureFast este destinat pentru utilizare împreună cu generatorul ClosureRFG pentru ocluzionarea vasului tratat prin sigilare fibrotică.

Populația de pacienți avută în vedere

Acest dispozitiv este destinat pentru utilizare la pacienți adulți cu insuficiență venoasă cronică.

Indicații de utilizare

Cateterul ClosureFast este utilizat pentru coagularea endovasculară a vaselor de sânge la pacienții cu reflux venos superficial.

Contraindicații

Cateterul ClosureFast este contraindicat pentru utilizarea la pacienții cu tromboză pe segmentul venos care urmează a fi tratat.

Notă: Nu există date cu privire la utilizarea acestui cateter la pacienții cu arteriopatie periferică cunoscută. În tratamentul pacienților cu arteriopatie periferică semnificativă, trebuie exercitată aceeași precauție ca și în procedurile tradiționale de ligaturare venoasă și stripping.

Beneficii clinice

Beneficiile clinice ale închiderii venoase cu cateterul ClosureFast în tratamentul refluxului venos superficial includ următoarele:

- Rezolvarea simptomelor de insuficiență venoasă cronică
- Vindecarea ulcerului venos al piciorului
- Îmbunătățirea calității vieții
- Creșterea mobilității

Utilizatori vizați

Cateterul ClosureFast este destinat pentru utilizare de către medici care sunt familiarizați cu ecografia duplex, intervențiile vasculare și insuficiența venoasă cronică.

Caracteristici de performanță

Sistemul ClosureFast este format din 2 componente principale: un cateter ClosureFast și un generator de radiofrecvență ClosureRFG. Cateterul furnizează energie termică pentru a efectua ablația segmentală la locul de tratament dorit, prin încălzire prin radiofrecvență a elementului de încălzire al cateterului. Cateterul direcționează căldura înapoi către generatorul de radiofrecvență, pentru ca generatorul de radiofrecvență să controleze automat energia RF și să mențină temperatura presetată. Cateterul și cablul de legătură integrat sunt furnizate sterile și sunt dispozitive de unică folosință, care se elimină după utilizare. Cateterul este conectat la generatorul de radiofrecvență prin intermediul cablului de legătură.

Avertismente

- Dispozitivul a fost conceput exclusiv de unică folosință. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați acest dispozitiv. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului sau poate crea un risc de contaminare, ceea ce ar putea conduce la vătămarea, la îmbolnăvirea sau la decesul pacientului.
- Tratarea unei vene aflate aproape de suprafața pielii poate determina arsuri tegumentare dacă pielea nu este protejată prin infiltrație de lichid.
- Există riscul producerii unei leziuni nervoase în urma vătămării termice a nervilor adiacenți. Riscul de leziune nervoasă poate fi mai mare în cazul tratamentului la nivelul genunchiului sau sub acesta, sau în absența infiltrației perivenoase de lichid.

Precauții

- Nu îndoiți cateterul într-o rază restrânsă. Distorsionarea tijei poate deteriora cateterul.
- Pentru a evita deteriorarea firului de ghidare, asigurați-vă că acesta nu depășește vârful cateterului.
- Este posibil ca vena să fie mai subțire într-un segment afectat de anevrism. Pentru ocluzarea eficace a unei vene cu segment anevrismal, poate fi necesară o infiltrație tumescentă suplimentară la nivelul segmentului anevrismal. Tratamentul venei trebuie să includă segmentele situate proximal și distal față de acest segment.

Evenimente adverse posibile

Posibilele complicații includ, fără a se limita la, următoarele:

- Vătămarea nervilor din vecinătate
- Hematom sau serom
- Infecție
- Inflamație
- Durere
- Flebită
- Embolie pulmonară
- Arsuri sau decolorări ale pielii
- tromboză
- Perforarea vasului

Dacă are loc un incident grav legat de dispozitiv, raportați imediat incidentul către Medtronic și către autoritatea competentă sau organismul de reglementare aplicabil.

Cum se livrează

Acest dispozitiv este furnizat steril și este sterilizat cu oxid de etilenă.

Depozitare

Păstrați dispozitivul într-un loc uscat, ferit de lumina solară.

Materiale și echipamente recomandate

- Masă basculantă
- Ecograf duplex
- Gel pentru ecografie steril
- Husă sterilă pentru traductor ecografic
- Ac de acces percutanat
- Teacă de introducere de 7 Fr (lungime de 7 cm sau 11 cm)
- Fir de ghidare de 0,64 mm (0,025 in)

Instalarea generatorului

Notă: Consultați manualul operatorului pentru generatorul ClosureRFG.

1. Conectați generatorul în priză.
2. Porniți generatorul utilizând comutatorul de alimentare.
3. Confirmați versiunea software-ului de pe ecran. Consultați *Tabelul 1* pentru compatibilitatea versiunilor de software.
4. Setarea implicită a temperaturii este de 120 °C pentru cateterul ClosureFast.
   Notă: Când se utilizează modelul RFG2, utilizatorul poate alege dintr-un interval cuprins între 95 °C și 120 °C. Rețineți că setările implicite nu apar decât după ce cateterul este conectat la generatorul de radiofrecvență. Setările pentru tratament pot fi reglate după preferința medicului (numai pentru RFG2). Consultați manualul operatorului pentru generatorul de radiofrecvență, pentru instrucțiuni privind modificarea setărilor.

Tabelul 1. Specificațiile sistemului ClosureFast

Model de cateter		**CF7-7-60**	**CF7-7-100**	**CF7-3-60**
Teaca de introducere (dimensiune minimă diametru intern)		7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Lungimea care poate fi introdusă		60 cm	100 cm	60 cm
Diametrul elementului de încălzire		2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm
Lungimea elementului de încălzire		7 cm	7 cm	3 cm
Setarea maximă de putere		40 W	40 W	18 W
Setarea implicită a temperaturii-țintă		120 °C	120 °C	120 °C
Versiunea de software	Model RFG2	4.0.0 sau superior	4.0.0 sau superior	4.4.0 sau superior
	Model RFG3	1.11.0 sau superior	1.11.0 sau superior	1.11.0 sau superior

Instrucțiuni de utilizare

Notă: Utilizați o tehnică aseptică.

Pregătirea pacientului

1. Spălați accesoriile de unică folosință cu ser fiziologic steril (soluție de clorură de sodiu 0,9%).
2. Dacă utilizați un anestezic local, administrați-l la locul de acces venos. Se poate administra, de asemenea, un sedativ ușor.
   Notă: Venospasmul poate afecta capacitatea de accesare a venei vizate. Evitați orice factori care pot induce venospasm, de exemplu anumite medicamente, mediile cu temperatură scăzută sau anxietatea pacientului.
3. Poziționați pacientul pentru acces venos. Coborârea picioarelor pacientului sub nivelul inimii va dilata diametrul venos, putând facilita accesarea venei.
4. Accesați vena care trebuie tratată prin puncție percutanată cu un ac de acces sau printr-o mică incizie.
5. Pregătiți și amplasați teaca de introducere conform instrucțiunilor de utilizare furnizate de fabricant.

Inspectarea și pregătirea cateterului

1. Inspectați cutia exterioară pentru a detecta orice semne de deteriorare vizibilă. Scoateți punga din cutie și inspectați punga pentru a detecta eventualele deteriorări (de exemplu, rupturi sau înțepături).
   Atenție: Inspectați cu atenție ambalajul steril și dispozitivul înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul sau dispozitivul sunt deteriorate.
2. Deschideți punga și scoateți tava.
3. Inspectați cateterul.

4. Utilizând o tehnică aseptică, treceți conectorul cablului afară din tavă și conectați-l la generatorul de radiofrecvență.

   Atenție: Nu permiteți contactul dintre conectorul cablului și lichide.
5. Scoateți cateterul din tavă și așezați cateterul în câmpul steril.
6. Utilizând ser fiziologic steril, spălați și umpleți lumenul cateterului, acoperiți cu capac lumenul la nivelul mânerului și ștergeți suprafața exterioară a tijei cateterului.

   Atenție: Dacă spălați cu jet interiorul cateterului în timp ce elementul de încălzire este activ, lichidul care iese la capătul cateterului va fi încălzit. Evitați administrarea de fluide prin cateter atunci când vârful cateterului se află în apropierea unei zone care nu ar trebui să fie supusă coagulării termice.
7. Introduceți cateterul în teaca de introducere și avansați vârful cateterului până în punctul cel mai proximal al locului de tratament. Avansați cateterul către locul vizat pentru tratament sub observație ecografică, prin palpare sau cu un fir de ghidare.
8. Dacă utilizați un fir de ghidare cu lumen central pentru asistarea avansării cateterului, consultați instrucțiunile fabricantului privind utilizarea firului de ghidare. După retragerea firului, spălați din nou lumenul cateterului cu ser fiziologic steril și acoperiți lumenul cu capac, la capătul cateterului.

   Atenție: Nu avansați cateterul sau firul de ghidare dacă întâmpinați rezistență; există riscul perforării venei.

Infiltrația tumescentă și poziționarea vârfului cateterului

1. Utilizați infiltrația tumescentă de anestezic local diluat sau de ser fiziologic în spațiul perivascular, pentru a crea un strat de lichid în jurul întregii circumferințe a vasului ce urmează a fi tratat. Pentru a realiza contactul dintre elementul de încălzire al cateterului și peretele venos, se recomandă un volum aproximativ de 10 cm^3 per cm de venă tratată. Realizați infiltrația până la aproximativ 5 cm distal față de joncțiunea safenofemurală (JSF) sau safenopoplitee (JSP); infiltrația dincolo de nivelul joncțiunii se va realiza după confirmarea poziției finale a vârfului.

   Notă: Dacă vena se află în apropiere de suprafața tegumentului, creați o distanță subcutanată >1 cm între peretele venos anterior și tegument, utilizând infiltrația tumescentă de ser fiziologic sau anestezic local diluat.
2. Verificați poziția vârfului cateterului, utilizând compasul de măsurare al ecografului. Pentru tratarea venei safene mari (VSM) sau venei safene mici (VSm), vârful trebuie plasat la 2 cm inferior față de joncțiune.
3. Infiltrați fluid tumescent dincolo de nivelul joncțiunii, sub observație ecografică.

Tratament

1. Ridicați picioarele pacientului deasupra nivelului inimii, pentru a facilita colapsul venos, apoziția și exsangvinarea (poziția Trendelenburg).
2. Menținând poziția vârfului cateterului, retrageți parțial teaca de introducere până când conectorul tecii se află în dreptul primului marcaj vizibil de pe tijă, sau trasați un marcaj pe piele la nivelul primului marcaj vizibil de pe tijă. Fixați teaca pe tegument (opțional).

   Atenție: Nu efectuați tratamentul cu elementul de încălzire în sistemul venos profund.
3. Creați un câmp cvasi-exsangvinat, prin aplicarea de compresie externă pe toată lungimea elementului de încălzire, utilizând traductorul ecografic aliniat longitudinal cu elementul de încălzire, și apăsând, în plus, cu 2-3 degete (pentru a acoperi aproximativ lungimea elementului de încălzire) pentru compresia distal față de traductor.

   Atenție: Necomprimarea venei pe întreaga lungime a elementului de încălzire poate provoca o eficacitate inegală a cateterului sau deteriorarea posibilă a acestuia.
4. Activați administrarea de energie de radiofrecvență, apăsând pe butonul „RF Power” (Energie RF) al generatorului de radiofrecvență. Această acțiune va face ca butonul „RF Power” (Energie RF) să înceapă să lumineze intermitent. Dacă butonul „RF Power” (Energie RF) nu se aprinde sau nu luminează intermitent, observați eventualele mesaje afișate și interveniți. Consultați manualul operatorului pentru generatorul de radiofrecvență, pentru detalii suplimentare (RFG2).
5. Începeți administrarea de energie de radiofrecvență, apăsând pe butonul de pe mânerul cateterului. În timpul tratamentului, administrarea de energie poate fi oprită prin apăsarea din nou a butonului de pe mânerul cateterului. (Numai RFG2: energia de radiofrecvență poate fi inițiată folosind butonul „START RF”. Energia de radiofrecvență poate fi oprită folosind butonul „STOP RF” sau butonul „RF Power” (Energie RF).)

   Notă: Pentru cateterul ClosureFast cu element de încălzire de 7 cm, valoarea inițială a energiei este de regulă 40 W și scade sub 20 W în interval de 10 secunde dacă vena este comprimată în locul corect și segmentul venos tratat a fost exsanguinat în mod corespunzător. Pentru cateterul ClosureFast cu element de încălzire de 3 cm, valoarea inițială a energiei este de regulă 18 W și scade sub 10 W în interval de 10 secunde dacă vena este comprimată în locul corect și segmentul venos tratat a fost exsanguinat în mod corespunzător.

   Notă: Dacă temperatura setată nu este atinsă în interval de 5 secunde după începerea administrării energiei de radiofrecvență, sau dacă valoarea energiei se menține crescută, este posibil să existe un flux sanguin în venă care răcește segmentul tratat. Întrerupeți administrarea de energie de radiofrecvență, verificați reușita metodelor de exsangvinare și poziționarea corectă a vârfului, efectuați corecțiile necesare și reluați tratamentul segmentului.

   Notă: Valorile de temperatură situate în mod constant sub temperatura setată pot avea ca rezultat tratamentul incomplet. În această situație, întrerupeți tratamentul și reconfirmați apoziția în vas a elementului de încălzire al cateterului și absența fluxului sanguin în segmentul venos care trebuie tratat. Dacă este cazul, aplicați o compresie externă mai fermă, apoi retratați segmentul.

   Atenție: Dacă tratamentul este întrerupt din cauza temperaturii neuniforme, extrageți cateterul și inspectați elementul de încălzire pentru a depista eventualele deteriorări. În cazul în care cateterul prezintă semne de deteriorare, înlocuiți-l.

   Atenție: Neintervenția în caz de alertă poate provoca deteriorarea severă a cateterului.
6. După scurgerea timpului de tratament, administrarea de energie de radiofrecvență se va opri automat. Când utilizați un cateter ClosureFast cu element de încălzire de 7 cm, administrați un al doilea ciclu de energie în segmentul cel mai apropiat de JSF. Când utilizați un cateter ClosureFast cu element de încălzire de 3 cm, un al doilea ciclu de energie poate fi administrat la alegerea medicului.
7. Administrarea de energie de radiofrecvență poate fi repetată la nivelul unui anumit segment venos, la alegerea medicului.

   Atenție: Nu administrați mai mult de 3 cicluri de energie la nivelul aceluiași segment venos, deoarece profunzimea ablației termice nu va crește semnificativ.

   Atenție: Nu reavansați cateterul printr-un segment venos tocmai tratat.
8. Retrageți rapid cateterul până când următorul marcaj vizibil de pe tijă ajunge în dreptul conectorului tecii.

   Notă: O oarecare frecare între peretele venos și cateter este normală după un ciclu termic și poate fi observată în timp ce retrageți cateterul.
9. Tratați următorul segment venos respectând *Pasul 3* până la *Pasul 8*, repetând compresia, tratamentul și secvența de identificare a marcajelor până la tratarea tuturor segmentelor. Atunci când sunt complet vizibile, prezența liniilor diagonale și numerelor imprimate corespunzătoare lungimii tecii de introducere pe exteriorul tijei cateterului indică ultimul segment de tratament complet.

   Notă: Utilizați marcajul triplu de pe tijă, situat la 3 cm distanță de elementul de încălzire, pentru a determina distanța minimă dintre element și locul de puncționare.

   Atenție: Tratamentul cu elementul de încălzire aflat în interiorul tecii sau în afara corpului poate avea ca rezultat arsuri ale pielii sau deteriorarea cateterului.
10. Extrageți din venă cateterul și teaca de introducere și opriți alimentarea cu energie a generatorului de radiofrecvență. Evaluați ecografic segmentele venoase tratate, pentru a determina rezultatul tratamentului.

    Atenție: Cateterul ClosureFast nu este prevăzut cu algoritm pentru repetarea tratamentului; nu reavansați cateterul printr-un segment venos tocmai tratat.
11. Obțineți hemostaza la locul de acces.
12. Aplicați un bandaj de compresie multi-strat, de la nivelul tălpii până la regiunea inghinală.

Îngrijirea ulterioară

1. Recomandați pacientului să se deplaseze frecvent și să evite activitățile solicitante sau ridicarea de greutăți timp de mai multe zile.
2. Se recomandă compresie postoperatorie timp de cel puțin 1 săptămână.
3. Examinarea de urmărire după 72 de ore trebuie să includă o evaluare care să confirme neextinderea trombozei în sistemul venos profund.

Eliminarea la deșeuri

Atenție: Eliminați dispozitivul în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infecțioase.

Declarație de limitare a garanției

Avertismentele de pe etichetele produsului oferă informații mai detaliate și sunt considerate parte integrantă din prezenta declarație de limitare a garanției. Deși produsul a fost fabricat în condiții controlate cu atenție, Medtronic nu are niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, Medtronic limitează toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Compania Medtronic nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea sau funcționarea defectuoasă a acestui produs, indiferent dacă pretențiile se bazează pe garanții, contracte, răspundere civilă delictuală sau altă doctrină. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja Medtronic în alte declarații sau garanții referitoare la produs.

Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

Русский

Инструкция по эксплуатации

Стерильно, только для однократного применения. Для использования с проводником диаметром 0,64 мм (0,025 in) и генератором ClosureRFG.

Примечание. Перед использованием системы ClosureFast внимательно прочитайте все инструкции, включая руководство оператора для радиочастотного генератора ClosureRFG. Следуйте всем предостережениям, мерам предосторожности и предупреждениям, приведенным в этой инструкции. Несоблюдение этих требований может привести к осложнениям у пациента.

Катетеры ClosureFast

Катетеры ClosureFast представлены тремя моделями: катетерами ClosureFast с нагревательным элементом длиной 7 см (номера моделей: CF7-7-60 и CF7-7-100) и катетером ClosureFast с нагревательным элементом длиной 3 см (номер модели: CF7-3-60). Описание конфигураций изделий см. в *Табл. 1*.

Описание устройства

Система ClosureFast состоит из 2 основных компонентов: катетера ClosureFast и радиочастотного генератора ClosureRFG. Катетер и встроенный соединительный кабель поставляются стерильными; они являются одноразовыми устройствами. Функция катетера заключается в подаче тепловой энергии на выбранный участок обработки посредством радиочастотного нагрева нагревательного элемента катетера и возвращения температуры на радиочастотный генератор. Во время использования радиочастотный генератор остается за пределами стерильного поля, поэтому он поставляется нестерильным. Катетер подсоединяется к радиочастотному генератору через соединительный кабель.

Предполагаемая область применения

Катетер ClosureFast предназначен для использования совместно с генератором ClosureRFG с целью окклюзии обрабатываемого сосуда посредством фиброзной пломбы.

Предполагаемая популяция пациентов

Это устройство предназначено для использования у взрослых пациентов с хронической венозной недостаточностью.

Показания к применению

Катетер ClosureFast предназначен для эндоваскулярной коагуляции кровеносных сосудов у пациентов с рефлюксом поверхностных вен.

Противопоказания

Катетер ClosureFast противопоказан для применения у пациентов с тромбом в целевом венозном сегменте.

Примечание. Отсутствуют данные по использованию этого катетера у пациентов с документально подтвержденным заболеванием периферических артерий. При лечении пациентов с выраженным заболеванием периферических артерий принимайте такие же меры предосторожности, как и при стандартном лигировании вен и процедуре экстирпации.

Клинические преимущества

Клиническая польза от окклюзии вен с помощью катетера ClosureFast при лечении рефлюкса поверхностных вен заключается в следующем:

- Устранение симптомов хронической венозной недостаточности
- Заживление трофической язвы ног
- Улучшение качества жизни
- Повышение мобильности

Предполагаемые пользователи

К использованию катетера ClosureFast допускаются врачи, знакомые с дуплексным ультразвуковым исследованием, сосудистыми вмешательствами и хронической венозной недостаточностью.

Рабочие характеристики

Система ClosureFast состоит из 2 основных компонентов: катетера ClosureFast и радиочастотного генератора ClosureRFG. Катетер подает тепловую энергию для сегментарной абляции целевого обрабатываемого участка посредством радиочастотного нагревания нагревательного элемента катетера. Катетер передает сведения о температуре обратно на радиочастотный генератор, чтобы радиочастотный генератор автоматически управлял мощностью РЧ и поддерживал предварительно заданную температуру. Катетер и встроенный соединительный кабель поставляются стерильными; они являются одноразовыми устройствами. Катетер подсоединяется к радиочастотному генератору через соединительный кабель.

Предупреждения

- Данное изделие предназначено только для однократного применения. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия или создать риск загрязнения, что может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента.
- Обработка вен, находящихся около поверхности кожи, может привести к ожогу кожи, если кожа не защищена с помощью инфильтрации жидкостью.
- Термотравма может привести к повреждению прилегающих нервов. При обработке на уровне коленного сустава или ниже или без перивенозной инфильтрации жидкостью риск повреждения нервов повышен.

Меры предосторожности

- Не сгибайте катетер с малым радиусом. Сгибание стержня может привести к повреждению катетера.
- При введении катетера в вену убедитесь, что проводник не выступает из кончика катетера.
- В аневризматическом сегменте возможно истончение венозной стенки. Для эффективной окклюзии вены в аневризматическом сегменте может потребоваться дополнительная тумесцентная инфильтрация над аневризматическим сегментом. При обработке вены следует захватывать сегменты, находящиеся проксимальнее и дистальнее аневризматического сегмента.

Возможные нежелательные явления

Некоторые из возможных осложнений указаны в следующем перечне:

- Травма или повреждение прилегающих нервов
- Гематома или серома
- Инфекция
- Воспаление
- боль;
- флебит;
- Тромбоэмболия легочной артерии
- Ожог или изменение цвета кожи
- Тромбоз
- Перфорация сосуда

В случае серьезного происшествия, связанного с работой изделия, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

Способ поставки

Изделие поставляется стерильным, стерилизация этиленоксидом.

Хранение

Хранить устройство в сухом месте, не допуская попадания солнечных лучей.

Рекомендуемые расходные материалы и оборудование

- Стол с изменяющимся углом наклона
- Аппарат для дуплексного ультразвукового исследования
- Стерильный гель для УЗИ
- Стерильный чехол для ультразвукового датчика
- Игла для подкожного доступа
- Интродьюсер диаметром 7 Fr (длиной 7 см или 11 см)
- Проводник диаметром 0,64 мм (0,025 in)

Установка генератора

Примечание. См. руководство оператора для генератора ClosureRFG.

1. Подключите источник питания к генератору.
2. Включите питание с помощью выключателя питания.
3. Проверьте версию программного обеспечения на экране. Совместимость версий программного обеспечения см. в *Табл. 1*.
4. Значение целевой температуры, заданное по умолчанию для катетера ClosureFast, составляет 120 °C.

   Примечание. При использовании модели RFG2 пользователь может выбирать значения в диапазоне от 95 °C до 120 °C. Учтите, что значения, заданные по умолчанию, не отображаются, пока катетер не подсоединен к радиочастотному генератору. Настройки обработки можно изменить в соответствии с предпочтениями врача (только модель RFG2). Инструкции по изменению настроек см. в руководстве оператора для радиочастотного генератора.

Таблица 1. Технические характеристики системы ClosureFast

Модель катетера	CF7-7-60	CF7-7-100	CF7-3-60
Интродьюсер (минимальный внутренний диаметр)	7 Fr (2,3 мм)	7 Fr (2,3 мм)	7 Fr (2,3 мм)
Вводимая длина	60 см	100 см	60 см
Диаметр нагревательного элемента	2,3 мм	2,3 мм	2,3 мм
Длина нагревательного элемента	7 см	7 см	3 см
Максимальное значение мощности	40 Вт	40 Вт	18 Вт
Значение температуры, заданное по умолчанию	120 °C	120 °C	120 °C

Таблица 1. Технические характеристики системы ClosureFast (продолжение)

Модель катетера		CF7-7-60	CF7-7-100	CF7-3-60
Версия программного обеспечения	Модель RFG2	4.0.0 или более поздняя	4.0.0 или более поздняя	4.4.0 или более поздняя
	Модель RFG3	1.11.0 или более поздняя	1.11.0 или более поздняя	1.11.0 или более поздняя

Указания по применению

Примечание. Соблюдайте требования асептики.

Подготовка пациента

1. Промойте одноразовые принадлежности стерильным физиологическим раствором (натрия хлорид 0,9 %).
2. Если применяется местный анестетик, введите его в место венозного доступа. Кроме того, можно выполнить легкую седацию.

   Примечание. При веноспазме доступ к целевой вене может быть затруднен. Исключайте факторы, которые могут вызвать веноспазм, например некоторые препараты, холодная среда или тревожность у пациента.
3. Разместите пациента для венозного доступа. При опускании ног пациента ниже уровня сердца диаметр вен увеличивается, что облегчает венозный доступ.
4. Создайте доступ к вене, выполнив чрескожный прокол иглой для доступа или небольшой разрез.
5. Подготовьте и введите интродьюсер в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя.

Осмотр и подготовка катетера

1. Осмотрите внешнюю коробку на наличие видимых признаков повреждения. Извлеките пакет из коробки и осмотрите его на предмет повреждения (например, разрывов или проколов).

   Внимание! Перед применением тщательно осмотрите стерильную упаковку и устройство. Не используйте устройство, если упаковка или устройство повреждены.
2. Вскройте пакет и извлеките из него лоток.
3. Осмотрите катетер.
4. Соблюдая требования асептики, вытяните разъем кабеля из лотка и подсоедините кабель к радиочастотному генератору.

   Внимание! Не допускайте контакта разъема кабеля с жидкостью.
5. Извлеките катетер из лотка и поместите катетер в стерильное поле.
6. С помощью стерильного физиологического раствора промойте и заполните просвет катетера, закройте просвет колпачком на рукоятке и протрите внешнюю поверхность стержня катетера.

   Внимание! Промывание катетера с активным нагревательным элементом приводит к нагреванию жидкости, выходящей из конца катетера. Не допускайте подачу жидкости через катетер, когда кончик катетера находится рядом с областью, которую не следует подвергать термической коагуляции.
7. Вставьте катетер в интродьюсер и продвиньте кончик катетера к наиболее проксимальной точке обработки. Подведите катетер к месту обработки под ультразвуковым контролем, с помощью пальпации или проводника.
8. Если продвижение катетера осуществляется с помощью проводника в центральном просвете, см. инструкцию по применению производителя проводника. После извлечения проводника снова промойте просвет катетера стерильным физиологическим раствором и закройте просвет на конце катетера колпачком.

   Внимание! Не продвигайте катетер или проводник при возникновении сопротивления, поскольку это может привести к перфорации вены.

Тумесцентная инфильтрация и положение кончика катетера

1. Для создания периферического слоя жидкости вокруг обрабатываемого сосуда используйте тумесцентную инфильтрацию путем введения местного анестетика или физиологического раствора в околососудистое пространство. Для достижения контакта между нагревательным элементом катетера и венозной стенкой рекомендуется использовать объем около 10 $см^3$ на см обрабатываемой вены. Инфильтрируйте область, находящуюся приблизительно на 5 см дистальнее сафенофеморального соустья (СФС) или сафеноподколенного соустья (СПС); инфильтрацию дальше соустья выполняют после подтверждения окончательного положения кончика.

   Примечание. Если вена находится близко к поверхности кожи, сформируйте подкожное пространство толщиной > 1 см между передней венозной стенкой и кожей с помощью тумесцентной инфильтрации физиологическим раствором или раствором разведенного местного анестетика.
2. Проверьте положение кончика катетера с помощью измерителей аппарата УЗИ. При обработке большой подкожной вены (БПВ) или малой подкожной вены (МПВ) поместите кончик на 2 см ниже соустья.
3. Выполните тумесцентную инфильтрацию выше соустья под ультразвуковым контролем.

Лечение

1. Уложите ноги пациента выше уровня сердца, чтобы облегчить спадение вен, сближение их стенок и отток крови (положение Тренделенбурга).
2. Сохраняя положение кончика катетера, частично извлеките интродьюсер так, чтобы вход интродьюсера совместился с первой видимой отметкой стержня или нанесите на кожу метку на уровне первой видимой отметки стержня. Закрепите интродьюсер на коже (не обязательно).

   Внимание! Не выполняйте обработку нагревательным элементом в глубокой венозной системе.
3. Сформируйте практически бескровное поле, оказывая внешнее давление вдоль всей длины нагревательного элемента с помощью ультразвукового датчика, продольно совмещенного с нагревательным элементом, и 2–3 пальцев (приблизительно соответствующих длине нагревательного элемента), оказывающих давление дистальнее датчика.

   Внимание! Сжатие вены не по всей длине нагревательного элемента может привести к недостаточной эффективности или повреждению катетера.
4. Включите подачу радиочастотной энергии, нажав кнопку RF Power (Мощность РЧ) на радиочастотном генераторе. В результате этого действия кнопка RF Power (Мощность РЧ) начнет мигать. Если кнопка RF Power (Мощность РЧ) не светится и не мигает, изучите отображаемое сообщение и отреагируйте на него. Для получения дополнительной информации см. руководство оператора для радиочастотного генератора (RFG2).
5. Начните подачу радиочастотной энергии, нажав кнопку на рукоятке катетера. Во время обработки подачу энергии можно отключить, нажав кнопку на рукоятке катетера снова. (Только для модели RFG2: подачу радиочастотной энергии можно запускать с помощью

кнопки "START RF" (ПУСК РЧ). Радиочастотную энергию можно выключать с помощью кнопки "STOP RF" (СТОП РЧ) или "RF Power" (Мощность РЧ).)

Примечание. Для катетера ClosureFast с нагревательным элементом длиной 7 см: если место компрессии выбрано правильно и обрабатываемый венозный сегмент был обескровлен должным образом, значение мощности обычно начинается с 40 Вт и в течение 10 секунд опускается ниже 20 Вт. Для катетера ClosureFast с нагревательным элементом длиной 3 см: если место компрессии выбрано правильно и обрабатываемый венозный сегмент был обескровлен должным образом, значение мощности обычно начинается с 18 Вт и в течение 10 секунд опускается ниже 10 Вт.

Примечание. Если в течение 5 секунд после начала подачи радиочастотной энергии заданная температура не достигнута или уровень мощности остается высоким, возможно через вену проходит кровоток, охлаждающий обрабатываемый сегмент. Прекратите подачу радиочастотной энергии, проверьте эффективность методов обескровливания и правильность положения кончика, при необходимости внесите поправки и снова начните обработку сегмента.

Примечание. Постоянное нахождение показателей температуры ниже заданного значения может привести к неполной обработке. Если это происходит, прекратите обработку и перепроверьте прижатие сосуда к нагревательному элементу катетера и отсутствие кровотока в обрабатываемом сосудистом сегменте. При необходимости приложите более сильное внешнее давление и обработайте сегмент повторно.

Внимание! Если обработка приостановлена из-за неоднородной температуры, извлеките катетер и осмотрите нагревательный элемент на предмет повреждения. Если катетер поврежден, замените его.

Внимание! Игнорирование оповещений может привести к выраженному повреждению катетера.

6. По истечении периода обработки подача радиочастотной энергии будет прекращена автоматически. При использовании катетера ClosureFast с нагревательным элементом длиной 7 см второй цикл подачи энергии выполните на одном сегменте, ближайшем к СФС. При использовании катетера ClosureFast с нагревательным элементом длиной 3 см второй цикл подачи энергии можно выполнить на усмотрение врача.
7. На усмотрение врача подачу радиочастотной энергии в отдельно взятом венозном сегменте можно повторить.

   Внимание! Не выполняйте более 3 циклов подачи энергии на одном и том же венозном сегменте, поскольку это не приведет к существенному увеличению глубины термической абляции.

   Внимание! Не проводите катетер повторно через венозный сегмент, подвергнутый недавней обработке.
8. Быстро извлеките катетер так, чтобы следующая метка стержня совместилась с входом интродьюсера.

   Примечание. После цикла нагревания при извлечении катетера может отмечаться небольшое трение между венозной стенкой и катетером, что является нормальным.
9. Обработайте следующий венозный сегмент в соответствии с этапами *ш. 3–ш. 8*, повторяя сдавление, обработку и последовательность разметки до тех пор, пока все сегменты не будут обработаны. Если диагональные линии и напечатанные цифры на внешней поверхности стержня катетера, соответствующие длине интродьюсера, видны полностью, значит остался последний полный обрабатываемый сегмент.

   Примечание. Для определения минимального расстояния между нагревательным элементом и местом прокола ориентируйтесь по тройной метке на стержне, расположенной на расстоянии 3 см от нагревательного элемента.

   Внимание! Обработка при нахождении нагревательного элемента в интродьюсере или вне организма пациента может привести к ожогу кожи или повреждению катетера.
10. Извлеките катетер и интродьюсер из вены и отключите питание радиочастотного генератора. Для определения результата обработки обследуйте обработанные венозные сегменты с помощью УЗИ.

    Внимание! Алгоритм повторной обработки для катетера ClosureFast отсутствует; не проводите катетер повторно через венозный сегмент, подвергнутый недавней обработке.
11. Выполните гемостаз в месте доступа.
12. Наложите многослойную компрессионную повязку от стопы до паха.

Последующее наблюдение

1. Дайте пациенту указания, чтобы он часто вставал с постели и воздерживался от физической нагрузки и поднятия тяжестей в течение нескольких дней.
2. Компрессию рекомендуется проводить пациенту в течение не менее 1 недели после операции.
3. Для проверки отсутствия распространения тромба в глубокие вены в течение 72 часов следует провести контрольный осмотр.

Утилизация

Внимание! При утилизации устройства необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.

Отказ от гарантии

Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Хотя продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Slovenčina

Pokyny na používanie

Sterilné, iba na jednorazové použitie. Na použitie s vodiacim drôtom veľkosti 0,64 mm (0,025 in) a generátorom ClosureRFG.

Poznámka: Pred použitím systému ClosureFast si pozorne prečítajte všetky pokyny vrátane návodu na obsluhu rádiofrekvenčného generátora ClosureRFG. Dodržiavajte všetky varovania, preventívne opatrenia a upozornenia uvedené v týchto pokynoch. Ich nedodržanie môže viesť ku vzniku komplikácií u pacienta.

Katétre ClosureFast

K dispozícii sú tri modely katétrov ClosureFast: katétre ClosureFast s ohrevným prvkom veľkosti 7 cm (čísla modelov: CF7-7-60 a CF7-7-100) a katéter ClosureFast s ohrevným prvkom veľkosti 3 cm (číslo modelu: CF7-3-60). Podrobnosti o konfigurácii produktov uvádza *tab. 1*.

Popis zariadenia

Systém ClosureFast sa skladá z dvoch hlavných súčastí: z katétra ClosureFast a rádiofrekvenčného generátora ClosureRFG. Katéter a integrovaný prípojný kábel sa dodávajú sterilné a sú to jednorazové pomôcky určené iba na jedno použitie. Katéter slúži na prívod tepelnej energie do požadovaného miesta ošetrenia prostredníctvom rádiofrekvenčného ohrievania ohrevného prvku katétra a na spätný prenos teploty do rádiofrekvenčného generátora. Rádiofrekvenčný generátor zostáva počas používania mimo sterilného poľa a dodáva sa nesterilný. Katéter sa pripája k rádiofrekvenčnému generátoru prostredníctvom prípojného kábla.

Účel použitia

Katéter ClosureFast je určený na použitie spolu s generátorom ClosureRFG na uzavretie ošetrovanej cievy prostredníctvom fibrotického utesnenia.

Cieľová populácia pacientov

Táto pomôcka je určená na použitie u dospelých pacientov s chronickou venóznou insuficienciou.

Indikácie použitia

Katéter ClosureFast je určený na endovaskulárnu koaguláciu krvných ciev u pacientov s refluxom povrchových žíl.

Kontraindikácie

Používanie katétra ClosureFast je kontraindikované u pacientov s trombom v cieľovom segmente žily.

Poznámka: Neexistujú žiadne údaje týkajúce sa použitia tohto katétra u pacientov so zdokumentovaným ochorením periférnych artérií. Pri ošetrovaní pacientov s významným ochorením periférnych artérií postupujte rovnako starostlivo ako pri klasickom zákroku podviazania a extrakcie žily.

Klinické prínosy

Medzi klinické prínosy uzavretia žily pomocou katétra ClosureFast pri liečbe refluxu povrchových žíl patria:

- vyriešenie príznakov chronickej venóznej insuficiencie,
- hojenie žilových vredov v končatinách,
- zlepšenie kvality života,
- zvýšená mobilita.

Určení používatelia

Katéter ClosureFast je určený na používanie lekármi, ktorí sú oboznámení s duplexným ultrazvukovým ošetrením, cievnymi intervenčnými zákrokmi a chronickou venóznou insuficienciou.

Výkonové charakteristiky

Systém ClosureFast sa skladá z dvoch hlavných súčastí: z katétra ClosureFast a rádiofrekvenčného generátora ClosureRFG. Tento katéter dodáva tepelnú energiu na aplikovanie segmentálnej ablácie v požadovanom mieste ošetrenia prostredníctvom rádiofrekvenčného ohrevu ohrevného prvku katétra. Katéter prenáša teplotu naspäť do rádiofrekvenčného generátora, aby rádiofrekvenčný generátor mohol automaticky regulovať rádiofrekvenčný výkon a udržiavať prednastavenú teplotu. Katéter a integrovaný prípojný kábel sa dodávajú sterilné a sú to jednorazové pomôcky určené iba na jedno použitie. Katéter sa pripája k rádiofrekvenčnému generátoru prostredníctvom prípojného kábla.

Upozornenia

- Táto pomôcka je určená na jednorazové použitie. Túto pomôcku nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani ju opakovane nesterilizujte. Opätovné používanie, regenerovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia alebo môže spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Liečba žily nachádzajúcej sa v blízkosti povrchu kože môže spôsobiť popálenie kože, ak koža nebude chránená pomocou infiltrácie tekutiny.
- Môže dôjsť k poraneniu nervov spôsobenému tepelným poškodením priľahlých nervov. Riziko poranenia nervov môže byť vyššie pri ošetrovaní na úrovni kolena alebo pod ňou, prípadne bez použitia perivenóznej infiltrácie tekutiny.

Preventívne opatrenia

- Neohýbajte katéter do príliš malého polomeru. Skrútenie drieku môže poškodiť katéter.
- Pri zavádzaní katétra do žily zabezpečte, aby vodiaci drôt nevyčnieval zo špičky katétra.
- Stena žily môže byť v aneuryzmatickom segmente tenšia. Na účinnú oklúziu žily s aneuryzmatickým segmentom môže byť potrebná dodatočná tumescentná infiltrácia nad aneuryzmatickým segmentom. Liečba žily má zahŕňať aj segmenty nachádzajúce sa proximálne a distálne vzhľadom na aneuryzmatický segment.

Možné nežiaduce udalosti

Môžu sa vyskytnúť napríklad nasledujúce komplikácie:

- poranenie priľahlého nervu alebo poškodenie nervu,
- hematóm alebo seróm,
- infekcia,
- zápal,
- bolesť,
- zápal žíl (flebitída),
- pulmonálna embolizácia,
- popálenie alebo zmena sfarbenia kože,
- trombóza,
- perforácia cievy

Ak dôjde k závažnej udalosti pri použití pomôcky, bezodkladne ju nahláste spoločnosti Medtronic a príslušnému kompetentnému orgánu alebo regulačnému úradu.

Spôsob dodávky

Táto pomôcka sa dodáva sterilná a je sterilizovaná etylénoxidom.

Skladovanie

Pomôcku skladujte na suchom mieste mimo slnečného žiarenia.

Odporúčané príslušenstvo a vybavenie

- sklopný stôl,
- duplexný ultrazvukový skener,
- sterilný ultrazvukový gél,
- sterilný kryt ultrazvukového snímača,
- ihla na perkutánny prístup,
- zavádzacie puzdro veľkosti 7 Fr (s dĺžkou 7 cm alebo 11 cm),
- vodiaci drôt veľkosti 0,64 mm (0,025 in).

Nastavenie generátora

Poznámka: Pozrite si návod na obsluhu generátora ClosureRFG.

1. Pripojte zdroj napájania ku generátoru.
2. Zapnite napájanie pomocou vypínača napájania.
3. Overte verziu softvéru na obrazovke. Informácie o kompatibilite verzií softvéru uvádza *tab. 1*.
4. Predvolené nastavenie cieľovej teploty pre katéter ClosureFast je 120 °C.

   Poznámka: Pri používaní modelu RFG2 môže používateľ nastaviť teplotu v rozsahu od 95 °C do 120 °C. Poznamenávame, že predvolené nastavenia sa nezobrazia, kým k rádiofrekvenčnému generátoru nepripojíte katéter. Nastavenia ošetrenia možno upraviť podľa požiadaviek lekára (iba model RFG2). Pokyny na zmenu nastavení uvádza návod na obsluhu rádiofrekvenčného generátora.

Tabuľka 1. Špecifikácie systému ClosureFast

Model katétra		CF7-7-60	CF7-7-100	CF7-3-60
Zavádzacie puzdro (minimálny vnútorný priemer)		7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Zasúvateľná dĺžka		60 cm	100 cm	60 cm
Priemer ohrevného prvku		2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm
Dĺžka ohrevného prvku		7 cm	7 cm	3 cm
Maximálny nastaviteľný výkon		40 W	40 W	18 W
Predvolené nastavenie cieľovej teploty		120 °C	120 °C	120 °C
Verzia softvéru	Model RFG2	4.0.0 alebo vyššia	4.0.0 alebo vyššia	4.4.0 alebo vyššia
	Model RFG3	1.11.0 alebo vyššia	1.11.0 alebo vyššia	1.11.0 alebo vyššia

Návod na použitie

Poznámka: Použite aseptickú techniku.

Príprava pacienta

1. Prepláchnite jednorazové príslušenstvo sterilným fyziologickým roztokom (0,9 % roztok chloridu sodného).
2. Ak sa používa lokálne anestetikum, podajte lokálne anestetikum v mieste prístupu do žily. Možno podať aj mierne sedatívum.

   Poznámka: Venospazmus môže zabraňovať prístupu do cieľovej žily. Vyvarujte sa akýchkoľvek faktorov, ktoré môžu vyvolať venospazmus, ako sú napríklad niektoré lieky, studené prostredie alebo úzkosť pacienta.
3. Umiestnite pacienta do polohy umožňujúcej vykonať prístup do žily. Znížením dolných končatín pacienta pod úroveň srdca sa zväčší priemer žily, čo môže uľahčiť prístup do žily.
4. Vykonajte prístup do ošetrovanej žily perkutánnym vpichom pomocou prístupovej ihly alebo prostredníctvom malého rezu.
5. Pripravte a zaveďte zavádzacie puzdro podľa návodu na použitie od výrobcu.

Kontrola a príprava katétra

1. Skontrolujte vonkajšiu škatuľu, či na nej nie sú známky viditeľného poškodenia. Vyberte vrecko zo škatule a skontrolujte, či nie je poškodené (napríklad roztrhnuté alebo prepichnuté).

   Upozornenie: Pred použitím dôkladne skontrolujte sterilné balenie a pomôcku. Ak zistíte poškodenie obalu alebo pomôcky, produkt nepoužívajte.
2. Otvorte vrecko a vyberte z neho podnos.
3. Skontrolujte katéter.
4. Pomocou aseptickej techniky vyveďte káblový konektor z podnosu a pripojte kábel k rádiofrekvenčnému generátoru.

   Upozornenie: Zabráňte kontaktu káblového konektora s akoukoľvek tekutinou.
5. Vyberte katéter z podnosu a umiestnite ho do sterilného poľa.
6. Pomocou sterilného fyziologického roztoku prepláchnite a naplňte kanál katétra, uzavrite kanál na rukoväti a utrite vonkajší povrch drieku katétra.

   Upozornenie: Preplachovanie katétra vtedy, keď je ohrevný prvok aktívny, spôsobí ohriatie tekutiny vychádzajúcej z konca katétra. Vyvarujte sa prívodu tekutiny cez katéter, keď sa špička katétra nachádza v blízkosti oblasti, ktorá sa nemá tepelne koagulovať.
7. Zasuňte katéter do zavádzacieho puzdra a špičku katétra posúvajte do najproximálnejšieho bodu ošetrenia. Katéter navádzajte do miesta ošetrenia za pomoci ultrazvukového navádzania, pohmatu alebo vodiaceho drôtu.
8. Ak používate na uľahčenie zavádzania katétra vodiaci drôt v stredovom kanáli, riaďte sa pokynmi výrobcu na používanie vodiaceho drôtu. Po vytiahnutí vodiaceho drôtu znova prepláchnite kanál katétra sterilným fyziologickým roztokom a uzavrite kanál na konci katétra.

   Upozornenie: Katéter ani vodiaci drôt neposúvajte nasilu, inak môže dôjsť k perforácii žily.

Tumescentná infiltrácia a poloha špičky katétra

1. Pomocou tumescentnej infiltrácie zriedeného lokálneho anestetika alebo fyziologického roztoku do perivaskulárneho priestoru vytvorte okolo ošetrovanej cievy obvodovú vrstvu tekutiny. Na dosiahnutie kontaktu medzi ohrevným prvkom katétra a stenou žily sa odporúča objem približne 10 cm^3 na cm ošetrovanej žily. Infiltrujte do vzdialenosti približne 5 cm distálne od safenofemorálnej junkcie (SFJ) alebo safenopopliteálnej junkcie (SPJ). Infiltrácia za túto junkciu sa vykoná po overení finálnej polohy špičky.

   Poznámka: Keď sa žila nachádza v blízkosti povrchu kože, medzi prednou stenou žily a kožou je potrebné vytvoriť subkutánnu vzdialenosť > 1 cm pomocou tumescentnej infiltrácie fyziologického roztoku alebo zriedeného roztoku lokálneho anestetika.
2. Overte polohu špičky katétra pomocou posuvných meradiel ultrazvukového prístroja. Pri ošetrovaní veľkej skrytej žily (vena saphena magna) alebo malej skrytej žily (vena saphena parva) umiestnite špičku 2 cm pod junkciu.
3. Za pomoci ultrazvukového navádzania infiltrujte tumescentnú tekutinu za junkciu.

Liečba

1. Dolné končatiny pacienta umiestnite nad úroveň srdca na účely uľahčenia kolapsu, apozície a odkrvenia žily (Trendelenburgova poloha).
2. Počas udržiavania polohy špičky katétra čiastočne povytiahnite zavádzacie puzdro tak, aby hrdlo puzdra bolo zarovnané s prvou viditeľnou značkou na drieku, alebo nakreslite značku na koži na úrovni prvej viditeľnej značky na drieku. Pripevnite puzdro ku koži (voliteľný krok).

   Upozornenie: Nevykonávajte ošetrenie ohrevným prvkom v hlbokom venóznom systéme.
3. Vytvorte takmer bezkrvné pole aplikovaním externej kompresie pozdĺž celej dĺžky ohrevného prvku pomocou ultrazvukového snímača zarovnaného pozdĺžne s ohrevným prvkom, ako aj kompresiou špičkami dvoch až troch prstov (zodpovedajúcich približne dĺžke ohrevného prvku) distálne od snímača.

   Upozornenie: Nedostatočná kompresia žily po celej dĺžke ohrevného prvku môže spôsobiť nerovnomerný účinok alebo možné poškodenie katétra.
4. Stlačením tlačidla „RF Power“ (RF výkon) na rádiofrekvenčnom generátore zapnite aplikovanie rádiofrekvenčnej energie. Tento krok spôsobí, že tlačidlo „RF Power“ (RF výkon) začne blikať. Ak tlačidlo „RF Power“ (RF výkon) nebliká alebo nezačne blikať, pozrite si zobrazené hlásenie a príslušne naň zareagujte. Ďalšie podrobnosti uvádza návod na obsluhu rádiofrekvenčného generátora (RFG2).
5. Stlačením tlačidla na rukoväti katétra spustite aplikovanie rádiofrekvenčnej energie. Počas ošetrovania môžete aplikovanie energie vypnúť opätovným stlačením tlačidla na rukoväti katétra. (Iba RFG2: rádiofrekvenčnú energiu je možné iniciovať pomocou tlačidla „START RF“ (SPUSTIŤ RF). Rádiofrekvenčnú energiu je možné vypnúť pomocou tlačidla „STOP RF“ (ZASTAVIŤ RF) alebo tlačidla „RF Power“ (RF výkon).)

   Poznámka: V prípade katétra ClosureFast s ohrevným prvkom veľkosti 7 cm sa výkon typicky začína na úrovni 40 W a v priebehu 10 sekúnd klesne pod 20 W, pokiaľ bola aplikovaná správne lokalizovaná kompresia a ošetrovaný segment žily bol riadne odkrvený. V prípade katétra ClosureFast s ohrevným prvkom veľkosti 3 cm sa výkon typicky začína na úrovni 18 W a v priebehu 10 sekúnd klesne pod 10 W, pokiaľ bola aplikovaná správne lokalizovaná kompresia a ošetrovaný segment žily bol riadne odkrvený.

   Poznámka: Ak sa do 5 sekúnd od začatia aplikovania rádiofrekvenčnej energie nedosiahne nastavená teplota alebo ak úroveň výkonu zostane vysoká, v žile môže dochádzať k prietoku, ktorý ochladzuje ošetrovaný segment. Ukončite aplikovanie rádiofrekvenčnej energie, overte účinnosť metód odkrvenia a správnu polohu špičky, podľa potreby vykonajte nápravu a znova začnite ošetrenie segmentu.

   Poznámka: Kontinuálne hodnoty teploty nižšie než nastavená teplota môžu spôsobiť neúplné ošetrenie. V takom prípade zastavte ošetrovanie a znova overte apozíciu cievy k ohrievaciemu prvku katétra a neprítomnosť prietoku krvi v ošetrovanom segmente cievy. V prípade potreby aplikujte silnejšiu externú kompresiu a zopakujte ošetrenie segmentu.

   Upozornenie: Ak sa ošetrenie zastaví z dôvodu nerovnomernej teploty, odstráňte katéter a skontrolujte, či nie je poškodený ohrevný prvok. Ak je katéter poškodený, vymeňte ho.

   Upozornenie: Nereagovanie na výstrahy môže spôsobiť závažné poškodenie katétra.
6. Po uplynutí časového intervalu ošetrenia sa aplikovanie rádiofrekvenčnej energie automaticky ukončí. Pri používaní katétra ClosureFast s ohrevným prvkom veľkosti 7 cm vykonajte druhý cyklus aplikovania energie do segmentu, ktorý je najbližšie k SFJ. Pri používaní katétra ClosureFast s ohrevným prvkom veľkosti 3 cm možno vykonať druhý cyklus aplikovania energie podľa uváženia lekára.
7. Aplikovanie rádiofrekvenčnej energie možno zopakovať v danom segmente žily podľa uváženia lekára.

   Upozornenie: V žiadnom segmente žily nevykonávajte viac než tri cykly aplikovania energie, pretože hĺbka tepelnej ablácie sa tým výrazne nezvýši.

   Upozornenie: Katéter znova nezavádzajte cez akútne ošetrovaný segment žily.
8. Katéter rýchlo povytiahnite tak, aby sa nasledujúca viditeľná značka na drieku zarovnala s hrdlom puzdra.

   Poznámka: Určité trenie medzi stenou žily a katétrom po ohrevnom cykle je normálne a môže sa pozorovať počas vyťahovania katétra.
9. Vykonajte ošetrenie nasledujúceho segmentu žily podľa pokynov, ktoré uvádza *krok 3* až *krok 8*, s opakovaním postupnosti kompresie, ošetrenia a označenia, až kým sa nevykoná ošetrenie všetkých segmentov. Diagonálne čiary a vytlačené číslice na vonkajšej strane drieku katétra, ktoré zodpovedajú dĺžke zavádzacieho puzdra, označujú posledný segment s úplne dokončeným ošetrením, keď sú úplne viditeľné.

   Poznámka: Minimálnu vzdialenosť ohrevného prvku od miesta punkcie môžete zistiť pomocou trojitej značky na drieku umiestnenej 3 cm od ohrevného prvku.

   Upozornenie: Liečba s ohrevným prvkom vnútri puzdra alebo mimo tela môže spôsobiť popálenie kože alebo poškodenie katétra.
10. Vytiahnite katéter a zavádzacie puzdro zo žily a vypnite rádiofrekvenčný generátor. Zhodnoťte ošetrené segmenty žily pomocou ultrazvuku, aby sa zistil výsledok ošetrenia.

    Upozornenie: Pre katéter ClosureFast sa neposkytuje žiadny algoritmus opätovného ošetrenia. Nezavádzajte katéter znova cez akútne ošetrený segment žily.
11. V mieste prístupu vytvorte hemostázu.
12. Aplikujte viacvrstvový tlakový obväz od chodidla až po slabiny.

Následná starostlivosť

1. Nariaďte pacientovi, aby často chodil a aby sa vyhýbal namáhavým aktivitám alebo zdvíhaniu ťažkých predmetov po dobu niekoľkých dní.
2. Odporúča sa pooperačná kompresia po dobu najmenej 1 týždňa.
3. Kontrolné vyšetrenie vykonávané do 72 hodín má zahŕňať posúdenie toho, či nedochádza k rozšíreniu trombu do hlbokých žíl.

Likvidácia

Upozornenie: Pomôcku zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú rizík biologickej nákazy, rizík mikrobiálnej nákazy a infekčných látok.

Odmietnutie záruky

Varovania na štítkoch, ktorými je produkt označený, poskytujú podrobnejšie informácie a považujú sa za neoddeliteľnú súčasť tohto odmietnutia záruky. Hoci bol produkt vyrobený za starostlivo sledovaných podmienok, spoločnosť Medtronic nemôže ovplyvniť podmienky, za akých sa tento produkt používa. Spoločnosť Medtronic preto odmieta všetky záruky na produkt, či už výslovné alebo predpokladané, vrátane (ale nielen) všetkých predpokladaných záruk predajnosti alebo spôsobilosti na konkrétny účel. Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť

voči žiadnej fyzickej ani právnickej osobe za žiadne liečebné náklady ani žiadne priame, náhodné alebo následné škody spôsobené akýmkoľvek používaním, poruchou, zlyhaním alebo nesprávnym fungovaním produktu, či už sa nárok na tieto škody uplatňuje na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie. Žiadna osoba nemá oprávnenie zaviazať spoločnosť Medtronic k žiadnym vyhláseniam ani zárukám týkajúcim sa tohto produktu.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore s povinnými ustanoveniami platných právnych predpisov a ani by sa ako také nemali vykladať. Ak bude ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie považovať niektorú časť alebo podmienku tohto odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynútiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto odmietnutie záruky neobsahovalo časť alebo podmienku, ktorá sa považovala za neplatnú.

Slovenščina

Navodila za uporabo

Sterilno, samo za enkratno uporabo. Za uporabo z vodilno žico premera 0,64 mm (0,025 in) in generatorjem ClosureRFG.

Opomba: Pred uporabo sistema ClosureFast natančno preberite vsa navodila, vključno s priročnikom za uporabo radiofrekvenčnega generatorja ClosureRFG. Upoštevajte vsa opozorila, previdnostne ukrepe in svarila v teh navodilih. V nasprotnem primeru lahko pride do zapletov pri bolniku.

Katetri ClosureFast

Trije modeli katetrov ClosureFast so katetra ClosureFast z grelnim elementom dolžine 7 cm (številki modelov: CF7-7-60 in CF7-7-100) ter kateter ClosureFast z grelnim elementom dolžine 3 cm (številka modela: CF7-3-60). Za podrobnosti o konfiguraciji izdelka glejte *tab. 1*.

Opis naprave

Sistem ClosureFast sestavljata dve glavni komponenti: kateter ClosureFast in radiofrekvenčni generator ClosureRFG. Kateter in integrirani priključni kabel sta ob dobavi sterilna ter sta pripomočka za enkratno uporabo. Funkciji katetra sta zagotavljanje termične energije na želeno mesto zdravljenja prek radiofrekvenčnega gretja grelnega elementa katetra ter posredovanje temperature nazaj radiofrekvenčnemu generatorju. Radiofrekvenčni generator je med uporabo zunaj sterilnega polja in ob dobavi ni sterilen. Kateter je na radiofrekvenčni generator priključen prek priključnega kabla.

Namen pripomočka

Kateter ClosureFast je namenjen uporabi skupaj z generatorjem ClosureRFG za okluzijo zdravljene žile s fibroznim zapiranjem.

Predvidena populacija bolnikov

Ta pripomoček je namenjen uporabi pri odraslih bolnikih s kronično vensko insuficienco.

Indikacije za uporabo

Kateter ClosureFast je namenjen endovaskularni koagulaciji krvnih žil pri bolnikih s površinskim venskim refluksom.

Kontraindikacije

Kateter ClosureFast je kontraindiciran za uporabo pri bolnikih s strdkom na ciljnem segmentu vene.

Opomba: Glede uporabe tega katetra pri bolnikih z dokumentirano boleznijo perifernih arterij ni podatkov. Pri zdravljenju bolnikov s pomembno boleznijo perifernih arterij bodite enako previdni kot pri tradicionalnem postopku ligacije in odstranjevanja vene.

Klinične koristi

Klinične koristi zapiranja vene s katetrom ClosureFast pri zdravljenju površinskega venskega refluksa vključujejo naslednje:

- Odprava simptomov kronične venske insuficience
- Zdravljenje venske razjede na nogi
- Izboljšanje kakovosti življenja
- Povečana mobilnost

Predvideni uporabniki

Kateter ClosureFast je namenjen temu, da ga uporabljajo zdravniki, ki so dobro seznanjeni z dvojno ultrazvočno preiskavo, vaskularnimi intervencijami in kronično vensko insuficienco.

Značilnosti pripomočka

Sistem ClosureFast sestavljata dve glavni komponenti: kateter ClosureFast in radiofrekvenčni generator ClosureRFG. Kateter zagotavlja termično energijo za zagotavljanje segmentne ablacije na želeno mesto zdravljenja prek radiofrekvenčnega gretja grelnega elementa katetra. Kateter posreduje temperaturo nazaj radiofrekvenčnemu generatorju, da ta samodejno nadzoruje radiofrekvenčno moč in ohranja vnaprej nastavljeno temperaturo. Kateter in integrirani priključni kabel sta ob dobavi sterilna ter sta pripomočka za enkratno uporabo. Kateter je na radiofrekvenčni generator priključen prek priključnega kabla.

Opozorila

- Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabiti, predelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka ali vodi do nevarnosti okužbe, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Zdravljenje vene v bližini površine kože lahko povzroči opekline kože, če koža ni zaščitena z infiltracijo tekočine.
- Zaradi termične poškodbe živcev v bližini lahko pride do poškodbe živcev. Tveganje za poškodbo živcev je lahko višje pri zdravljenju na kolenu ali pod njim oziroma brez perivenozne infiltracije tekočine.

Previdnostni ukrepi

- Katetra ne upogibajte tako, da bi krivina imela majhen polmer. S pregibanjem cevke lahko poškodujete kateter.
- Pri vstavljanju katetra v veno poskrbite za to, da vodilna žica ne moli iz konice katetra.
- Stena vene je lahko na segmentu z anevrizmo tanjša. Za učinkovito okluzijo vene s segmentom z anevrizmo bo čez segment z anevrzimo morda potrebna dodatna infiltracija za nabrekanje. Zdravljenje vene mora vključevati segmente proksimalno in distalno na segment z anevrizmo.

Morebitni neželeni dogodki

Morebitni zapleti med drugim vključujejo naslednje:

- Poškodba živcev v bližini ali okvara živca
- Hematom ali serom
- okužba;
- vnetje;
- bolečina
- flebitis
- pljučni embolizem.
- Opeklina ali razbarvanje kože
- tromboza
- predrtje žile;

V primeru resnega incidenta, povezanega s pripomočkom, o tem incidentu nemudoma poročajte družbi Medtronic in ustreznemu pristojnemu ali regulativnemu organu.

Način dobave

Pripomoček je ob dobavi sterilen. Steriliziran je z etilenoksidom.

Shranjevanje

Pripomoček shranjujte na suhem mestu, kjer ni sončne svetlobe.

Priporočeni materiali in oprema

- Nagibna miza
- Pripomoček za dvojno ultrazvočno preiskavo
- Sterilni gel za ultrazvočno preiskavo
- Sterilno prekrivalo za ultrazvočni pretvornik
- Igla za perkutani dostop
- Uvajalni tulec 7 Fr (dolžine 7 cm ali 11 cm)
- Vodilna žica s premerom 0,64 mm (0,025 in)

Nastavitev generatorja

Opomba: Glejte priročnik za uporabo generatorja ClosureRFG.

1. Priključite napajalni kabel na generator.
2. S stikalom za vklop/izklop vklopite napajanje.
3. Preverite različico programske opreme na zaslonu. Glede združljivosti različice programske opreme glejte *tab. 1*.
4. Privzeta nastavitev ciljne temperature za kateter ClosureFast je 120 °C.
   Opomba: Pri uporabi modela RFG2 lahko uporabnik izbira v območju od 95 °C do 120 °C. Upoštevajte, da se privzete nastavitve ne prikažejo, dokler kateter ni priključen na radiofrekvenčni generator. Nastavitve zdravljenja je mogoče prilagoditi v skladu z zdravnikovimi željami (samo RFG2). Za navodila o spreminjanju nastavitev glejte priročnik za uporabo radiofrekvenčnega generatorja.

Tabela 1. Specifikacije sistema ClosureFast

Model katetra		CF7-7-60	CF7-7-100	CF7-3-60
Uvajalni tulec (najmanjša velikost NP)		7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Vstavljiva dolžina		60 cm	100 cm	60 cm
Premer grelnega elementa		2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm
Dolžina grelnega elementa		7 cm	7 cm	3 cm
Največja nastavitev moči		40 W	40 W	18 W
Privzeta nastavitev ciljne temperature		120 °C	120 °C	120 °C
Različica programske opreme	Model RFG2	4.0.0 ali višja	4.0.0 ali višja	4.4.0 ali višja
	Model RFG3	1.11.0 ali višja	1.11.0 ali višja	1.11.0 ali višja

Navodila za uporabo

Opomba: Uporabljajte aseptično tehniko.

Priprava bolnika

1. Pripomočke za enkratno uporabo izperite s sterilno fiziološko raztopino (0,9 % natrijevega klorida).
2. Če se uporablja lokalni anestetik, ga uporabite na mestu dostopa do vene. Dajo se lahko tudi blaga pomirjevala.
   Opomba: Venski krč lahko ovira dostop do ciljne vene. Izognite se vsem dejavnikom, ki lahko povzročijo venski krč, kot so nekatera zdravila, hladno okolje ali tesnoba bolnika.
3. Namestite bolnika za dostop do vene. Če bolnikove noge spustite pod višino srca, se poveča premer ven, kar lahko olajša dostop do vene.
4. Do vene, ki jo boste zdravili, pristopite prek perkutanega vboda z iglo za dostop ali prek malega reza.
5. V skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo pripravite in postavite uvajalni tulec.

Pregled in priprava katetra

1. Preverite, ali so na zunanji škatli morda vidne poškodbe. Odstranite vrečko iz škatle in preverite, ali je poškodovana (na primer strgana ali prebodena).
   Pozor: Pred uporabo pozorno preglejte pripomoček in sterilno embalažo. Pripomočka ne uporabite, če sta ovojnina ali pripomoček poškodovana.
2. Odprite vrečko in odstranite pladenj.
3. Preglejte kateter.
4. Z uporabo aseptične tehnike napeljite kabelski priključek s pladnja in priključite kabel na radiofrekvenčni generator.
   Pozor: Kabelski priključek ne sme priti v stik z nobeno tekočino.
5. Odstranite kateter s pladnja in postavite kateter v sterilno polje.
6. S sterilno fiziološko raztopino izperite in napolnite lumen katetra, začepite lumen pri ročaju in obrišite zunanjo površino cevke katetra.
   Pozor: Izpiranje skozi kateter ob aktiviranem grelnem elementu segreje tekočino, ki pride iz konca katetra. Izogibajte se dovajanju tekočine skozi kateter, ko je konica katetra v bližini območja, ki ne sme biti termično koagulirano.
7. Vstavite kateter v uvajalni tulec in potisnite konico katetra do najbolj proksimalne točke zdravljenja. Z ultrazvočnim slikovnim nadzorom, tipanjem ali vodilno žico pomaknite kateter na mesto zdravljenja.
8. Če za pomoč pri potiskanju katetra uporabljate vodilno žico osrednjega lumna, glejte proizvajalčeva navodila za uporabo vodilne žice. Po odstranitvi vodilne žice lumen katetra ponovno izperite s sterilno fiziološko raztopino in začepite lumen na koncu katetra.
   Pozor: Če obstaja upor, katetra ali vodilne žice ne potiskajte naprej, saj lahko pride do predrtja vene.

Infiltracija za nabrekanje in položaj konice katetra

1. Uporabite infiltracijo za nabrekanje z razredčenim lokalnim anestetikom ali fiziološko raztopino v perivaskularni prostor, da ustvarite cirkumferenčno plast tekočine okoli žile, ki jo boste zdravili. Za doseganje stika med grelnim elementom katetra in steno vene je priporočena približna prostornina 10 cm^3 na cm vene, ki jo boste zdravili. Infiltrirajte približno 5 cm distalno na safenofemoralno stičišče (SFJ) ali safenopoplitealno stičišče (SPJ); infiltracija prek stičišča bo opravljena po potrditvi končnega položaja konice.

   Opomba: Kadar je vena locirana blizu površine kože, ustvarite podkožno razdaljo > 1 cm med anteriorno steno vene in kožo tako, da uporabite infiltracijo za nabrekanje s fiziološko raztopino ali raztopino razredčenega lokalnega anestetika.
2. Z merilniki ultrazvočne naprave preverite položaj konice katetra. Pri zdravljenju velike safenske vene (GSV) ali male safenske vene (SSV) postavite konico 2 cm pod stičišče.
3. Tekočino za nabrekanje s pomočjo ultrazvočnega slikovnega nadzora infiltrirajte prek stičišča.

Zdravljenje

1. Bolnikove noge postavite nad višino srca, da olajšate stiskanje, prislon in izčrpanje krvi iz vene (Trendelenburgov položaj).
2. Ob ohranjanju položaja konice katetra delno umaknite uvajalni tulec, dokler priključek tulca ni poravnan s prvo vidno oznako na cevki, oziroma na koži narišite oznako na ravni prve vidne oznake na cevki. Tulec pritrdite na kožo (izbirno).

   Pozor: Ne zdravite z grelnim elementom v globokem venskem sistemu.
3. Ustvarite polje skoraj brez krvi tako, da dodate zunanjo kompresijo po celotni dolžini grelnega elementa z ultrazvočnim pretvornikom, ki je vzdolžno poravnan z grelnim elementom, in še 2–3 konice prsta (približno do dolžine grelnega elementa) kompresije distalno od pretvornika.

   Pozor: Če ne kompresirate vene po celotni dolžini grelnega elementa, lahko to povzroči nedosledno učinkovitost ali poškodbo katetra.
4. Omogočite dovajanje radiofrekvenčne energije tako, da pritisnete gumb "RF Power" (Moč radiofrekvenčne energije) na radiofrekvenčnem generatorju. S tem povzročite, da gumb "RF Power" (Moč radiofrekvenčne energije) začne utripati. Če gumb "RF Power" (Moč radiofrekvenčne energije) ne zasveti ali ne začne utripati, si oglejte prikazano sporočilo in ustrezno ukrepajte. Za dodatne podrobnosti glejte priročnik za uporabo radiofrekvenčnega generatorja (RFG2).
5. Sprožite dovajanje radiofrekvenčne energije tako, da pritisnete gumb na ročaju katetra. Dovajanje energije lahko med zdravljenjem izklopite tako, da znova pritisnete gumb na ročaju katetra. (Samo RFG2: radiofrekvenčno energijo lahko sprožite z gumbom "START RF" (ZAŽENI RADIOFREKVENČNO ENERGIJO). Radiofrekvenčno energijo lahko izklopite z gumbom "STOP RF" (USTAVI RADIOFREKVENČNO ENERGIJO) ali gumbom "RF Power" (Moč radiofrekvenčne energije).)

   Opomba: Za kateter ClosureFast z grelnim elementom dolžine 7 cm se moč običajno začne pri 40 W in se spusti pod 20 W v roku 10 sekund, če je kompresija na pravilnem mestu in je iz segmenta vene, ki ga zdravite, kri ustrezno izčrpana. Za kateter ClosureFast z grelnim elementom dolžine 3 cm se moč običajno začne pri 18 W in se spusti pod 10 W v roku 10 sekund, če je kompresija na pravilnem mestu in je iz segmenta vene, ki ga zdravite, kri ustrezno izčrpana.

   Opomba: Če nastavljena temperatura ni dosežena v roku 5 sekund po sproženju dovajanja radiofrekvenčne energije ali če raven moči ostane visoka, je v veni morda pretok, ki ohlaja segment, ki ga zdravite. Prekinite dovajanje radiofrekvenčne energije, preverite učinkovitost metod za izčrpanje krvi in ustreznost položaja konice, po potrebi popravite, nato pa ponovno začnite zdravljenje segmenta.

   Opomba: Stalni odčitki temperature pod nastavljeno temperaturo lahko povzročijo nepopolno zdravljenje. Če pride do tega, ustavite zdravljenje in ponovno potrdite prislonjenost žile na grelni element katetra ter odsotnost pretoka krvi v segmentu žile, ki ga zdravite. Po potrebi dodajte čvrstejšo zunanjo kompresijo in ponovno ozdravite segment.

   Pozor: Če je zdravljenje ustavljeno zaradi neenotne temperature, odstranite kateter in preverite, ali je grelni element poškodovan. Če je kateter poškodovan, ga zamenjajte.

   Pozor: Če se ne odzovete na opozorila, lahko resno poškodujete kateter.
6. Po časovnem intervalu zdravljenja se bo dovajanje radiofrekvenčne energije samodejno prekinilo. Pri uporabi katetra ClosureFast z grelnim elementom dolžine 7 cm dovedite drugi cikel energije segmentu, ki je najbližje SFJ. Pri uporabi katetra ClosureFast z grelnim elementom dolžine 3 cm se lahko drugi cikel energije dovede po zdravnikovi presoji.
7. Dovajanje radiofrekvenčne energije se lahko po zdravnikovi presoji ponovi na danem segmentu vene.

   Pozor: Ne uporabljajte več kot 3 ciklov dovajanja energije na katerikoli dani segment vene, ker se količina globine termične ablacije ne bo bistveno povečala.

   Pozor: Katetra ne potiskajte ponovno skozi akutno zdravljeni segment vene.
8. Hitro izvlecite kateter, dokler naslednja vidna oznaka na cevki ni poravnana s priključkom tulca.

   Opomba: Nekaj trenja med steno vene in katetrom po ciklu gretja je običajno in ga lahko opazite med izvlečenjem katetra.
9. Zdravite naslednji segment vene v skladu s koraki od *kor. 3* do *kor. 8*, ponovite kompresijo, zdravljenje in zaporedje indeksiranja, dokler niso zdravljeni vsi segmenti. Diagonalne črtice in natisnjene številke na zunanjosti cevke katetra, ki ustrezajo dolžini uvajalnega tulca, označujejo zadnji segment celotnega zdravljenja, ko so v celoti vidne.

   Opomba: Za določanje najkrajše razdalje od grelnega elementa do mesta vboda uporabite trojno oznako na cevki, ki je 3 cm od grelnega elementa.

   Pozor: Zdravljenje z grelnim elementom v tulcu ali zunaj telesa lahko povzroči opekline kože ali poškodbo katetra.
10. Odstranite kateter in uvajalni tulec iz vene ter izklopite radiofrekvenčni generator. Z ultrazvokom ocenite zdravljene segmente vene, da ugotovite rezultat zdravljenja.

    Pozor: Pri katetru ClosureFast ni algoritma za ponovno zdravljenje; katetra ne potiskajte ponovno skozi akutno zdravljeni segment vene.
11. Pridobite hemostazo na mestu dostopa.
12. Od stopala do dimelj namestite večplastni kompresijski ovoj.

Kontrolni pregledi in nega po posegu

1. Bolniku naročite, naj pogosto obišče ambulanto in se več dni izogiba napornim dejavnostim ali dviganju težkih bremen.
2. Pooperativna kompresija za vsaj 1 teden je priporočena.
3. Kontrolni pregled v roku 72 ur naj vključuje oceno, s katero se zagotovi, da ni širitve strdka v globoke vene.

Odlaganje

Pozor: Pripomoček zavrzite v skladu z veljavnimi zakoni ter predpisi ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi glede biološko nevarnih snovi, nevarnih snovi z mikrobi ter snovi, ki so lahko kužne.

Zavrnitev jamstva

V opozorilih na oznakah izdelka so podrobnejše informacije, ki so sestavni del te zavrnitve jamstva. Čeprav je bil izdelek izdelan v pozorno nadzorovanih razmerah, družba Medtronic nima nadzora nad razmerami, v katerih se ta izdelek uporablja. Medtronic zato zavrača vsa izrecna ali naznačena jamstva v zvezi z izdelkom, vključno s kakršnim koli naznačenim jamstvom glede primernosti za prodajo ali določen namen, a ne omejeno nanj. Medtronic ne odgovarja nobeni fizični ali pravni osebi za kakršne koli zdravstvene stroške ali kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, ki je posledica kakršne koli uporabe, okvare, odpovedi ali nepravilnega delovanja izdelka, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, odškodninski odgovornosti ali drugem. nobena oseba nima nikakršnih pooblastil, s katerimi bi družbo Medtronic zavezala h kakršnemu koli zagotovilu ali jamstvu v povezavi z izdelkom.

Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrnitve jamstva nezakonit, neuveljavljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov zavrnitve jamstva, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta zavrnitev jamstva ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljaven.

Srpski

Uputstvo za upotrebu

Sterilno, isključivo za jednokratnu upotrebu. Namenjeno za korišćenje sa vodič-žicom od 0,64 mm (0,025 in) i ClosureRFG generatorom.

Napomena: Pažljivo pročitajte sva uputstva, uključujući i priručnik za rukovanje ClosureRFG radiofrekventnim generatorom, pre korišćenja ClosureFast sistema. Pridržavajte se svih upozorenja, mera predostrožnosti i opomena naznačenih u ovom uputstvu. U suprotnom može doći do komplikacija kod pacijenta.

ClosureFast kateteri

Tri modela ClosureFast katetera predstavljena su medicinskim sredstvima u vidu ClosureFast katetera sa grejnim elementom od 7 cm (brojevi modela: CF7-7-60 i CF7-7-100) i ClosureFast katetera sa grejnim elementom od 3 cm (broj modela: CF7-3-60). *tab. 1* nudi pojedinosti o konfiguraciji proizvoda.

Opis uređaja

ClosureFast sistem čine 2 glavne komponente: ClosureFast kateter i ClosureRFG radiofrekventni generator. Kateter i ugrađeni kabl za povezivanje se dostavljaju sterilni i predstavljaju jednokratna medicinska sredstva za jednu upotrebu. Funkcija katetera je da prenese toplotnu energiju na željeno mesto za primenu terapije posredstvom radiofrekventnog zagrevanja grejnog elementa i da prenosi vrednost temperature natrag do radiofrekventnog generatora. Radiofrekventni generator tokom primene ostaje izvan sterilnog polja i dostavlja se kao nesterilan. Kateter je povezan sa radiofrekventnim generatorom preko kabla za povezivanje.

Predviđena namena

ClosureFast kateter je predviđeno koristiti zajedno sa ClosureRFG generatorom kako u cilju okluzije tretiranog krvnog suda fibroznim čepom.

Predviđena populacija pacijenata

Ovo medicinsko sredstvo je predviđeno koristiti kod odraslih pacijenata sa hroničnom venskom insuficijencijom.

Indikacije za upotrebu

ClosureFast kateter je namenjen za endovaskularnu koagulaciju krvnih sudova kod pacijenata sa refluksom krvi u površinskim venama.

Kontraindikacije

ClosureFast kateter je kontraindikovan za primenu kod pacijenata sa trombom u ciljnom segmentu vene.

Napomena: Nema podataka o primeni ovog katetera kod pacijenata sa potvrđenom bolešću perifernih arterija. Prilikom tretiranja pacijenata sa značajnom bolešću perifernih arterija, treba uzeti u obzir iste faktore kao prilikom tradicionalnih postupaka podvezivanja i uklanjanja vena.

Kliničke koristi

Kliničke prednosti zatvaranja vene primenom ClosureFast katetera prilikom lečenja refluksa krvi kod površinskih vena obuhvataju sledeće:

- Povlačenje simptoma hronične venske insuficijencije
- Zarastanje venske grizlice donjeg uda
- Unapređenje kvaliteta života
- Povećana pokretljivost

Predviđeni korisnici

Predviđeno je da ClosureFast kateter koriste lekari koji upoznati sa dupleks sonografijom i vaskularnim zahvatima i poznaju problem hronične venske insuficijencije.

Radne karakteristike

ClosureFast sistem čine 2 glavne komponente: ClosureFast kateter i ClosureRFG radiofrekventni generator. Kateter obezbeđuje toplotnu energiju za potrebe segmentne ablacije na željenom mestu za primenu terapije, posredstvom radiofrekventnog zagrevanja grejnog elementa katetera. Kateter prenosi vrednost temperature natrag do radiofrekventnog generatora kako bi generator mogao automatski da upravlja RF snagom i da održava unapred zadatu temperaturu. Kateter i ugrađeni kabl za povezivanje se dostavljaju sterilni i predstavljaju jednokratna medicinska sredstva za jednu upotrebu. Kateter je povezan sa radiofrekventnim generatorom preko kabla za povezivanje.

Upozorenja

- Ovo sredstvo je namenjeno isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati, obrađivati niti sterilisati ovo medicinsko sredstvo. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu da ugroze strukturnu celovitost medicinskog sredstva ili da stvore opasnost od kontaminacije, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Tretman vena smeštenih blizu površine kože može dovesti do opekotina na koži, ako koža nije zaštićena ubrizgavanjem tečnosti.
- Povreda nerava se može javiti usled termalnog oštećenja okolnih nerava. Rizik od oštećenja nerava može biti veći prilikom tretmana u visini i ispod visine kolena, kao i u odsustvu perivenskog ubrizgavanja tečnosti.

Mere predostrožnosti

- Nemojte savijati kateter tako da krivina ima mali poluprečnik. Presavijanje tela može daošteti kateter.
- Prilikom umetanja katetera u venu vodite računa da vodič-žica ne viri izvan vrha katetera.
- Zid vene može biti tanji u delu sa aneurizmom. Da bi se izvršila delotvorna okluzija vene sa aneurizmatičnim segmentom, može biti neophodno izvršiti dodatno ubrizgavanje sadržaja stvarajući otok oko segmenta sa aneurizmom. Tretmanom treba obuhvatiti segmente proksimalno i distalno od aneurizmatičnog segmenta vene.

Mogući neželjeni događaji

Moguće komplikacije, između ostalih, obuhvataju one na sledećem spisku:

- Povreda ili oštećenje okolnih nerava
- Hematom ili serom
- infekcija
- zapaljenje
- Bol
- Flebitis
- Plućna embolija
- Opekotina ili promena boje kože
- tromboza
- perforacija krvnog suda

Ako dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa ovim sredstvom, odmah prijavite incident kompaniji Medtronic i nadležnoj službi ili regulatornom telu.

Stanje u kojem se isporučuje

Sredstvo se isporučuje u sterilnom stanju, sterilizovano etilen-oksidom.

Skladištenje

Čuvajte medicinsko sredstvo na suvom mestu, daleko od sunčeve svetlosti.

Preporučeni potrošni materijal i oprema

- Nagibni sto
- Uređaj za dupleks sonografiju
- Sterilni gel za ultrazvuk
- Sterilna navlaka za ultrazvučnu sondu
- Igla za perkutani pristup
- Uvodnik od 7 Fr (dužine 7 cm ili 11 cm)
- Vodič-žica od 0,64 mm (0,025 in)

Postavljanje generatora

Napomena: Potrebne informacije potražite u priručniku za rukovaoce ClosureRFG generatorom.

1. Priključite izvor napajanja u generator.
2. Uključite napajanje koristeći prekidač napajanja.
3. Potvrdite da je verzija softvera prikazana na ekranu odgovarajuća. Podatke o kompatibilnosti verzija softvera nudi *tab. 1*.
4. Podrazumevano podešavanje ciljne temperature je 120 °C za ClosureFast kateter.

   Napomena: Kada se koristi model RFG2, korisnik može da bira vrednost u opsegu od 95 °C do 120 °C. Imajte u vidu da se podrazumevane postavke pojavljuju tek nakon povezivanja katetera sa radiofrekventnim generatorom. Podešavanja terapije se mogu prilagoditi vrednostima koja izabere lekar (samo za RFG2). Uputstva za promenu podešavanja nudi priručnik za rukovaoce radiofrekventnim generatorom.

Tabela 1. Specifikacije sistema ClosureFast

Model katetera		CF7-7-60	CF7-7-100	CF7-3-60
Uvodnik (minimalni unutrašnji prečnik)		7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Dužina koja se može umetati		60 cm	100 cm	60 cm
Prečnik grejnog elementa		2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm
Dužina grejnog elementa		7 cm	7 cm	3 cm
Maksimalna postavka snage		40 W	40 W	18 W
Podrazumevana postavka ciljne temperature		120 °C	120 °C	120 °C
Software version	Model RFG2	4.0.0 ili novija	4.0.0 ili novija	4.4.0 ili novija
	Model RFG3	1.11.0 ili novija	1.11.0 ili novija	1.11.0 ili novija

Uputstva za upotrebu

Napomena: Koristite aseptičnu tehniku.

Priprema pacijenta

1. Isperite pribor za jednokratnu upotrebu sterilnim fiziološkim rastvorom (0,9%-ni rastvor natrijum hlorida).
2. Ako se koristi lokalna anestezija, primenite lokalni anestetik na mestu venskog pristupa. Može se dati i blagi sedativ.

   Napomena: Venski spazam može da onemogući pristup ciljnoj veni. Izbegavajte faktore koji mogu dovesti do spazma vene, kao što su određeni lekovi, hladna sredina ili uznemirenost pacijenta.
3. Postavite pacijenta u položaj za pristupanje veni. Spuštanje pacijentovih nogu ispod nivoa srca povećava prečnik vene što može da olakša pristup veni.
4. Pristupite veni koju treba tretirati ubodom kroz kožu koristeći iglu za pristup ili kroz mali rez.
5. Pripremite i postavite uvodnik pridržavajući se uputstava za upotrebu dobijenih od proizvođača.

Pregled i priprema katetera

1. Pregledajte da li na spoljašnjoj kutiji ima vidljivih znakova oštećenja. Izvadite kesu iz kutije i pregledajte da li je kesa oštećena (pocepana ili probušena).

   Oprez: Pažljivo pregledajte sterilno pakovanje i medicinsko sredstvo pre upotrebe. Nemojte da koristite medicinsko sredstvo ako su pakovanje ili medicinsko sredstvo oštećeni.
2. Otvorite kesu i izvadite podmetač.
3. Pregledajte kateter.
4. Primenjujući aseptičnu tehniku, sprovedite kablovsku spojnicu izvan podmetača i povežite kabl sa radiofrekventnim generatorom.

   Oprez: Ne dozvolite da kablovska spojnica dođe u kontakt sa tečnošću.
5. Izvadite kateter iz podmetača i postavite ga u sterilno polje.
6. Sterilnim fiziološkim rastvorom isperite i napunite lumen katetera, zatvorite lumen postavljanjem poklopca na dršku i izbrišite spoljašnju površinu tela katetera.

   Oprez: Provođenje tečnosti za ispiranje kroz kateter za vreme dok je grejni element aktivan zagrejaće tečnost koja izlazi kroz kraj katetera. Izbegavajte da tečnost protiče kroz kateter kada se vrh katetera nalazi blizu zone u kojoj ne treba vršiti toplotnu koagulaciju.
7. Umetnite kateter u uvodnik i gurajte vrh katetera do najbliže tačke u kojoj će se primenjivati terapija. Navodite kateter do mesta primene terapije usmeravajući ga uz pomoć ultrazvuka, palpacije ili vodič-žice.
8. Ako se prilikom uvlačenja katetera služite vodič-žicom za središnji lumen, potrebne informacije potražite u proizvođačevom uputstvu za korišćenje vodič-žice. Nakon uklanjanja vodič-žice, ponovo isperite lumen katetera sterilnim fiziološkim rastvorom i zatvorite lumen postavljanjem poklopca na kraj katetera.

   Oprez: Nemojte gurati kateter ili vodič-žicu ukoliko postoji otpor, jer može doći do perforacije vene.

Stvaranje otoka ubrizgavanjem sadržaja i položaj vrha katetera

1. Ubrizgajte razblaženi lokalni anestetik ili slani rastvor u perivaskularni prostor da biste napravili kružni sloj tečnosti oko krvnog suda koji treba tretirati. Da biste ostvarili kontakt između grejnog elementa katetera i zida vene, preporučuje se primena približno 10 cm^3 tečnosti po dužnom centimetru vene koja će biti tretirana. Ubrizgavajte do oko 5 cm distalno od safenofemoralnog spoja (eng. saphenofemoral junction, SFJ) ili safeno poplitealnog spoja (eng. saphenopopliteal junction, SPJ); ubrizgavanje iza spoja vršiće se nakon potvrde konačnog položaja vrha.

   Napomena: Kada se vena nalazi blizu površine kože, napravite potkožno rastojanje >1 cm između prednjeg zida vene i kože, stvarajući otok ubrizgavanjem slanog rastvora ili razblaženog rastvora lokalnog anestetika.
2. Proverite položaj vrha katetera koristeći merni šestar ultrazvučnog aparata. Kada se tretira velika vena safena (eng. great saphenous vein, GSV) ili mala vena safena (eng. small saphenous vein, SSV), postavite vrh 2 cm ispod spoja.
3. Ubrizgajte tečnost za stvaranje otoka iza spoja, usmeravajući ubrizgavanje pomoću ultrazvuka.

Tokom lečenja

1. Postavite pacijentove noge iznad nivoa srca kako biste podstakli kolabiranje vene, prijanjanje i odvođenje krvi (Trendelenburgov položaj).
2. Držeći vrh katetera na mestu, donekle izvucite uvodnik sve dok se adapter uvodnika ne poravna sa prvom vidljivom oznakom na telu katetera ili nacrtajte oznaku na koži u visini prvog vidljivog markera na telu katetera. Pričvrstite uvodnik za kožu (po izoru).

   Oprez: Nemojte vršiti tretman grejnim elementom u sistemu dubokih vene.
3. Napravite gotovo beskrvno polje primenom spoljašnjeg pritiska čitavom dužinom grejnog elementa, koristeći pritisak ultrazvučnom sondom usmerenom duž grejnog elementa, uz pritisak vrhovima 2-3 prsta distalno od ultrazvučne sonde (do približne dužine grejnog elementa).

   Oprez: Ako se ne izvrši pritisak na venu čitavom dužinom grejnog elementa, to može dovesti do neujednačenog dejstva i eventualnog oštećenja katetera.
4. Omogućite primenu radiofrekventne energije pritiskom na dugme „RF snaga" na radiofrekventnom generatoru. Ovaj postupak će dovesti do toga da dugme „RF snaga" počne da treperi. Ako dugme „RF snaga" ne zasvetli ili ne počne da treperi, obratite pažnju na prikazane poruke i postupite u skladu sa njima. Dodatne pojedinosti potražite u priručniku za rukovaoce radiofrekventnim generatorom (RFG2).
5. Pokrenite primenu radiofrekventne energije pritiskom na dugme na dršci katetera. Tokom tretmana se primena energije može isključiti tako što se ponovo pritisne dugme na dršci katetera. (Samo kod RFG2: primena radiofrekventne energije se može započeti pomoću dugmeta „POKRENI RF". Radiofrekventna energija se može isključiti pritiskom na dugme „ZAUSTAVI RF" ili na dugme „RF snaga".)

   Napomena: Kod ClosureFast katetera sa grejnim elementom od 7 cm, početna vrednost snage je obično 40 W i smanjuje se na 20 W nakon 10 sekundi ako se pritisak pravilno rasporedi i ako iz dela vene koji se tretira krv bude odvedena na odgovarajući način. Kod ClosureFast katetera sa grejnim elementom od 3 cm, početna vrednost snage je obično 18 W i smanjuje se na 10 W nakon 10 sekundi ako se pritisak pravilno rasporedi i ako iz dela vene koji se tretira krv bude odvedena na odgovarajući način.

   Napomena: Ako se zadata temperatura ne postigne nakon 5 sekundi od početka primene radiofrekventne energije ili ako nivo snage ostane visok, možda postoji protok kroz venu koji hladi tretirani segment. Prekinite primenu radiofrekventne energije, proverite delotvornost metoda odvođenja krvi, kao i da li je vrh u odgovarajućem položaju, napravite odgovarajuće ispravke i ponovo pokrenite tretman segmenta.

   Napomena: Neprekidna očitavanja temperature ispod vrednosti zadate temperature mogu za posledicu imati nepotpun tretman. Ako se to desi, prekinite tretman i potvrdite prijanjanje krvnog suda na grejni element katetera i odsustvo protoka krvi u segmentu krvnog suda koji treba tretirati. Prema potrebi primenite jaču spoljašnju kompresiju i ponovite tretman segmenta.

   Oprez: Ako se tretman obustavi zbog neujednačene temperature, uklonite kateter i pregledajte da li na grejnom elementu ima oštećenja. Ako je kateter oštećen, zamenite ga.

   Oprez: Ako se ne reaguje na upozorenja, to može dovesti do ozbiljnog oštećenja katetera.
6. Nakon isteka vremenskog intervala predviđenog za tretman, primena radiofrekventne energije biće automatski prekinuta. Kada koristite ClosureFast kateter sa grejnim elementom od 7 cm, drugi ciklus energije primenite na segment koji je najbliži SFJ. Kada se koristi ClosureFast kateter sa grejnim elementom od 3 cm, drugi ciklus energije će se primenjivati prema odluci lekara.
7. Primena radiofrekventne energije može se, prema odluci lekara, ponoviti u datom segmentu vene.

   Oprez: Nemojte vršiti više od 3 ciklusa primene energije na jednom segmentu vene, jer to neće u značajnoj meri povećati dubinu toplotne ablacije.

   Oprez: Nemojte gurati kateter kroz segment vene koji je upravo tretiran.
8. Brzo izvlačite kateter sve dok se sledeći vidljivi marker na telu katetera ne poravna sa adapterom uvodnika.

   Napomena: Nakon obavljenog ciklusa zagrevanja, određeno trenje između zida vene i katetera je normalno i može se primetiti tokom izvlačenja katetera.
9. Tretirajte sledeći segment u skladu sa koracima od *kor. 3* do *kor. 8*, ponavljajući vršenje pritiska, tretman i redosled pokazatelja sve dok svi segmenti ne budu tretirani. Kada su vidljivi u potpunosti, dijagonalne linije i brojevi odštampani na spoljašnjoj površini tela katetera koji odgovaraju dužini uvodnika, pokazuju prethodni potpuno tretirani segment.

   Napomena: Koristite trostruku oznaku na telu katetera koja se nalazi 3 cm od grejnog elementa kako biste odredili najmanje rastojanje od grejnog elementa do mesta punkcije.

   Oprez: Tretman grejnim elementom koji se nalazi unutar uvodnika ili izvan tela može dovesti do opekotina na koži ili do oštećenja katetera.
10. Izvadite kateter i uvodnik iz vene i isključite napajanje radiofrekventnog generatora. Ocenite tretirane venske segmente primenom ultrazvuka kako biste utvrdili ishod tretmana.

    Oprez: Ne postoji algoritam za ponovljeno tretiranje primenom ClosureFast katetera; nemojte ponovo uvlačiti kateter u segment vene koji je upravo tretiran.
11. Obezbedite hemostazu na mestu pristupa.
12. Primenite višeslojni kompresivni zavoj od stopala do prepone.

Dalja nega

1. Naložite pacijentu da se više kreće, da se ne upušta u naporne aktivnosti i da ne podiže veći teret narednih nekoliko dana.
2. Preporučuje se primena kompresije tokom najmanje 1 sedmice nakon operacije.
3. Kontrolni pregled u narednih 72 sata treba da obuhvati i procenu kojom se isključuje mogućnost postojanja tromboze koja seže do dubokih vena.

Odlaganje

Oprez: Odložite medicinsko sredstvo u otpad u skladu sa važećim zakonima, propisima i bolničkim procedurama, što obuhvata i one koji se odnose na opasan biološki materijal, opasan infektivni materijal i zarazne materije.

Odricanje garancije

Upozorenja na oznakama proizvoda pružaju detaljnije informacije i smatraju se sastavnim delom ovog odricanja garancije. Iako je „proizvod", proizveden u u pažljivo kontrolisanim uslovima, kompanija Medtronic nema kontrolu nad uslovima korišćenja ovog proizvoda. Preduzeće Medtronic se zbog toga odriče svih garancija, navedenih i podrazumevanih, u vezi sa proizvodom, uključujući, ali ne ograničavajući se na podrazumevanu garanciju o mogućnosti prodaje ili primenljivosti za određenu svrhu. Preduzeće Medtronic neće odgovarati bilo kojoj osobi ili entitetu za bilo kakve medicinske troškove ili bilo kakvu direktnu, slučajnu ili posledičnu štetu izazvanu upotrebom, nedostatkom, greškom ili neispravnim radom proizvoda, bez obzira na to da li je zahtev u vezi sa takvom štetom zasnovan na garanciji, ugovoru, deliktu ili po drugom osnovu. Nijedna osoba nema ovlašćenje da obaveže Medtronic na bilo koju tvrdnju ili garanciju u vezi sa proizvodom.

Svrha gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da se suprotstave obaveznim odredbama primenljivog zakona i ne smeju se tako tumačiti. Ako sud ili merodavna nadležnost utvrdi da je neki deo ili odredba ovog odricanja garancije nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje ostalih delova odricanja garancije, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovoditi kao da ovo odricanje garancije ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažećom.

Svenska

Bruksanvisning

Steril, enbart för engångsbruk. För användning med en 0,64 mm (0,025 in) ledare och generatorn ClosureRFG.

Observera: Läs alla anvisningar noggrant, inklusive användarhandboken för RF-generatorn ClosureRFG, innan ClosureFast-systemet används. Beakta alla varningar, försiktighetsåtgärder och försiktighetsuppmaningar i dessa anvisningar. Om så inte sker kan patientkomplikationer tillstöta.

Katetrarna ClosureFast

De tre katetermodellerna ClosureFast omfattar katetrarna ClosureFast med 7 cm uppvärmningsdel (modellnummer: CF7-7-60 och CF7-7-100) och katetern ClosureFast med 3 cm uppvärmningsdel (modellnummer: CF7-3-60). I *Tabell 1* finns information om produktkonfiguration.

Beskrivning av enheten

ClosureFast-systemet består av två huvudkomponenter: en kateter ClosureFast och RF-generatorn ClosureRFG. Katetern och den integrerade anslutningskabeln tillhandahålls sterila och är avsedda för engångsbruk. Kateterns funktion är att tillföra värmeenergi till det valda behandlingsområdet via RF-uppvärmning av kateterns uppvärmningsdel samt att förmedla temperatur tillbaka till RF-generatorn. RF-generatorn förblir utanför det sterila fältet under användning och tillhandahålls osteril. Katetern ansluts till RF-generatorn via anslutningskabeln.

Avsett syfte

Katetern ClosureFast är avsedd att användas tillsammans med generator ClosureRFG för att täppa till det behandlade kärlet med en fibrös försegling.

Avsedd patientpopulation

Den här enheten är avsedd att användas på vuxna patienter med kronisk venös insufficiens.

Indikationer för användning

Katetern ClosureFast är avsedd för endovaskulär koagulering av blodkärl hos patienter med ytlig venös reflux.

Kontraindikationer

Katetern ClosureFast är kontraindicerad för användning på patienter med ventrombos i målsegmentet.

Observera: Det finns inga data om användning av denna kateter på patienter med dokumenterad perifer artärsjukdom. Iaktta samma försiktighet vid behandling av patienter med signifikant perifer artärsjukdom som vid traditionell ligering och stripping av ven.

Kliniska fördelar

De kliniska fördelarna med att försluta venen med katetern ClosureFast vid behandling av ytlig venös reflux inkluderar följande:

- övergående symtom på kronisk venös insufficiens
- läkning av bensår
- förbättring av livskvaliteten
- ökad rörlighet

Avsedda användare

Katetern ClosureFast är avsedd att användas av läkare som är förtrogna med duplexultraljud, kärlingrepp och kronisk venös insufficiens

Prestandaegenskaper

ClosureFast -systemet består av två huvudkomponenter: en kateter ClosureFast och en RF-generator ClosureRFG. Katetern tillför värmeenergi för att åstadkomma segmentell ablation vid det önskade behandlingsstället via radiofrekvent uppvärmning av kateterns uppvärmningsdel. Katetern vidarebefordrar temperaturen till radiofrekvensgeneratorn så att radiofrekvensgeneratorn kan styra RF-effekten automatiskt och bibehålla den förinställda temperaturen. Katetern och den integrerade anslutningskabeln tillhandahålls sterila och är avsedda för engångsbruk. Katetern ansluts till RF-generatorn via anslutningskabeln.

Varningar

- Enheten är utformad endast för engångsbruk. Enheten får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten eller medföra risk för kontaminering, vilket kan resultera i skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.
- Behandling av en ven som ligger ytligt mot huden kan medföra brännskada på huden om huden inte skyddas med vätskeinfiltration.
- Nervskada kan uppkomma till följd av termisk skada på närliggande nerver. Risken för nervskada kan öka vid behandling vid eller nedanför knät, eller vid behandling utan perivenös vätskeinfiltration.

Försiktighetsåtgärder

- Katetern får inte böjas i en snäv radie. Om skaftet knickas kan katetern skadas.
- Säkerställ att ledaren inte sticker ut ur kateterspetsen när katetern förs in i en ven.
- Venväggen kan vara tunnare i ett segment med aneurysm. För att effektivt ockludera en ven med ett segment med aneurysm kan det krävas ytterligare tumescensinfiltration över segmentet med aneurysm. Behandlingen av venen ska omfatta segment som ligger proximalt och distalt om segmentet med aneurysm.

Möjliga komplikationer

Potentiella komplikationer omfattar bland annat de i den här listan:

- skador på intilliggande nerver
- hematom eller serom
- infektion
- inflammation
- smärta
- flebit
- Lungemboli
- brännskada på eller missfärgning av huden
- Trombos
- kärlperforation

Om en allvarlig incident som är förknippad med enheten inträffar ska du omedelbart rapportera incidenten till Medtronic och tillämplig behörig myndighet eller tillsynsmyndighet.

Leveranssätt

Enheten levereras steril och har steriliserats med etylenoxid.

Förvaring

Förvara enheten på en torr plats, skyddat från solljus.

Rekommenderade material och utrustning

- Tippbart bord
- Duplex-ultraljudsskanner
- Steril ultraljudsgel
- Sterilt skydd för ultraljudsomvandlare
- Perkutan åtkomstnål
- 7 Fr införingshylsa (7 cm eller 11 cm lång)
- 0,64 mm (0,025 in) ledare

Installation av generatorn

Observera: Se användarhandboken för generatorn ClosureRFG.

1. Anslut generatorn till strömkällan.
2. Slå på strömmen med strömbrytaren.
3. Bekräfta programvaruversionen på skärmen. Se *Tabell 1* för programvarukompatibilitet.
4. Den förinställda måltemperaturen för katetern ClosureFast är 120 °C.
   Observera: När RFG2-modellen används kan användaren välja inom intervallet 95 °C till 120 °C. Observera att förinställningarna inte visas förrän en kateter anslutits till RF-generatorn. Behandlingsinställningarna kan justeras enligt läkarens önskemål (endast RFG2). I användarhandboken för RF-generatorn finns anvisningar om hur inställningarna ändras.

Tabell 1. Specifikationer för ClosureFast-systemet

Katetermodell		**CF7-7-60**	**CF7-7-100**	**CF7-3-60**
Införingshylsa (minsta ID-storlek)		7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Införbar längd		60 cm	100 cm	60 cm
Uppvärmningsdel, diameter		2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm
Uppvärmningsdel, längd		7 cm	7 cm	3 cm
Maximal effektinställning		40 W	40 W	18 W
Förinställd måltemperatur		120 °C	120 °C	120 °C
Programvaruversion	Modell RFG2	4.0.0 eller senare	4.0.0 eller senare	4.4.0 eller senare
	Modell RFG3	1.11.0 eller senare	1.11.0 eller senare	1.11.0 eller senare

Anvisningar för användning

Observera: Använd aseptisk teknik.

Patientförberedelse

1. Spola engångstillbehören med steril, fysiologisk koksaltlösning (0,9 % natriumklorid).
2. Om lokalbedövning används ska lokalbedövningsmedlet administreras vid området för venåtkomst. Milt lugnande medel kan även administreras.
   Observera: Venspasm kan förhindra åtkomst till målvenen. Faktorer som kan framkalla venspasm, t.ex. vissa läkemedel, kall omgivning eller oro hos patienten, ska undvikas.
3. Placera patienten för venåtkomst. Om patientens ben sänks till under hjärtnivå ökar vendiametern, vilket kan underlätta venåtkomst.
4. Åtkomst till venen som ska behandlas erhålls med ett perkutant stick med en åtkomstnål eller via ett litet friläggande snitt.
5. Förbered och placera införingshylsan enligt tillverkarens bruksanvisning.

Inspektion och förberedelse av katetern

1. Kontrollera ytterkartongen med avseende på eventuella synliga tecken på skador. Ta ut blisterförpackningen ur kartongen och kontrollera den med avseende på skador (t.ex. revor eller stickhål).
   Obs! Inspektera sterilförpackningen och enheten noggrant före användning. Använd inte enheten om förpackningen eller enheten är skadad.
2. Öppna blisterförpackningen och ta ut brickan.
3. Inspektera katetern.
4. Ta med aseptisk teknik ut kabelanslutningen ur brickan och anslut kabeln till RF-generatorn.
   Obs! Låt inte kabelanslutningen komma i kontakt med någon vätska.
5. Ta ut katetern ur brickan och placera katetern i det sterila fältet.
6. Använd steril, fysiologisk koksaltlösning för att spola och fylla kateterns lumen, stäng lumen vid handtaget och torka av den externa ytan på kateterskaftet.

Obs! Om katetern spolas när uppvärmningsdelen är aktiverad kommer vätskan som rinner ut ur kateterns ände att värmas upp. Undvik att tillföra vätska via katetern när kateterns spets befinner sig nära ett område som inte ska värmekoaguleras.

7. För in katetern i införingshylsan och för fram kateterspetsen till den mest proximala behandlingspunkten. Katetern kan navigeras till behandlingsområdet med ultraljudsstyrning, palpation eller en ledare.
8. Om en ledare används i mittersta kateterlumen för att underlätta framförandet, se tillverkarens anvisningar för hur ledaren används. När ledaren avlägsnats ska kateterns lumen spolas igen med steril, fysiologisk koksaltlösning och lumen stängas i kateteränden.

   Obs! Katetern eller ledaren får inte föras fram om motstånd uppstår eftersom venperforation då kan inträffa.

Tumescensinfiltration och placering av kateterspetsen

1. Använd tumescensinfiltration bestående av utspädd lokalbedövningslösning eller koksaltlösning i det perivaskulära området för att skapa ett omgivande vätskelager runt kärlet som ska behandlas. För att uppnå kontakt mellan kateterns uppvärmningsdel och venväggen rekommenderas användning av ungefär 10 cm^3 per cm ven som ska behandlas. Infiltrera upp till ca 5 cm distalt om safenofemorala eller safenopoplitеala förgreningen. Infiltrering bortom förgreningen utförs sedan den slutliga placeringen av spetsen har bekräftats.

   Observera: När venen ligger ytligt mot huden ska ett subkutant avstånd på > 1 cm skapas mellan den anteriora venväggen och huden med hjälp av tumescensinfiltration bestående av koksaltlösning eller utspädd lokalbedövningslösning.
2. Bekräfta kateterspetsens position med ultraljudsmaskinens skjutmått. Vid behandling av antingen vena saphena magna eller vena saphena parva ska spetsen placeras 2 cm under förgreningen.
3. Infiltrera tumescensvätska bortom förgreningen med hjälp av ultraljudsvägledning.

Behandling

1. Placera patientens ben ovanför hjärtats nivå för att underlätta venkollaps, apposition och blodtappning (Trendelenburgläge).
2. Bibehåll kateterspetsens position och dra tillbaka införingshylsan en bit tills hylsans fattning är inriktad mot den första synliga skaftmarkeringen, eller rita ett märke på huden i nivå med den första synliga skaftmarkeringen. Fäst hylsan vid huden (valfritt).

   Obs! Behandla inte med uppvärmningsdelen i det djupa vensystemet.
3. Skapa ett nästan blodtomt fält genom att tillämpa externt tryck längs uppvärmningsdelens hela längd med hjälp av ultraljudsomvandlaren inriktad längs med uppvärmningsdelen och två eller tre fingertoppar (för att approximera uppvärmningsdelens längd) tryckta distalt om omvandlaren.

   Obs! Om venen inte trycks ihop längs uppvärmningsdelens hela längd kan det leda till inkonsekvent effektivitet eller eventuell skada på katetern.
4. Möjliggör tillförsel av RF-energi genom att trycka på knappen ”RF Power” (RF-effekt) på RF-generatorn. Knappen börjar att blinka. Om knappen "RF Power" (RF-effekt) varken tänds eller börjar blinka ska du iaktta alla meddelanden som visas och agera därefter. I användarhandboken för RF-generatorn finns ytterligare information (RFG2).
5. Påbörja tillförsel av RF-energi genom att trycka på knappen på kateterns handtag. Energitillförseln kan stängas av under behandlingen genom att knappen på kateterns handtag trycks in igen. (Gäller endast RFG2: radiofrekvent energi kan startas med knappen “START RF” (starta RF). Radiofrekvensenergi kan stängas av med knappen STOP RF” (stoppa RF) eller med knappen “RF Power” (RF-effekt)).

   Observera: För katetern ClosureFast med 7 cm uppvärmningsdel kommer effekten vanligtvis att starta på 40 W och sjunka till under 20 W inom 10 sekunder om kompressionen är rätt placerad och vensegmentet som behandlas har tappats på blod ordentligt. För katetern ClosureFast med 3 cm uppvärmningsdel kommer effekten vanligtvis att starta på 18 W och sjunka till under 10 W inom 10 sekunder om kompressionen är rätt placerad och vensegmentet som behandlas har tappats på blod ordentligt.

   Observera: Om den inställda temperaturen inte nås inom 5 sekunder efter att tillförseln av RF-energi har påbörjats, eller om effektnivån förblir hög, kan det bero på ett flöde i venen som kyler ned behandlingssegmentet. Avbryt tillförseln av RF-energi, bekräfta att blodtappningen är effektiv och att spetsen är i lämpligt läge, åtgärda enligt behov och påbörja behandlingen av segmentet igen.

   Observera: Kontinuerliga temperaturvärden under den inställda temperaturen kan medföra ofullständig behandling. Om detta inträffar, ska behandlingen avbrytas. Bekräfta apposition av kärlet mot kateterns uppvärmningsdel och frånvaro av blodflöde i det kärlsegment som ska behandlas. Applicera vid behov hårdare tryck utifrån och behandla segmentet igen.

   Obs! Om behandlingen avbryts p.g.a. ojämn temperatur ska katetern avlägsnas samt uppvärmningsdelen undersökas med avseende på skador. Byt ut katetern om den är skadad.

   Obs! Om varningar inte beaktas kan allvarlig skada på katetern uppstå.
6. När behandlingstidsintervallet går ut kommer tillförseln av RF-energi att avbrytas automatiskt. Vid användning av en kateter ClosureFast med 7 cm uppvärmningsdel ska en andra energicykel ges till det enskilda segment som är närmast den safenofemorala förgreningen. Vid användning av en kateter ClosureFast med 3 cm uppvärmningsdel kan en andra energicykel ges om läkaren så önskar.
7. Tillförsel av RF-energi kan upprepas i ett visst vensegment om läkaren så önskar.

   Obs! Administrera inte fler än tre energitillförselcykler till varje givet vensegment, eftersom värmeablationsdjupets omfattning inte kommer att öka signifikant.

   Obs! Katetern får inte föras in igen genom ett vensegment som nyligen har behandlats.
8. Dra snabbt tillbaka katetern tills nästa synliga skaftmarkering är inriktad mot hylsans fattning.

   Observera: Det är normalt att viss friktion uppstår mellan venväggen och katetern efter en uppvärmningscykel. Det kan kännas när katetern dras tillbaka.
9. Behandla nästa vensegment enligt steg *Steg 3* till *Steg 8* ovan, och upprepa sekvensen med hoptryckning, behandling och mätning tills samtliga segment har behandlats. När de diagonala linjerna och tryckta siffrorna på utsidan av kateterns skaft, som motsvarar införingshylsans längd, syns fullständigt indikerar de det senaste fullständiga behandlingssegmentet.

   Observera: Använd trippelmarkeringen på skaftet 3 cm från uppvärmningsdelen för att fastställa det minsta avståndet från uppvärmningsdelen till punktionsstället.

   Obs! Behandling med uppvärmningsdelen inuti hylsan eller utanför kroppen kan leda till brännskador på huden eller skada på katetern.
10. Avlägsna katetern och införingshylsan från venen och stäng av RF-generatorn. Utvärdera de behandlade vensegmenten med ultraljud för att fastställa behandlingsresultatet.

    Obs! Det finns ingen återbehandlingsalgoritm för katetern ClosureFast. För inte in katetern på nytt genom ett vensegment som nyligen behandlats.
11. Uppnå hemostas på åtkomststället.
12. Applicera ett tryckförband i flera lager från foten till ljumsken.

Uppföljningsvård

1. Instruera patienten att gå omkring ofta samt att undvika ansträngande aktiviteter eller tunga lyft under flera dagar.
2. Vi rekommenderar postoperativ kompression i minst 1 vecka.
3. En uppföljningsundersökning inom 72 timmar ska omfatta en bedömning för att säkerställa att ingen tromb sträcker sig in i de djupa venerna.

Kassering

Obs! Kassera enheten enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusets rutiner, inklusive sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.

Garantifriskrivning

Varningstexter på produktmärkningen innehåller mera detaljerade upplysningar och utgör en integrerad del av denna friskrivning från ansvar. Oaktat att produkten har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har Medtronic ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Medtronic frånsäger sig därför alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, med avseende på produkten, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Medtronic kan inte hållas ansvarigt gentemot någon fysisk eller juridisk person för några medicinska kostnader eller några direkta skador, oförutsedda skador eller följdskador som orsakats av någon form av användning av eller brist, fel eller funktionsfel hos produkten, oavsett om ett krav gällande sådana skador grundar sig på garanti, avtal, skadegörande handling eller annat. Ingen person har behörighet att binda Medtronic vid någon utfästelse eller garanti som gäller produkten.

Ovan angivna undantag och begränsningar är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och de ska inte heller tolkas så. Skulle friskrivning från ansvar till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall friskrivning från ansvar gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av garantin eller friskrivning från ansvar som underkänts.

Türkçe

Kullanım talimatları

Steril, sadece tek kullanımlık. 0,64 mm (0,025 inç) kılavuz tel ve ClosureRFG jeneratör ile kullanılmaya yöneliktir.

Not: ClosureFast sistemini kullanmadan önce, ClosureRFG radyofrekans jeneratörü teknik kullanıcı el kitabı dahil olmak üzere tüm talimatları baştan sona okuyun. Bu talimatların tamamında belirtilen tüm uyarıları, önlemleri ve dikkat edilecek noktaları dikkate alın. Bunların dikkate alınmaması hastada komplikasyonlara neden olabilir.

ClosureFast kateterler

ClosureFast kateterlerin üç modeli; 7 cm'lik ısıtma elemanı olan ClosureFast kateterler (model numaraları: CF7-7-60 ve CF7-7-100) ve 3 cm'lik ısıtma elemanı olan ClosureFast kateterdir (model numarası: CF7-3-60). Ürün yapılandırmasına ilişkin ayrıntılar için bkz. *Tablo 1*.

Cihaz tanımı

ClosureFast sistemi 2 ana bileşenden meydana gelir: bir adet ClosureFast kateter ve bir adet ClosureRFG radyofrekans jeneratörü. Kateter ve entegre bağlantı kablosu steril olarak tedarik edilir ve bunlar tek kullanımlık, atılabilir cihazlardır. Kateterin işlevi, kateter ısıtma elemanının radyofrekanslı ısıtması yoluyla istenen tedavi bölgesine termal enerji sağlamak ve sıcaklığı radyofrekans jeneratörüne geri iletmektir. Radyofrekans jeneratörü kullanım sırasında steril alanın dışında kalır ve steril olmayan bir şekilde tedarik edilir. Kateter, bağlantı kablosu yoluyla radyofrekans jeneratörüne bağlanır.

Amaçlanan hedef

ClosureFast kateter, tedavi edilen damarı fibrotik mühür yoluyla tıkamak amacıyla ClosureRFG jeneratör ile birlikte kullanılmaya yöneliktir.

Amaçlanan hasta popülasyonu

Bu cihaz, kronik venöz yetmezliği olan yetişkin hastalarda kullanılmaya yöneliktir.

Kullanım Endikasyonları

ClosureFast kateter, yüzeyel ven reflüsü olan hastalarda kan damarlarının endovasküler koagülasyonuna yöneliktir.

Kontrendikasyonlar

ClosureFast kateterin hedef ven segmentinde trombüs olan hastalarda kullanılması kontrendikedir.

Not: Bu kateterin periferik arter hastalığı belgelenmiş olan hastalarda kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır. Ciddi periferik arter hastalığı olan hastaların tedavisinde, geleneksel ven bağlama ve sıyırma prosedüründe olduğu gibi, aynı ölçüde dikkat gösterin.

Klinik faydaları

Yüzeyel ven reflüsü tedavisinde ClosureFast kateter ile ven kapatmanın klinik faydaları şunları içerir:

- Kronik venöz yetmezlik semptomlarının çözümlenmesi
- Venöz bacak ülserinin iyileşmesi
- Yaşam kalitesinde iyileşme
- Hareketlilikte artış

Amaçlanan kullanıcılar

ClosureFast kateter; dupleks ultrason, vasküler girişimler ve kronik venöz yetmezlik konularına bütünüyle hakim olan hekimler tarafından kullanılmaya yöneliktir.

Performans özellikleri

ClosureFast sistemi 2 ana bileşenden meydana gelir: bir adet ClosureFast kateter ve bir adet ClosureRFG radyofrekans jeneratörü. Kateter, kateter ısıtma elemanının radyofrekanslı ısıtması yoluyla istenen tedavi bölgesine kısımlı ablasyon iletmek için termal enerji sağlar. Radyofrekans jeneratörünün RF gücünü otomatik olarak kontrol edebilmesi ve önceden ayarlanan sıcaklığı koruması için kateter, sıcaklığı radyofrekans jeneratörüne geri iletir. Kateter ve entegre bağlantı kablosu steril olarak tedarik edilir ve bunlar tek kullanımlık, atılabilir cihazlardır. Kateter, bağlantı kablosu yoluyla radyofrekans jeneratörüne bağlanır.

Uyarılar

- Bu cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi yapısal sağlamlığını tehlikeye atabilir veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
- Deri yüzeyine yakın bir venin tedavisi, deri sıvı infiltrasyonuyla korunmadığı takdirde deride yanığa neden olabilir.
- Komşu sinirlerin ısıdan zarar görmesi sonucu sinir zedelenmesi meydana gelebilir. Sinir zedelenmesi riski, dizde veya dizin aşağısında ya da perivenöz sıvı infiltrasyonu olmadan tedavi uygulanırken daha yüksek olabilir.

Önlemler

- Kateteri dar bir yarıçapa gelecek şekilde bükmeyin. Şaftın bükülmesi katetere hasar verebilir.
- Kateteri venin içine sokarken kılavuz telin kateterin ucundan çıkmadığından emin olun.
- Ven duvarı anevrizmal olan bir segmentte daha ince olabilir. Anevrizmal segmenti bulunan bir veni etkili bir biçimde tıkamak için, anevrizmal segment boyunca ilave tümesan infiltrasyonu uygulanması gerekebilir. Venin tedavisi, anevrizmal segmente proksimal ve distal konumdaki segmentleri kapsamalıdır.

Olası advers olaylar

Olası komplikasyonlar aşağıdaki listeyi içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Komşu sinir zedelenmesi veya sinir hasarı
- Hematom veya seroma
- Enfeksiyon
- İltihaplanma
- Ağrı
- Flebit
- Pulmoner embolizm
- Deride yanık veya renk değişikliği
- Tromboz
- Damar perforasyonu

Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse olayı derhal Medtronic'e ve ilgili yetkili makama veya düzenleyici kuruma bildirin.

Tedarik biçimi

Cihaz steril bir şekilde tedarik edilmiş ve etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

Saklama

Cihazı güneş ışığından uzak, kuru bir yerde saklayın.

Önerilen malzemeler ve ekipman

- Eğik masa
- Dupleks ultrason tarayıcısı
- Steril ultrason jeli
- Steril ultrason transdüseri kapağı
- Perkütan girişim iğnesi
- 7 Fr introdüser kılıf (7 cm veya 11 cm uzunluk)
- 0,64 mm (0,025 inç) kılavuz tel

Jeneratör kurulumu

Not: ClosureRFG jeneratör teknik kullanıcı el kitabına bakın.

1. Güç kaynağını jeneratöre takın.
2. Güç düğmesinden gücü açın.
3. Ekrandaki yazılım sürümünü doğrulayın. Yazılım sürümü uyumluluğu için bkz. *Tablo 1*.
4. Varsayılan hedef sıcaklık ayarı, ClosureFast kateter için 120 °C'dir.

   Not: RFG2 modeli kullanılırken kullanıcı, 95 °C ila 120 °C aralığında seçim yapabilir. Kateter radyofrekans jeneratörüne bağlanıncaya kadar varsayılan ayarların görüntülenmediğini dikkate alın. Tedavi ayarlarında hekimin tercihine göre ayarlama yapılabilir (sadece RFG2). Ayarların nasıl değiştirileceğine dair talimatlar için radyofrekans jeneratörü teknik kullanıcı el kitabına bakın.

Tablo 1. ClosureFast sisteminin teknik özellikleri

Kateter modeli		**CF7-7-60**	**CF7-7-100**	**CF7-3-60**
İntrodüser kılıf (minimum İ.Ç. boyutu)		7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Yerleştirilebilir uzunluk		60 cm	100 cm	60 cm
Isıtma elemanı çapı		2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm
Isıtma elemanı uzunluğu		7 cm	7 cm	3 cm
Maksimum güç ayarı		40 W	40 W	18 W
Varsayılan hedef sıcaklık ayarı		120 °C	120 °C	120 °C
Yazılım sürümü	RFG2 modeli	4.0.0 veya üstü	4.0.0 veya üstü	4.4.0 veya üstü
	RFG3 modeli	1.11.0 veya üstü	1.11.0 veya üstü	1.11.0 veya üstü

Kullanım talimatları

Not: Aseptik teknik kullanın.

Hastanın hazırlanması

1. Atılabilir aksesuarları steril, fizyolojik salinle (%0,9 sodyum klorür) yıkayın.
2. Lokal anestetik kullanılıyorsa lokal anestetiği vene erişim bölgesine uygulayın. Ayrıca hafif sedasyon da uygulanabilir.

   Not: Venospazm hedef vene erişilebilmesini engelleyebilir. Bazı ilaçlar, soğuk ortam veya hastada kaygı gibi, venospazmı indükleyebilecek herhangi bir etkenin önüne geçin.
3. Hastayı vene erişim için konumlandırın. Hastanın bacaklarının kalp seviyesinin altına indirilmesi ven çapını artırarak vene erişimi kolaylaştırabilir.
4. Tedavi uygulanacak vene, bir girişim iğnesiyle perkütan delme yoluyla veya küçük bir cutdown yoluyla erişin.
5. İntrodüser kılıfı imalatçının kullanım talimatlarına uygun olarak hazırlayın ve yerleştirin.

Kateterin incelenmesi ve hazırlanması

1. Dış kutuyu görünür hasar belirtileri açısından inceleyin. Keseyi kutudan çıkarın ve kesede hasar olup olmadığını inceleyin (yırtık veya delik gibi).

   Dikkat: Kullanmadan önce steril ambalajı ve cihazı dikkatlice inceleyin. Ambalaj ya da cihaz hasar görmüşse cihazı kullanmayın.
2. Keseyi açın ve tablayı çıkarın.
3. Kateteri inceleyin.
4. Aseptik teknik kullanarak, kablo konnektörünü tablanın dışına çıkarıp kabloyu radyofrekans jeneratörüne bağlayın.

   Dikkat: Kablo konnektörünün herhangi bir sıvıyla temas etmesine izin vermeyin.
5. Kateteri tabladan çıkarın ve kateteri steril alana yerleştirin.
6. Steril, fizyolojik salin kullanarak kateter lümenini yıkayıp doldurun, lümene sap kısmında kapak takın ve kateter şaftının dış yüzeyini silin.

   Dikkat: Isıtma elemanı etkin durumdayken kateter içinden yıkama işlemi gerçekleştirilmesi kateterin ucundan çıkan sıvıyı ısıtır. Kateterin ucu termal koagülasyon uygulanmaması gereken bir bölgenin yakınındayken kateter içinden sıvı vermekten kaçının.
7. Kateteri introdüser kılıfın içine sokun ve kateter ucunu en proksimal konumdaki tedavi noktasına ilerletin. Ultrason rehberliğinde, elle dokunarak veya kılavuz tel kullanarak kateteri tedavi bölgesine getirin.
8. Kateterin ilerletilmesine yardımcı olmak üzere merkezdeki lümen içinden kılavuz tel kullanılıyorsa, kılavuz telin kullanımı için imalatçının talimatlarına başvurun. Kılavuz telin çıkarılmasının ardından, kateter lümenini steril, fizyolojik salinle yeniden yıkayın ve kateterin sonundaki lümene kapak takın.

   Dikkat: Kateteri veya kılavuz teli dirence karşı ilerletmeyin, aksi takdirde vende perforasyon meydana gelebilir.

Tümesan infiltrasyonu ve kateter ucunun konumu

1. Tedavi uygulanacak damarın etrafını çember şeklinde çevreleyen bir sıvı tabakası oluşturmak için, perivasküler boşluğa seyreltilmiş lokal anestetikle veya salinle tümesan infiltrasyonu uygulayın. Kateter ısıtma elemanı ile ven duvarı arasında temas sağlamak için, tedavi uygulanacak venin cm'si başına yaklaşık 10 cm^3'lük hacim önerilir. Safenofemoral bileşkenin (SFB) veya safenopopliteal bileşkenin (SPB) yaklaşık 5 cm distaline kadar infiltrasyon uygulayın; nihai uç konumunun doğrulanmasından sonra bileşkenin üzerine ve ilerisine de infiltrasyon uygulanacaktır.

   Not: Ven deri yüzeyinin yakınında bulunduğunda, salinle veya seyreltilmiş lokal anestetik çözeltisiyle tümesan infiltrasyonu uygulayarak anterior ven duvarı ile deri arasında >1 cm'lik subkütan mesafe oluşturun.
2. Ultrason cihazının ölçüm kaliperlerini kullanarak kateter ucu konumunu doğrulayın. Büyük safen vene (BSV) ya da küçük safen vene (KSV) tedavi uygularken ucu, bileşkeye 2 cm inferiyor olarak yerleştirin.
3. Ultrason rehberliğinde bileşkenin üzerine ve ilerisine tümesan sıvısını infiltre edin.

Tedavi

1. Ven kollapsı, apozisyon ve eksanguinasyonu hafifletmek amacıyla hastanın bacaklarını kalp seviyesinden yukarı yerleştirin (Trendelenburg konumu).
2. Kateter ucu konumunu korurken, kılıf göbeği gözle görünür olan ilk şaft belirteciyle hizalanıncaya dek introdüser kılıfı kısmen geri çekin veya görünür ilk şaft belirteci seviyesinde deri üzerine bir işaret koyun. Kılıfı deriye sabitleyin (isteğe bağlı).

   Dikkat: Isıtma elemanı derin venöz sistem içindeyken tedavi uygulamayın.
3. Ultrason transdüseri ısıtma elemanıyla uzunlamasına hizalanmış şekilde, ısıtma elemanının tam uzunluğu boyunca harici kompresyon uygulayarak ve transdüsere distal konumda 2-3 parmağın ucuyla (ısıtma elemanının uzunluğuna yaklaşacak şekilde) kompresyon uygulayarak, hemen hemen kansız bir bölge oluşturun.

   Dikkat: Isıtma elemanının tam uzunluğu boyunca vene kompresyon uygulanmaması, etkililiğin tutarsız olmasına veya olası kateter hasarına yol açabilir.
4. Radyofrekans jeneratörünün üzerindeki "RF Power" (RF Gücü) düğmesine basarak radyofrekans enerjisi iletimini etkinleştirin. Bu eylem "RF Power" (RF Gücü) düğmesinin yanıp sönmeye başlamasına neden olur. "RF Power" (RF Gücü) düğmesi yanmaz veya yanıp sönmeye başlamazsa, var ise görüntülenen mesaja bakın ve karşılık verin. Daha fazla ayrıntı için radyofrekans jeneratörü teknik kullanıcı el kitabına bakın (RFG2).
5. Kateter sapındaki düğmeye basarak radyofrekans enerjisi iletimini başlatın. Tedavi sırasında, kateter sapındaki düğmeye tekrar basılarak enerji iletimi kapatılabilir. [Yalnızca RFG2: Radyofrekans enerjisi, "START RF" (RF Başlat) düğmesine basılarak başlatılabilir. Radyofrekans enerjisi, "STOP RF" (RF Durdur) düğmesi veya "RF Power" (RF Gücü) düğmesi kullanılarak kapatılabilir.]

   Not: 7 cm'lik ısıtma elemanı olan ClosureFast kateterde, güç genellikle 40 W'tan başlar ve kompresyon doğru konumlandırılmış ve tedavi uygulanmakta olan ven segmenti uygun biçimde kansız bırakılmışsa 10 saniye içinde 20 W'ın altına düşer. 3 cm'lik ısıtma elemanı olan ClosureFast kateterde, güç genellikle 18 W'tan başlar ve kompresyon doğru konumlandırılmış ve tedavi uygulanmakta olan ven segmenti uygun biçimde kansız bırakılmışsa 10 saniye içinde 10 W'ın altına düşer.

   Not: Radyofrekans enerjisi iletiminin başlatılmasından sonra 5 saniye içinde ayarlanan sıcaklığa ulaşılamazsa veya güç seviyesi yüksek kalırsa, ven içinde tedavi segmentini soğutmakta olan akış söz konusu olabilir. Radyofrekans enerjisi iletimini sonlandırın, kansız bırakma yöntemlerinin etkililiğini ve uygun uç konumunu doğrulayın, gereken şekilde düzeltin ve segmentin tedavisini yeniden başlatın.

   Not: Devamlı olarak ayarlanan sıcaklığın altında olan sıcaklık okumaları, yetersiz tedaviyle sonuçlanabilir. Bu durumda tedaviyi durdurun ve kateter ısıtma elemanına damar apozisyonunu ve tedavi uygulanan damar segmentinde kan akışı olmadığını yeniden teyit edin. Gerekirse daha sıkı harici kompresyon uygulayın ve segmenti yeniden tedavi edin.

   Dikkat: Tedavi sıcaklığın düzensiz olması nedeniyle durdurulursa kateteri çıkarın ve ısıtma elemanında hasar olup olmadığını inceleyin. Kateter hasarlıysa yenisiyle değiştirin.

   Dikkat: İkazlara karşılık verilmemesi kateterin ciddi derecede hasar görmesine yol açabilir.
6. Tedavi zaman aralığının ardından, radyofrekans enerjisi iletimi otomatik olarak sonlandırılır. 7 cm'lik ısıtma elemanı olan ClosureFast kateter kullanılırken, SFB'ye en yakın olan bir segmente ikinci bir enerji döngüsü iletin. 3 cm'lik ısıtma elemanı olan ClosureFast kateter kullanılırken, ikinci bir enerji döngüsü hekimin takdirine bağlı olarak verilebilir.
7. Radyofrekans enerjisi iletimi, hekimin takdirine bağlı olarak belirli bir ven segmentinde tekrarlanabilir.

   Dikkat: Termal ablasyon derinliği miktarı önemli ölçüde artmayacağı için, herhangi bir ven segmentinde 3'ten fazla enerji iletimi döngüsü uygulamayın.

   Dikkat: Kateteri yeni tedavi edilmiş bir ven segmenti içinden tekrar ilerletmeyin.
8. Görülebilir olan bir sonraki şaft belirteci kılıf göbeğiyle hizalanıncaya dek kateteri hızlıca geri çekin.

   Not: Bir ısıtma döngüsünün ardından ven duvarı ile kateter arasında biraz sürtünme olması normaldir ve bu, kateter geri çekilirken fark edilebilir.
9. Bir sonraki ven segmentini *Adım 3* ila *Adım 8*'e göre tedavi edin; kompresyon, tedavi ve indeksleme dizisini tüm segmentlere tedavi uygulanıncaya dek tekrarlayın. Kateter şaftının dışındaki, introdüser kılıf uzunluğuna karşılık gelen çapraz çizgiler ve baskılı rakamlar tam olarak görünür olduklarında son tam tedavi segmentini gösterir.

   Not: Isıtma elemanı ile ponksiyon bölgesi arasındaki minimum mesafeyi belirlemek için ısıtma elemanından 3 cm uzakta bulunan üçlü şaft işaretini kullanın.

   Dikkat: Isıtma elemanı kılıf içindeyken veya hastanın gövdesinin dışındayken tedavi uygulanması deride yanığa veya kateterde hasara yol açabilir.
10. Kateteri ve introdüser kılıfı venden çıkarın ve radyofrekans jeneratörünün gücünü kesin. Tedavi sonucunu belirlemek için tedavi edilen ven segmentlerini ultrasonla değerlendirin.

    Dikkat: ClosureFast kateterle yeniden tedavi algoritması söz konusu değildir; kateteri yeni tedavi edilmiş bir ven segmenti içinden tekrar ilerletmeyin.
11. Erişim bölgesinde hemostaz sağlayın.
12. Ayaktan kasığa kadar çok katmanlı bir kompresyon sargısı uygulayın.

Takip bakımı

1. Hastaya sık sık yürümesi ve birkaç gün boyunca yorucu aktivitelerden veya ağır kaldırmaktan sakınması yönünde talimat verin.
2. En az 1 hafta boyunca postoperatif kompresyon önerilir.

3. 72 saat içinde yapılacak takip muayenesine, derin venlere trombüs ilerlemesi olmadığından emin olmak için de bir değerlendirme dahil edilmelidir.

Bertaraf etme

Dikkat: Cihazı biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.

Garantiden feragat beyannamesi

Ürün etiketindeki uyarılar daha ayrıntılı bilgiler içermektedir ve garanti feragat beyannamesinin bir parçası sayılır. Ürün dikkatle kontrol edilen koşullarda üretilmiş olmakla birlikte, Medtronic'in bu üründün kullanıldığı koşullar üzerinde hiçbir denetimi bulunmamaktadır. Medtronic, bu nedenden ötürü, ürünle ilgili olarak, satılabilirliğe ya da özel bir amaca uygunluğa dair her türlü örtülü garanti de dahil olmak üzere, ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde, gerek açık, gerekse örtülü tüm garantilerden feragat eder. Medtronic ürünün herhangi bir kullanımı, kusuru veya arızasından ileri gelen her türlü tıbbi masraftan, doğrudan, kaza eseri veya dolaylı hasardan ötürü, hiçbir şahsa veya kuruma karşı, söz konusu hasarlara ilişkin talebin garantiye, sözleşmeye, haksız fiile veya başka herhangi bir nedene dayalı olup olmamasına bakılmaksızın yükümlü olmaz. Hiçbir şahsın, Medtronic'i, ürünle ilgili herhangi bir ifadeye veya garantiye dayalı olarak bağlama yetkisi yoktur.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu garantiden feragat beyannamesinin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından yasalara aykırı, uygulanamaz ya da yürürlükteki kanunlara ters olduğuna hükmedilirse, garantiden feragat beyannamesinin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu garantiden feragat beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Українська мова

Інструкція з експлуатації

Стерильно; лише для одноразового застосування. Для використання з провідником діаметром 0,64 мм (mm) (0,025 in) і генератором ClosureRFG

Примітка. Перед використанням системи ClosureFast уважно прочитайте всі інструкції, зокрема посібник оператора для радіочастотного генератора ClosureRFG. Дотримуйтесь усіх попереджень, застережень і запобіжних заходів, наведених в інструкціях. Недотримання вимог може призвести до ускладнень у пацієнта.

Катетери ClosureFast

Катетери ClosureFast представлені трьома моделями: катетерами ClosureFast з нагрівальним елементом завдовжки 7 см (cm) (номери моделей: CF7-7-60 та CF7-7-100) та катетером ClosureFast з нагрівальним елементом завдовжки 3 см (cm) (номер моделі: CF7-3-60). Опис конфігурацій виробу див. у *Табл. 1*.

Опис пристрою

Система ClosureFast складається з 2 основних компонентів: катетера ClosureFast та радіочастотного генератора ClosureRFG. Катетер та вбудований з'єднувальний кабель поставляються стерильними; вони є одноразовими пристроями. Функція катетера полягає в подачі теплової енергії на обрану ділянку обробки за допомогою радіочастотного нагрівання нагрівального елемента катетера та повернення інформації про температуру на радіочастотний генератор. Під час використання радіочастотний генератор залишається поза стерильним полем, тому він поставляється нестерильним. Катетер приєднується до радіочастотного генератора через кабель з'єднання.

Цільове призначення

Катетер ClosureFast призначений для використання спільно з генератором ClosureRFG з метою оклюзії судини, що обробляється, за допомогою фіброзної пломби.

Цільова популяція пацієнтів

Цей пристрій призначений для використання в дорослих пацієнтів із хронічною венозною недостатністю.

Показання до застосування

Катетер ClosureFast призначений для ендоваскулярної коагуляції кровоносних судин у пацієнтів із рефлюксом поверхневих вен.

Протипоказання

Катетер ClosureFast протипоказаний для застосування в пацієнтів із тромбом у цільовому венозному сегменті.

Примітка. Відсутні дані щодо використання цього катетера в пацієнтів із документально підтвердженим захворюванням периферичних артерій. Під час лікування пацієнтів із вираженим захворюванням периферичних артерій уживайте такі самі запобіжні заходи, як і в разі стандартного лігування вен і процедури екстирпації.

Клінічна користь

Клінічна користь від оклюзії вен за допомогою катетера ClosureFast під час лікування рефлюксу поверхневих вен полягає в наведеному нижче.

- Усунення симптомів хронічної венозної недостатності
- Загоєння трофічної виразки ніг
- Покращення якості життя
- Підвищення мобільності

Передбачувані користувачі

Катетер ClosureFast призначений для використання лікарями, ознайомленими з дуплексним ультразвуковим дослідженням, судинними втручаннями та хронічною венозною недостатністю.

Робочі характеристики

Система ClosureFast складається з 2 основних компонентів: катетера ClosureFast та радіочастотного генератора ClosureRFG. Катетер подає теплову енергію для сегментарної абляції цільової ділянки, що обробляється за допомогою радіочастотного нагрівання нагрівального елемента катетера. Катетер передає інформацію про температуру назад на радіочастотний генератор, щоб радіочастотний генератор автоматично керував потужністю РЧ та підтримував попередньо задану температуру. Катетер та вбудований з'єднувальний кабель постачаються стерильними й вони є одноразовими пристроями. Катетер приєднується до радіочастотного генератора через кабель з'єднання.

Попередження

- Цей пристрій призначений виключно для одноразового застосування. Забороняється повторно використовувати, обробляти або стерилізувати цей пристрій. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою або створити ризик його забруднення, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта.
- Обробка вен, що розташовані біля поверхні шкіри, може призвести до опіку шкіри, якщо шкіра не захищена за допомогою інфільтрації рідиною.
- Термотравма може призвести до пошкодження прилеглих нервів. У разі обробки без перивенозної інфільтрації рідиною чи на рівні колінного суглоба або нижче ризик ушкодження нервів підвищений.

Запобіжні заходи

- Не згинайте катетер із малим радіусом. Згинання стрижня може призвести до пошкодження катетера.
- Під час введення катетера у вену переконайтеся, що провідник не виступає з кінчика катетера.
- В аневризматичному сегменті можливе витончення венозної стінки. Для ефективної оклюзії вени в аневризматичному сегменті може знадобитися додаткова тумісцентна інфільтрація над аневризматичним сегментом. Під час обробки вени слід захоплювати сегменти, що розташовані проксимальніше й дистальніше аневризматичного сегмента.

Можливі небажані явища

Деякі з можливих ускладнень зазначені нижче.

- Травма чи пошкодження прилеглих нервів
- Гематома чи серома
- Інфекція
- Запалення
- Біль
- Флебіт
- Легенева емболія
- Опік або зміна кольору шкіри
- Тромбоз
- Перфорація судини

У разі серйозного випадку, пов'язаного з пристроєм, негайно повідомте про випадок компанії Medtronic і вповноваженому чи регулюючому органу.

Форма поставки

Пристрій поставляється стерильним, він стерилізований етиленоксидом.

Зберігання

Зберігати пристрій в сухому, недоступному для сонячних променів місці.

Рекомендовані витратні матеріали та обладнання

- Стіл зі змінним кутом нахилу
- Дуплексний ультразвуковий сканер
- Стерильний гель для ультразвукового дослідження
- Стерильний чохол ультразвукового перетворювача
- Голка для черезшкірного доступу
- Інтрод'юсер 7 Fr (довжиною 7 см (cm) або 11 см (cm))
- Провідник діаметром 0,64 мм (mm) (0,025 in)

Налаштування генератора

Примітка. Див. посібник користувача для генератора ClosureRFG.

1. Підключіть джерело живлення до генератора.
2. Увімкніть живлення за допомогою вимикача живлення.
3. Перевірте версію програмного забезпечення на екрані. Інформацію про сумісність версій програмного забезпечення див. у *Табл. 1*.
4. Значення цільової температури для катетера ClosureFast за замовчуванням становить 120 °C.

   Примітка. У разі використання моделі RFG2 користувач може вибирати значення від 95 °C до 120 °C. Зверніть увагу, що значення, задані за замовчуванням, не відображаються, поки катетер не підключений до радіочастотного генератора. Налаштування обробки можна змінити на розсуд лікаря (тільки для моделі RFG2). Інструкції щодо зміни налаштувань див. в посібнику оператора радіочастотного генератора.

Таблиця 1. Технічні характеристики системи ClosureFast

Модель катетера		**CF7-7-60**	**CF7-7-100**	**CF7-3-60**
Інтрод'юсер (мінімальний внутрішній діаметр)		7 Fr (2,3 мм (mm))	7 Fr (2,3 мм (mm))	7 Fr (2,3 мм (mm))
Довжина, що вводиться		60 см (cm)	100 см (cm)	60 см (cm)
Діаметр нагрівального елемента		2,3 мм (mm)	2,3 мм (mm)	2,3 мм (mm)
Довжина нагрівального елемента		7 см (cm)	7 см (cm)	3 см (cm)
Максимальне значення потужності		40 Вт (W)	40 Вт (W)	18 Вт (W)
Значення цільової температури за замовчуванням		120 °C	120 °C	120 °C
Версія програмного забезпечення	Модель RFG2	4.0.0 або новіша	4.0.0 або новіша	4.4.0 або новіша
	Модель RFG3	1.11.0 або новіша	1.11.0 або новіша	1.11.0 або новіша

Вказівки щодо застосування

Примітка. Дотримуйтесь асептичної методики.

Підготовка пацієнта

1. Промийте одноразове приладдя стерильним фізіологічним розчином (натрію хлорид, 0,9%).
2. Якщо застосовується місцевий анестетик, введіть його в місці доступу до вени. Крім того, можна виконати легку седацію.

   Примітка. У разі веноспазму доступ до цільової вені може бути ускладнений. Запобігайте утворенню факторів, які можуть спричинити веноспазм, наприклад, деякі препарати, холодне середовище або тривожність у пацієнта.
3. Розмістіть пацієнта для венозного доступу. У разі опускання ніг пацієнта нижче рівня серця діаметр вен збільшується, що полегшує венозний доступ.

4. Створіть доступ до вени, виконавши черезшкірний прокол голкою для доступу або невеликий розріз.
5. Підготуйте та введіть інтрод'юсер відповідно до інструкції з експлуатації виробника.

Огляд та підготовка катетера

1. Огляньте зовнішню коробку щодо відсутності видимих ознак ушкодження. Вийміть пакет із коробки та огляньте його щодо відсутності пошкодження (наприклад, розривів або проколів).

   ОБЕРЕЖНО! Перед застосуванням ретельно огляньте стерильну упаковку й пристрій. Не використовуйте пристрій, якщо упаковку або пристрій пошкоджено.
2. Розкрийте пакет і вийміть із нього лоток.
3. Проведіть огляд катетера.
4. Дотримуючись вимог асептики, витягніть роз'єм кабелю з лотка та підключіть кабель до радіочастотного генератора.

   ОБЕРЕЖНО! Не допускайте контакту гнізда кабелю з рідиною.
5. Вийміть катетер із лотка та помістіть катетер у стерильне поле.
6. За допомогою стерильного фізіологічного розчину промийте та заповніть просвіт катетера, закрийте просвіт ковпачком на рукоятці та протріть зовнішню поверхню стрижня катетера.

   ОБЕРЕЖНО! Промивання катетера з активним нагрівальним елементом призводить до нагрівання рідини, що виходить із кінця катетера. Не допускайте подачі рідини через катетер, коли кінчик катетера перебуває поруч із областю, яку не слід піддавати термічній коагуляції.
7. Вставте катетер в інтрод'юсер і просуньте кінчик катетера до проксимальної точки обробки. Підведіть катетер до місця обробки під ультразвуковим контролем за допомогою пальпації або провідника.
8. Якщо просування катетера здійснюється за допомогою провідника в центральному просвіті, див. інструкцію із застосування виробника провідника. Після вилучення провідника повторно промийте просвіт катетера стерильним фізіологічним розчином та закрийте просвіт на кінці катетера ковпачком.

   ОБЕРЕЖНО! Не просувайте катетер або провідник у разі опору, оскільки це може призвести до перфорації вени.

Тумісцентна інфільтрація та положення кінчика катетера

1. Для створення периферичного шару рідини навколо судини, що обробляється, використовуйте тумісцентну інфільтрацію шляхом введення місцевого анестетика або фізіологічного розчину в навколосудинний простір. Для досягнення контакту між нагрівальним елементом катетера й венозною стінкою рекомендується використовувати об'єм близько 10 см^3 (cm^3) на см(cm) оброблюваної вени. Інфільтруйте область, що розташована приблизно на 5 см (cm) дистальніше сафенофеморального співустя (СФС) або сафенопідколінного співустя (СПС); інфільтрацію далі сполучення виконують після підтвердження остаточного положення кінчика.

   Примітка. Якщо вена розташована близько до поверхні шкіри, сформуйте підшкірний простір завтовшки >1 см (cm) між передньою венозною стінкою та шкірою за допомогою тумісцентної інфільтрації фізіологічним розчином або розчином розведеного місцевого анестетика.
2. Перевірте положення кінчика катетера за допомогою вимірювачів апарата УЗД. Під час обробки великої підшкірної вени (ВПВ) або малої підшкірної вени (МПВ) помістіть кінчик на 2 см (cm) нижче сполучення.
3. Виконайте тумісцентну інфільтрацію вище сполучення під ультразвуковим контролем.

Обробка

1. Покладіть ноги пацієнта вище рівня серця, щоб полегшити спад вен, зближення їх стінок і відтік крові (положення Тренделенбурга).
2. Зберігаючи положення кінчика катетера, частково вийміть інтрод'юсер так, щоб вхід інтрод'юсера був на рівні першої видимої відмітки стрижня, або нанесіть на шкіру мітку на рівні першої видимої позначки стрижня. Закріпіть інтрод'юсер на шкірі (необов'язково).

   ОБЕРЕЖНО! Не виконуйте обробку нагрівальним елементом у глибокій венозній системі.
3. Сформуйте практично безкровне поле, надаючи зовнішній тиск уздовж усієї довжини нагрівального елемента за допомогою ультразвукового датчика, поздовжньо поєднаного з нагрівальним елементом, і 2–3 пальців (що приблизно відповідає довжині нагрівального елемента), що надають тиск дистальніше датчика.

   ОБЕРЕЖНО! Стиснення вени не по всій довжині нагрівального елемента може призвести до недостатньої ефективності або пошкодження катетера.
4. Увімкніть подачу радіочастотної енергії, натиснувши кнопку RF Power (Потужність РЧ) на радіочастотному генераторі. Після цього кнопка RF Power (Потужність РЧ) почне блимати. Якщо кнопка RF Power (Потужність РЧ) не світиться й не блимає, ознайомтеся з повідомленням, що відображається, і відреагуйте на нього. Для отримання додаткової інформації див. посібник оператора для радіочастотного генератора (RFG2).
5. Почніть подачу радіочастотної енергії, натиснувши кнопку на ручці катетера. Під час обробки подачу енергії можна вимкнути, повторно натиснувши кнопку на ручці катетера. (Лише для моделі RFG2: подачу радіочастотної енергії можна запускати за допомогою кнопки «START RF» (ЗАПУСК РЧ). Радіочастотну енергію можна вимикати за допомогою кнопки «STOP RF» (ЗУПИНКА РЧ) або «RF Power» (Потужність РЧ).

   Примітка. Для катетера ClosureFast з нагрівальним елементом завдовжки 7 см (cm): якщо місце компресії обрано правильно й оброблюваний венозний сегмент був знекровлений належним чином, значення потужності зазвичай починається з 40 Вт (W) і протягом 10 секунд опускається нижче 20 Вт (W). Для катетера ClosureFast з нагрівальним елементом завдовжки 3 см (cm): якщо місце компресії обрано правильно й оброблюваний венозний сегмент був знекровлений належним чином, значення потужності зазвичай починається з 18 Вт (W) і протягом 10 секунд опускається нижче 10 Вт (W).

   Примітка. Якщо протягом 5 секунд після початку подачі радіочастотної енергії задана температура не досягнута або рівень потужності залишається високим, можливо, через вену проходить кровотік, що охолоджує оброблюваний сегмент. Припиніть подачу радіочастотної енергії, перевірте ефективність методів знекровлення та правильність положення кінчика; у разі необхідності внесіть поправки та знову почніть обробку сегмента.

   Примітка. Постійне перебування показників температури нижче заданого значення може призвести до неповної обробки. Якщо це відбувається, припиніть обробку й повторно перевірте притискання судини до нагрівального елемента катетера й відсутність кровотоку в оброблюваному судинному сегменті. За потреби прикладіть сильніший зовнішній тиск та обробіть сегмент повторно.

   ОБЕРЕЖНО! Якщо обробка припинена через неоднорідну температуру, вийміть катетер і огляньте нагрівальний елемент щодо наявності пошкодження. Якщо катетер пошкоджений, замініть його.

   ОБЕРЕЖНО! Ігнорування сповіщень може призвести до пошкодження катетера.
6. Після закінчення періоду обробки подача радіочастотної енергії буде припинена автоматично. У разі використання катетера ClosureFast з нагрівальним елементом завдовжки 7 см (cm) другий цикл подачі енергії виконайте на одному сегменті, найближчому до СФЗ. У разі використання катетера ClosureFast з нагрівальним елементом завдовжки 3 см (cm) другий цикл подачі енергії можна виконати на розсуд лікаря.
7. На розсуд лікаря подачу радіочастотної енергії в окремому венозному сегменті можна повторити.

   ОБЕРЕЖНО! Не виконуйте більше 3 циклів подачі енергії на тому самому венозному сегменті, оскільки це не призведе до істотного збільшення глибини термічної абляції.

   ОБЕРЕЖНО! Не проводьте катетер повторно через венозний сегмент, підданий нещодавній обробці.
8. Швидко вийміть катетер так, щоб наступна мітка стрижня була на рівні входу інтрод'юсера.

   Примітка. Після циклу нагрівання під час вилучення катетера може спостерігатися невелике тертя між венозною стінкою та катетером, що є нормальним.
9. Обробіть наступний венозний сегмент відповідно до етапів *кр. 3–кр. 8*, повторюючи здавлення, обробку та послідовність розмітки доти, доки всі сегменти не будуть оброблені. Якщо повністю видно діагональні лінії та надруковані цифри на зовнішній поверхні стрижня катетера, що відповідають довжині інтрод'юсера, це означає, що залишився останній повний оброблюваний сегмент.

   Примітка. Для визначення мінімальної відстані між нагрівальним елементом та місцем проколу орієнтуйтеся за потрійною міткою на стрижні, розташованою на відстані 3 см (cm) від нагрівального елемента.

   ОБЕРЕЖНО! Обробка під час перебування нагрівального елемента в інтрод'юсері або поза організмом пацієнта може призвести до опіку шкіри або пошкодження катетера.
10. Вийміть катетер та інтрод'юсер із вени та вимкніть живлення радіочастотного генератора. Для визначення результату обробки обстежуйте оброблені венозні сегменти за допомогою УЗД.

    ОБЕРЕЖНО! Алгоритм повторного оброблення для катетера ClosureFast відсутній; не проводьте катетер повторно через венозний сегмент, підданий нещодавній обробці.
11. Виконайте гемостаз у місці доступу.
12. Накладіть багатошарову компресійну пов'язку від стопи до паху.

Подальше спостереження

1. Дайте пацієнтові вказівки, щоб він часто вставав із ліжка та утримувався від фізичного навантаження та підняття важких предметів протягом декількох днів.
2. Компресію рекомендується проводити пацієнту протягом не менше 1 тижня після операції.
3. Для перевірки відсутності поширення тромбу в глибокі вени протягом 72 годин слід провести огляд подальшого спостереження.

Утилізація

ОБЕРЕЖНО! Під час утилізації пристрою необхідно дотримуватися відповідних законів, нормативних актів і прийнятих у медичному закладі процедур, зокрема щодо біологічно небезпечних, мікробіологічно небезпечних і потенційно інфікованих речовин.

Інформація для України

UA.TR.116

Медтронік, Інк.
710 Медтронік Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

Уповноважений представник в Україні:
LLC "Медтронік Ukraine"
03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4
+38 044 392 04 01
info.kiev@medtronic.com

Примітка. Дату випуску інструкції із застосування вказано на задній стороні обкладинки у форматі PPPP-ММ-ДД.

Заява про відмову від гарантій і обмеження відповідальності

Попередження на етикетках і маркуванні виробу надають докладнішу інформацію та являють собою невід'ємну частину цієї заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності. Незважаючи на те, що виріб виготовлений у контрольованих умовах, компанія Medtronic не має можливості контролювати умови використання виробу. Відповідно, компанія Medtronic відмовляється від будь-яких гарантій, прямих і непрямих, щодо виробу, зокрема, але не виключно, непрямих гарантій комерційної придатності або придатності для певного способу застосування. Компанія Medtronic не несе будь-якої відповідальності перед будь-якою особою або організацією за будь-які витрати на медичне обслуговування чи за будь-які прямі, непрямі або опосередковані витрати, спричинені будь-яким застосуванням, дефектом, несправністю або некоректним спрацюванням виробу, незалежно від того, чи ґрунтується позов щодо відшкодування цих витрат або збитків на гарантійних зобов'язаннях, контрактних зобов'язаннях, порушеннях правил або інших приводах. Жодна особа не має права зобов'язати компанію Medtronic до будь-яких заяв або гарантій стосовно цього виробу.

Викладені вище виключення та обмеження встановлено без наміру суперечити обов'язковим положенням застосовних норм законодавства та не мають тлумачитися в такому розумінні. Якщо суд відповідної юрисдикції визнає будь-яке положення цієї Заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності незаконним, юридично нездійсненним або суперечним застосовному законодавству, це не впливатиме на юридичну силу інших частин цієї Заяви, а всі права та обов'язки тлумачитимуться й реалізовуватимуться так, як коли б ця Заява не містила положення, визнаного нечинним.

Tiếng Việt

Hướng dẫn sử dụng

Vô trùng, chỉ dùng một lần. Được dùng với dây dẫn hướng 0,64 mm (0,025 in) và máy phát ClosureRFG.

Lưu ý: Đọc kỹ tất cả hướng dẫn, bao gồm cả hướng dẫn vận hành máy phát tần số vô tuyến ClosureRFG, trước khi sử dụng hệ thống ClosureFast. Tuân thủ tất cả cảnh báo, biện pháp phòng ngừa và thận trọng được nêu trong các hướng dẫn này. Việc không tuân thủ có thể dẫn đến các biến chứng ở bệnh nhân.

Ống thông ClosureFast

Ba model ống thông ClosureFast là ống thông ClosureFast có bộ phận gia nhiệt 7 cm (số hiệu model: CF7-7-60 và CF7-7-100) và ống thông ClosureFast có bộ phận gia nhiệt 3 cm (số hiệu model: CF7-3-60). Xem *Bảng 1* để biết chi tiết về cấu hình sản phẩm.

Mô tả thiết bị

Hệ thống ClosureFast gồm có 2 thành phần chính: một ống thông ClosureFast và một máy phát tần số vô tuyến ClosureRFG. Ống thông và cáp kết nối tích hợp được cung cấp dưới dạng vô trùng và là những thiết bị dùng một lần. Chức năng của ống thông là cung cấp năng lượng nhiệt đến vị trí điều trị mong muốn thông qua khả năng gia nhiệt bằng tần số vô tuyến của bộ phận gia nhiệt của ống thông và chuyển nhiệt độ trở lại máy phát tần số vô tuyến. Máy phát tần số vô tuyến vẫn nằm ngoài khu vực vô trùng trong quá trình sử dụng và được cung cấp dưới dạng không vô trùng. Ống thông được kết nối với máy phát tần số vô tuyến thông qua cáp kết nối.

Mục đích dự kiến

Ống thông ClosureFast này được thiết kế để sử dụng cùng với máy phát ClosureRFG để gây tắc mạch đã được điều trị thông qua xơ bít kín.

Nhóm đối tượng bệnh nhân

Thiết bị này được thiết kế để sử dụng cho bệnh nhân người lớn bị suy tĩnh mạch mạn tính.

Chỉ định

Ống thông ClosureFast được dùng để làm đông máu nội mạch ở những bệnh nhân bị trào ngược tĩnh mạch nông.

Chống chỉ định

Ống thông ClosureFast bị chống chỉ định dùng cho những bệnh nhân có huyết khối trong đoạn tĩnh mạch đích.

Lưu ý: Không có dữ liệu nào về việc sử dụng ống thông này ở những bệnh nhân được ghi nhận là mắc bệnh động mạch ngoại biên. Khi điều trị bệnh nhân mắc bệnh động mạch ngoại biên nghiêm trọng, hãy chăm sóc giống như đối với thủ thuật thắt và bóc tĩnh mạch truyền thống.

Lợi ích về mặt lâm sàng

Thủ thuật đóng tĩnh mạch bằng ống thông ClosureFast có các lợi ích lâm sàng sau trong việc điều trị tình trạng trào ngược tĩnh mạch nông:

- Khỏi các triệu chứng của suy tĩnh mạch mạn tính
- Lành vết loét tĩnh mạch ở chân
- Cải thiện chất lượng cuộc sống
- Tăng khả năng vận động

Đối tượng sử dụng

Ống thông ClosureFast dành cho các bác sĩ đã quen với thủ thuật siêu âm duplex, can thiệp mạch và tình trạng suy tĩnh mạch mạn tính.

Đặc tính sản phẩm

Hệ thống ClosureFast gồm có 2 thành phần chính: một ống thông ClosureFast và một máy phát tần số vô tuyến ClosureRFG. Ống thông cung cấp năng lượng nhiệt để phát nhiệt cắt đốt từng đoạn đến vị trí điều trị mong muốn thông qua khả năng gia nhiệt bằng tần số vô tuyến của bộ phận gia nhiệt của ống thông. Ống thông chuyển nhiệt độ trở lại máy phát tần số vô tuyến để máy phát tần số vô tuyến tự động điều khiển năng lượng RF và duy trì nhiệt độ đặt trước. Ống thông và cáp kết nối tích hợp được cung cấp dưới dạng vô trùng và là những thiết bị dùng một lần. Ống thông được kết nối với máy phát tần số vô tuyến thông qua cáp kết nối.

Cảnh báo

- Thiết bị này được thiết kế để chỉ dùng một lần. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng thiết bị này. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng có thể làm tổn hại đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị hoặc gây nguy cơ nhiễm bẩn, có thể dẫn đến thương tổn, bệnh tật hay tử vong cho bệnh nhân.
- Điều trị tĩnh mạch nằm gần bề mặt da có thể gây bỏng da nếu da không được bảo vệ bằng thủ thuật tiêm ngấm dung dịch.
- Tổn thương dây thần kinh có thể xảy ra khi các dây thần kinh lân cận tổn thương do nhiệt. Nguy cơ tổn thương dây thần kinh có thể cao hơn khi điều trị tại đầu gối hoặc dưới đầu gối, hoặc khi không sử dụng thủ thuật tiêm ngấm dung dịch quanh tĩnh mạch.

Thận trọng

- Không uốn cong ống thông thành bán kính nhỏ hẹp. Vặn xoắn trục có thể làm hỏng ống thông.
- Khi đưa ống thông vào tĩnh mạch, đảm bảo rằng dây dẫn hướng không nhô ra khỏi đầu ống thông.
- Thành tĩnh mạch có thể mỏng hơn ở đoạn phình mạch. Để làm tắc hiệu quả một tĩnh mạch có đoạn phình mạch, có thể cần tiến hành thêm thủ thuật tiêm thấm tumescent trên đoạn phình mạch. Cần phải tiến hành điều trị tĩnh mạch trên các đoạn gần và xa đoạn phình mạch.

Biến cố bất lợi tiềm ẩn

Các biến chứng tiềm ẩn bao gồm nhưng không giới hạn ở, danh sách sau đây:

- Tổn thương dây thần kinh lân cận
- Tụ máu hoặc tụ dịch
- Nhiễm trùng
- Chứng viêm
- Đau
- Viêm tĩnh mạch
- Thuyên tắc phổi
- Bỏng da hoặc đổi màu da
- Huyết khối
- Thủng mạch máu

Nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy báo cáo ngay sự cố cho Medtronic và cơ quan hữu quan hoặc cơ quan quản lý.

Cách thức cung cấp

Thiết bị này được cung cấp dưới dạng vô trùng và được tiệt trùng bằng ethylene oxide.

Bảo quản

Bảo quản thiết bị ở nơi khô ráo, tránh ánh nắng mặt trời.

Vật tư và thiết bị được đề xuất

- Bàn nghiêng
- Máy siêu âm Duplex
- Gel siêu âm vô trùng
- Túi bọc đầu dò siêu âm vô trùng
- Kim chọc qua da
- Ống dẫn 7 Fr (chiều dài 7 cm hoặc 11 cm)
- Dây dẫn hướng 0,64 mm (0,025 in)

Thiết lập máy phát

Lưu ý: Tham khảo sách hướng dẫn vận hành máy phát ClosureRFG.

1. Cắm nguồn điện vào máy phát.
2. Bật nguồn bằng cách sử dụng công tắc nguồn.
3. Xác nhận phiên bản phần mềm trên màn hình. Tham khảo *Bảng 1* để biết khả năng tương thích với phiên bản phần mềm.
4. Cài đặt nhiệt độ mục tiêu mặc định là 120 °C đối với ống thông ClosureFast.

   Lưu ý: Khi sử dụng model RFG2, người dùng có thể chọn trong phạm vi từ 95 °C đến 120 °C. Lưu ý rằng các chế độ cài đặt mặc định không xuất hiện cho đến khi ống thông được kết nối với máy phát tần số vô tuyến. Chế độ cài đặt điều trị có thể được điều chỉnh theo lựa chọn ưu tiên của bác sĩ (chỉ với model RFG2). Xem hướng dẫn vận hành máy phát tần số vô tuyến để biết hướng dẫn về cách thay đổi chế độ cài đặt.

Bảng 1. Thông số kỹ thuật của hệ thống ClosureFast

Model ống thông		**CF7-7-60**	**CF7-7-100**	**CF7-3-60**
Ống dẫn (kích thước ID tối thiểu)		7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Chiều dài có thể luồn		60 cm	100 cm	60 cm
Đường kính của bộ phận gia nhiệt		2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm
Chiều dài của bộ phận gia nhiệt		7 cm	7 cm	3 cm
Giá trị cài đặt công suất tối đa		40 W	40 W	18 W
Giá trị cài đặt nhiệt độ mục tiêu mặc định		120 °C	120 °C	120 °C
Phiên bản phần mềm	Model RFG2	Từ 4.0.0 trở lên	Từ 4.0.0 trở lên	Từ 4.4.0 trở lên
	Model RFG3	Từ 1.11.0 trở lên	Từ 1.11.0 trở lên	Từ 1.11.0 trở lên

Hướng dẫn sử dụng

Lưu ý: Sử dụng kỹ thuật vô trùng.

Chuẩn bị bệnh nhân

1. Xối rửa các phụ kiện dùng một lần bằng nước muối sinh lý vô trùng (0,9% natri clorua).
2. Nếu sử dụng thuốc gây tê cục bộ, hãy tiến hành gây tê cục bộ tại vị trí tiếp cận tĩnh mạch. Cũng có thể cho bệnh nhân dùng thuốc an thần nhẹ.

   Lưu ý: Co thắt tĩnh mạch có thể cản trở khả năng tiếp cận tĩnh mạch mục tiêu. Tránh bất kỳ yếu tố nào có thể gây co thắt tĩnh mạch, chẳng hạn như một số loại thuốc, môi trường lạnh hoặc bệnh nhân lo lắng.
3. Đặt bệnh nhân ở tư thế dễ dàng tiếp cận tĩnh mạch. Việc hạ thấp chân của bệnh nhân xuống dưới tim sẽ làm tăng đường kính tĩnh mạch. Điều này có thể giúp dễ dàng tiếp cận tĩnh mạch.
4. Tiếp cận tĩnh mạch cần điều trị bằng que chọc qua da, kim chọc hoặc qua một vết cắt nhỏ.
5. Chuẩn bị và đặt một ống dẫn theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.

Kiểm tra và chuẩn bị ống thông

1. Kiểm tra hộp bên ngoài xem có dấu hiệu hư hỏng rõ rệt nào không. Lấy túi ra khỏi hộp và kiểm tra túi xem có bị hư hỏng không (chẳng hạn như vết rách hoặc thủng).

   Thận trọng: Kiểm tra kỹ bao bì vô trùng và thiết bị trước khi sử dụng. Không sử dụng thiết bị nếu bao bì hoặc thiết bị bị hỏng.
2. Mở túi và lấy khay ra.
3. Kiểm tra ống thông.
4. Sử dụng kỹ thuật vô trùng, đưa đầu nối cáp ra khỏi khay và kết nối cáp với máy phát tần số vô tuyến.

   Thận trọng: Không để đầu nối cáp tiếp xúc với bất kỳ chất lỏng nào.
5. Lấy ống thông ra khỏi khay và đặt ống thông vào khu vực vô trùng.
6. Dùng nước muối sinh lý vô trùng xối rửa và đổ đầy lòng ống thông, đậy nắp lòng ống thông ở tay cầm và lau bề mặt ngoài của trục ống thông.

   Thận trọng: Xối rửa qua ống thông trong khi bộ phận gia nhiệt đang hoạt động sẽ làm nóng dung dịch chảy ra từ đầu ống thông. Tránh truyền dung dịch qua ống thông khi đầu ống thông ở gần khu vực không được làm đông bằng nhiệt.
7. Luồn ống thông vào ống dẫn và đẩy đầu ống thông đến điểm điều trị gần nhất. Di chuyển ống thông đến vị trí điều trị theo chỉ dẫn của ảnh siêu âm, bằng cách sờ nắn hoặc sử dụng dây dẫn hướng.
8. Nếu sử dụng dây dẫn hướng trong lòng ống thông trung tâm để hỗ trợ đẩy ống thông vào, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng dây dẫn hướng của nhà sản xuất. Sau khi rút dây dẫn hướng, xối rửa lại lòng ống thông bằng nước muối sinh lý vô trùng và đậy nắp lòng ống thông ở đầu ống thông.

   Thận trọng: Không đẩy ống thông hoặc dây dẫn hướng vào khi có lực cản, nếu không, tĩnh mạch có thể bị thủng.

Tiêm thấm tumescent và vị trí đầu ống thông

1. Tiến hành tiêm thấm thuốc tê cục bộ pha loãng hoặc nước muối theo kỹ thuật tumescent vào khoảng quanh mạch để tạo ra một lớp chất lỏng vòng tròn quanh mạch cần được điều trị. Để bộ phận gia nhiệt của ống thông tiếp xúc với thành tĩnh mạch, nên sử dụng thể tích khoảng 10 cm^3 trên mỗi cm tĩnh mạch cần được điều trị. Tiêm thấm đến đoạn cách xa khoảng 5 cm so với điểm giao giữa tĩnh mạch hiển và tĩnh mạch đùi (SFJ) hoặc điểm giao giữa tĩnh mạch hiển và tĩnh mạch kheo (SPJ); tiêm thấm ra ngoài điểm giao sẽ được thực hiện sau khi xác nhận vị trí đầu mũi cuối cùng.

   Lưu ý: Khi tĩnh mạch nằm gần bề mặt da, hãy tạo khoảng cách dưới da >1 cm giữa thành trước tĩnh mạch và da bằng cách tiêm thấm nước muối hoặc dung dịch thuốc tê cục bộ pha loãng theo kỹ thuật tumescent.
2. Xác minh vị trí đầu mũi ống thông bằng thước đo của máy siêu âm. Khi điều trị tĩnh mạch hiển lớn (GSV) hoặc tĩnh mạch hiển nhỏ (SSV), hãy đặt đầu mũi thấp hơn 2 cm so với điểm giao.
3. Tiêm thấm dung dịch tumescent ra ngoài điểm giao theo chỉ dẫn của ảnh siêu âm.

Điều trị

1. Đặt hai chân của bệnh nhân cao hơn tim để giúp tĩnh mạch dễ dàng xẹp, đóng lại và kiệt máu (tư thế Trendelenburg).
2. Trong khi duy trì vị trí đầu mũi ống thông, rút một phần ống dẫn cho đến khi cổng vào ống bọc được căn chỉnh thẳng hàng với vạch dấu đầu tiên có thể nhìn thấy trên trục ống thông hoặc vẽ một vạch dấu trên da bằng với vạch dấu đầu tiên có thể nhìn thấy trên trục ống thông. Cố định ống bọc vào da (không bắt buộc).

   Thận trọng: Không điều trị bằng bộ phận gia nhiệt trong hệ tĩnh mạch sâu.
3. Tạo khu vực gần như không có máu bằng cách ép từ bên ngoài dọc theo toàn bộ chiều dài của bộ phận gia nhiệt bằng cách sử dụng đầu dò siêu âm được căn chỉnh theo chiều dọc sao cho thẳng hàng với bộ phận gia nhiệt, cùng với đặt 2-3 đầu ngón tay (che phủ gần hết chiều dài của bộ phận gia nhiệt) ép lên đầu xa của đầu dò.

Thận trọng: Việc không ép tĩnh mạch lên toàn bộ chiều dài của bộ phận gia nhiệt có thể dẫn đến hiệu quả điều trị không ổn định hoặc có thể làm hỏng ống thông.

4. Bật tính năng phát năng lượng tần số vô tuyến bằng cách nhấn nút "RF Power" (Năng lượng RF) trên máy phát tần số vô tuyến. Thao tác này sẽ khiến cho nút "RF Power" (Năng lượng RF) bắt đầu nhấp nháy. Nếu nút "RF Power" (Năng lượng RF) không sáng hoặc không bắt đầu nhấp nháy, hãy quan sát bất kỳ thông báo nào được hiển thị và trả lời. Tham khảo hướng dẫn vận hành máy phát tần số vô tuyến để biết thêm chi tiết (RFG2).
5. Bắt đầu phát năng lượng tần số vô tuyến bằng cách nhấn nút này trên tay cầm ống thông. Trong quá trình điều trị, có thể tắt tính năng phát năng lượng bằng cách nhấn lại nút này trên tay cầm ống thông. (Chỉ với model RFG2: năng lượng tần số vô tuyến có thể bắt đầu được phát bằng cách sử dụng nút "START RF" (BẮT ĐẦU PHÁT RF). Có thể tắt năng lượng tần số vô tuyến bằng cách sử dụng nút "STOP RF" (DỪNG PHÁT RF) hoặc nút "RF Power" (Năng lượng RF).)

   Lưu ý: Đối với ống thông ClosureFast có bộ phận gia nhiệt 7 cm, công suất thường bắt đầu ở mức 40 W và giảm xuống dưới 20 W trong vòng 10 giây nếu ép ở đúng vị trí và đoạn tĩnh mạch đang được điều trị đã được làm kiệt máu đúng cách. Đối với ống thông ClosureFast có bộ phận gia nhiệt 3 cm, công suất thường bắt đầu ở mức 18 W và giảm xuống dưới 10 W trong vòng 10 giây nếu ép ở đúng vị trí và đoạn tĩnh mạch đang được điều trị đã được làm kiệt máu đúng cách.

   Lưu ý: Nếu không đạt đến nhiệt độ đã đặt trong vòng 5 giây sau khi bắt đầu phát năng lượng tần số vô tuyến hoặc nếu công suất vẫn ở mức cao, thì có thể có dòng chảy trong tĩnh mạch đang làm mát đoạn mạch được điều trị. Ngừng phát năng lượng tần số vô tuyến, xác minh hiệu quả của các phương pháp làm kiệt máu và vị trí đầu mũi thích hợp, chỉnh sửa nếu cần và bắt đầu điều trị lại đoạn mạch đó.

   Lưu ý: Các chỉ số nhiệt độ được đo liên tục thấp hơn nhiệt độ đã đặt có thể khiến không điều trị hoàn toàn. Nếu điều này xảy ra, hãy ngừng điều trị và xác nhận lại mức độ mạch máu áp vào bộ phận gia nhiệt của ống thông và không có dòng máu nào trong đoạn tĩnh mạch cần được điều trị. Ép mạnh hơn từ bên ngoài, nếu cần, và điều trị lại đoạn mạch đó.

   Thận trọng: Nếu quá trình điều trị bị tạm dừng do nhiệt độ không đồng nhất, hãy rút ống thông ra và kiểm tra bộ phận gia nhiệt xem có bị hỏng không. Nếu ống thông bị hỏng, hãy thay thế nó.

   Thận trọng: Không phản hồi cảnh báo có thể dẫn đến việc ống thông bị hỏng nặng.
6. Sau khoảng thời gian điều trị, quy trình phát năng lượng tần số vô tuyến sẽ tự động chấm dứt. Khi sử dụng ống thông ClosureFast có bộ phận gia nhiệt 7 cm, hãy phát một chu kỳ năng lượng thứ hai đến một đoạn gần SFJ nhất. Khi sử dụng ống thông ClosureFast có bộ phận gia nhiệt 3 cm, chu kỳ năng lượng thứ hai có thể được phát theo quyết định của bác sĩ.
7. Có thể lặp lại quy trình phát năng lượng tần số vô tuyến ở một đoạn tĩnh mạch nhất định theo quyết định của bác sĩ.

   Thận trọng: Không thực hiện quá 3 chu kỳ phát năng lượng tại bất kỳ đoạn tĩnh mạch nhất định nào vì độ sâu cắt đốt bằng nhiệt sẽ không tăng lên đáng kể.

   Thận trọng: Không đẩy lại ống thông qua đoạn tĩnh mạch đã được điều trị khẩn cấp.
8. Nhanh chóng rút ống thông cho đến khi vạch dấu tiếp theo có thể nhìn thấy trên trục ống thông được căn chỉnh thẳng hàng với cổng vào của ống bọc.

   Lưu ý: Xuất hiện một chút ma sát giữa thành tĩnh mạch và ống thông sau một chu kỳ gia nhiệt là điều hoàn toàn bình thường và có thể nhận thấy khi rút ống thông ra.
9. Điều trị đoạn tĩnh mạch tiếp theo theo *Bước 3* cho đến *Bước 8*, lặp lại trình tự ép, điều trị và chia đoạn cho đến khi tất cả các đoạn mạch được điều trị. Các vạch chéo và số in ở bên ngoài trục ống thông, vốn tương quan với chiều dài của ống dẫn, sẽ cho biết toàn bộ đoạn được điều trị gần nhất khi các vạch chéo và số này xuất hiện rõ.

   Lưu ý: Sử dụng ba vạch dấu trên trục ống thông nằm cách bộ phận gia nhiệt 3 cm để xác định khoảng cách tối thiểu từ bộ phận gia nhiệt đến vị trí chọc.

   Thận trọng: Điều trị bằng bộ phận gia nhiệt bên trong ống bọc hoặc bên ngoài cơ thể có thể dẫn đến bỏng da hoặc làm hỏng ống thông.
10. Tháo ống thông và ống dẫn ra khỏi tĩnh mạch và tắt nguồn máy phát tần số vô tuyến. Đánh giá các đoạn tĩnh mạch được điều trị bằng thủ thuật siêu âm để xác định kết quả điều trị.

    Thận trọng: Không có thuật toán điều trị lại với ống thông ClosureFast; không đẩy lại ống thông qua đoạn tĩnh mạch đã được điều trị khẩn cấp.
11. Tiến hành cầm máu tại vị trí tiếp cận.
12. Quấn băng ép nhiều lớp từ chân đến háng.

Chăm sóc theo dõi

1. Hướng dẫn bệnh nhân đi lại thường xuyên và tránh các hoạt động gắng sức hoặc mang vác nặng trong vài ngày.
2. Nên ép sau khi phẫu thuật trong ít nhất 1 tuần.
3. Tái khám trong khoảng thời gian 72 giờ cần phải bao gồm đánh giá để đảm bảo rằng huyết khối không lan rộng vào các tĩnh mạch sâu.

Thải bỏ

Thận trọng: Thải bỏ thiết bị theo luật pháp, quy định hiện hành và quy trình của bệnh viện, bao gồm cả những thiết bị liên quan đến các mối nguy hiểm sinh học, mối nguy vi khuẩn và các chất truyền nhiễm.

Tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành

Các cảnh báo ghi trên nhãn của sản phẩm cung cấp thêm thông tin chi tiết và được coi là một phần không thể tách rời của miễn trừ trách nhiệm bảo hành này. Mặc dù sản phẩm được sản xuất theo điều kiện được kiểm soát kỹ lưỡng, nhưng Medtronic không kiểm soát về điều kiện sử dụng sản phẩm này. Do đó, Medtronic tuyên bố từ chối toàn bộ trách nhiệm bảo hành, cả trường hợp nói rõ hoặc ngầm định, liên quan đến sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn bất kỳ trách nhiệm bảo hành ngầm định nào đối với khả năng tiêu thụ cũng như sự phù hợp của sản phẩm cho mục đích sử dụng nào đó. Medtronic không chịu trách nhiệm pháp lý với bất kỳ cá nhân hay thực thể nào về mọi chi phí y tế hoặc mọi thiệt hại trực tiếp, vô tình hoặc do hậu quả từ việc sử dụng sản phẩm, lỗi, sự cố hoặc hoạt động sai chức năng của sản phẩm, cho dù khiếu nại về thiệt hại đó được dựa trên chế độ bảo hành, hợp đồng, lỗi cá nhân hay lý do khác. Không cá nhân nào có thẩm quyền ràng buộc Medtronic với bất kỳ tuyên bố hoặc đảm bảo nào liên quan đến sản phẩm.

Các trường hợp loại trừ và giới hạn quy định ở trên không nhằm mục đích, cũng như không được hiểu là, vi phạm các quy định bắt buộc của luật được áp dụng. Nếu bất kỳ phần hoặc điều khoản nào trong tuyên bố từ chối bảo hành này được coi là trái pháp luật, không thể thực thi hoặc xung đột với luật áp dụng của một tòa án có thẩm quyền, thì tính hiệu lực của các phần còn lại trong tuyên bố từ chối bảo hành này sẽ không bị ảnh hưởng và toàn bộ quyền và nghĩa vụ phải được hiểu và thực thi như thể tuyên bố từ chối bảo hành này không có phần hoặc điều khoản không có hiệu lực đó.

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Support, 24-hour consultation service:
1 877 526 7890

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

UK REP

Medtronic Limited
Building 9, Croxley Park
Hatters Lane
Watford
WD18 8WW
United Kingdom

© 2022 Medtronic
M006480C001 A
2022-12-21

M006480C001