


VNUS[®] ClosureFAST[™] Catheter – INSTRUCTIONS FOR USE

Sterile, Single-Use

NOTE: Thoroughly read all instructions, including the VNUS RFGPlus[™] RF generator Operator's Manual, prior to using the Closure[®] system. Observe all warnings, precautions and cautions noted throughout these instructions. Failure to do so may result in patient complications.

 Attention: Contents are sterile unless package is open or damaged.
For use with the VNUS RFGPlus RF generator with software version 4.0.0 or higher.

INDICATIONS-FOR-USE

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

DEVICE DESCRIPTION

The VNUS Closure system consists of two main components: The ClosureFAST catheter and the RFGPlus RF generator. The ClosureFAST catheter is provided sterile, and is a single-use, disposable device. The ClosureFAST catheter function is to provide thermal energy to the desired treatment site via RF heating of the catheter heating element and to relay temperature back to the RF generator. The RF generator remains out of the sterile field during use, and is provided non-sterile. The catheter is connected to the RF generator via the cable connector.

CONTRAINDICATIONS

- Patients with thrombus in the vein segment to be treated.

CAUTION: 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, AND THE TREATMENT OF THE VEIN SHOULD INCLUDE SEGMENTS PROXIMAL AND DISTAL TO THE ANEURYSMAL SEGMENT.

CAUTION: NO DATA EXISTS REGARDING THE USE OF THIS CATHETER IN PATIENTS WITH DOCUMENTED PERIPHERAL ARTERIAL DISEASE. THE SAME CARE SHOULD BE TAKEN IN THE TREATMENT OF PATIENTS WITH SIGNIFICANT PERIPHERAL ARTERIAL DISEASE AS WOULD BE TAKEN WITH A TRADITIONAL VEIN LIGATION AND STRIPPING PROCEDURE.

SUPPLIES AND EQUIPMENT

- VNUS RFG*Plus* RF generator (software version 4.0.0 or higher)
- Tilt table
- Duplex ultrasound scanner
- Sterile ultrasound gel
- Sterile ultrasound transducer cover
- 19G ultra thin-walled needle (for percutaneous access)
- 7F introducer sheath (11 cm length recommended)

Catheter Model	CF7-7-60	CF7-7-100
Introducer Sheath (Minimum ID size)	7F (2.33mm)	7F (2.33mm)
Insertable Length (cm)	60cm	100cm
Heating Element Diameter	2.25mm	2.25mm
Heating Element Length	7cm	7cm

GENERATOR SET-UP

Note: Refer to the RFG*Plus* RF generator Operator's Manual.

- 1) Plug in RF generator.
- 2) Turn power "ON" using toggle switch on rear panel.
- 3) Confirm Software version on screen –Software must be version 4.0.0 or higher.
- 4) The temperature range for the Closure*FAST* catheter is: 95-120°C. Reference the RF generator Operator's Manual for instructions on changing the settings, if desired.

Note: The default settings will not be displayed until a catheter is connected to the RF generator. Treatment settings may be adjusted according to physician preference.

DIRECTIONS-FOR-USE: USE ASEPTIC TECHNIQUE

PATIENT PREPARATION

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

Note: Venospasm may hinder the ability to access the target vein. Factors which may induce venospasm, such as certain drugs, a cold environment or patient anxiety, should be avoided.
- 3) Position the patient for vein access. Lowering the patient's legs below the level of the heart will increase vein diameter, which may facilitate vein access.
- 4) Access the vein to be treated via a percutaneous stick using a 19G ultra thin-walled needle or via a small cut-down.
- 5) Prepare and place introducer sheath per manufacturer instructions for use.

CATHETER INSPECTION & PREPARATION

- 1) Remove pouch from box and inspect for damage (i.e., tears, punctures etc.). If pouch is open or damaged, do not use catheter.
- 2) Open pouch and remove product.
- 3) Inspect catheter. IF CATHETER IS DAMAGED, DO NOT USE.
- 4) Pass the cable connector out of the sterile field and connect to the RF generator.

CAUTION: AVOID ANY FLUID CONTACT WITH CABLE CONNECTOR.

- 5) Using sterile Normal Saline, flush and fill catheter lumen, cap the lumen at the handle, and wipe the outer surface of the catheter shaft.
- 6) If using a guidewire, refer to the manufacturer's instructions for use. Following removal of the wire, re-flush catheter lumen with sterile Normal Saline and cap the lumen at the end of the catheter.

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 TIP OF CATHETER IS NEAR AN AREA THAT SHOULD NOT BE THERMALLY COAGULATED.

- 7) Insert the ClosureFAST catheter into the introducer sheath and advance the catheter tip to the point where treatment will begin. Catheter navigation to the treatment site can be performed using ultrasound guidance, palpation, or with a guidewire.

CAUTION: DO NOT ADVANCE THE CATHETER OR GUIDEWIRE AGAINST RESISTANCE, OR VEIN PERFORATION MAY 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 10cc per cm of vein to be treated is recommended. Infiltrate up to approximately 5cm distal to the Saphenofemoral Junction (SFJ); infiltration over and beyond the SFJ will be performed after confirmation of final tip position.

Note: When the vein is located near the skin surface, a subcutaneous distance of ≥ 1 cm between the anterior vein wall and skin should be created by tumescent infiltration/solution of saline or dilute local anesthetic solution.

- 2) Verify the catheter tip positioning using ultrasound. When treating the Great Saphenous Vein (GSV), the tip should be placed 2.0cm inferior to the SFJ.
- 3) Infiltrate tumescent fluid over and beyond the SFJ using ultrasound guidance.

TREATMENT

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

WARNING: 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 two fingertips 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 AND/OR POSSIBLE CATHETER DAMAGE.

- 4) Enable RF energy delivery by pressing the “RF Power” button on the RF generator, which 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 RF generator Operator’s Manual for further detail.
- 5) Initiate RF energy delivery by pressing the button on the catheter handle, or by pressing the “START RF” button below the screen on the RF generator. During treatment, energy delivery can be turned off by pressing the button on the catheter handle again, or by pressing the “STOP RF” button on the RF generator, or by pressing the “RF Power” button on the RF generator.

Note: Power will typically begin at 40W and drop to below 20W 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 RF energy delivery initiation, or if the power level is maintained above 20W there may be flow within the vein that is cooling the treatment segment. Terminate RF energy delivery, verify effectiveness of exsanguination methods and proper tip position, correct as necessary, and re-initiate treatment of the segment.

Note: Continuous temperature readings below the set temperature may 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 DAMAGE IS FOUND, REPLACE THE CATHETER.

CAUTION: FAILURE TO RESPOND TO ALERTS CAN RESULT IN SEVERE DAMAGE TO THE CATHETER.

- 6) After the treatment time interval, RF energy delivery will terminate automatically. Deliver a second energy cycle to the segment closest to the SFJ.
- 7) RF energy delivery may be repeated in a given vein segment at the physician’s option.

CAUTION: DO NOT ADMINISTER MORE THAN THREE ENERGY DELIVERY CYCLES AT ANY GIVEN VEIN SEGMENT.

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 catheter after a heating cycle is normal and may be noticed while withdrawing the catheter.

- 9) Treat the next vein segment according to steps 3 through 8 above, repeating the compression, treatment, and indexing sequence until all segments are treated. Diagonal lines and printed numbers correlating to the introducer sheath length on the outside of the catheter shaft indicate the last full treatment segment when they are fully visible.

Note: The presence of a triple shaft mark located 3cm from the heating element may be used to determine the distance from the heating element to the puncture site.

CAUTION: TREATMENT WITH THE HEATING ELEMENT INSIDE THE SHEATH OR OUTSIDE THE BODY MAY RESULT IN SKIN BURN OR CATHETER DAMAGE.

- 10) Remove catheter and introducer sheath from vein and 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 CATHETER THROUGH AN ACUTELY TREATED VEIN SEGMENT.

- 11) Obtain hemostasis at the access site.
- 12) Apply a multi-layer 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) Post-operative compression for at least 1 week is recommended.
- 3) Follow-up examination within 72 hours should include an assessment to ensure that there is no thrombus extension into deep veins.

WARNINGS

- TREATMENT OF A VEIN LOCATED NEAR THE SKIN SURFACE MAY RESULT IN A SKIN BURN IF THE SKIN IS NOT PROTECTED WITH FLUID INFILTRATION.
- NERVE INJURY MAY OCCUR FROM THERMAL DAMAGE TO ADJACENT SENSORY NERVES. RISK OF NERVE INJURY MAY BE HIGHER WITH TREATMENT AT OR BELOW THE CALF, OR WITHOUT PERIVENOUS FLUID INFILTRATION.
- **FOR SINGLE PATIENT USE ONLY. DO NOT REUSE, REPROCESS OR RESTERILIZE.** CLEANING, REPROCESSING OR RESTERILIZATION MAY COMPROMISE THE STRUCTURAL INTEGRITY OF THE DEVICE AND/OR LEAD TO DEVICE FAILURE WHICH, IN TURN, MAY RESULT IN SERIOUS PATIENT ADVERSE EVENTS. CLEANING, REPROCESSING OR RESTERILIZATION MAY ALSO CREATE A RISK OF CONTAMINATION OF THE DEVICE AND/OR CAUSE TRANSMISSION OF INFECTIOUS DISEASES FROM ONE PATIENT TO ANOTHER. CONTAMINATION OF THE DEVICE MAY LEAD TO INJURY, ILLNESS OR DEATH OF THE PATIENT. VNUS WILL NOT BE RESPONSIBLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OR EXPENSES RESULTING FROM REUSE OF THE CATHETER.

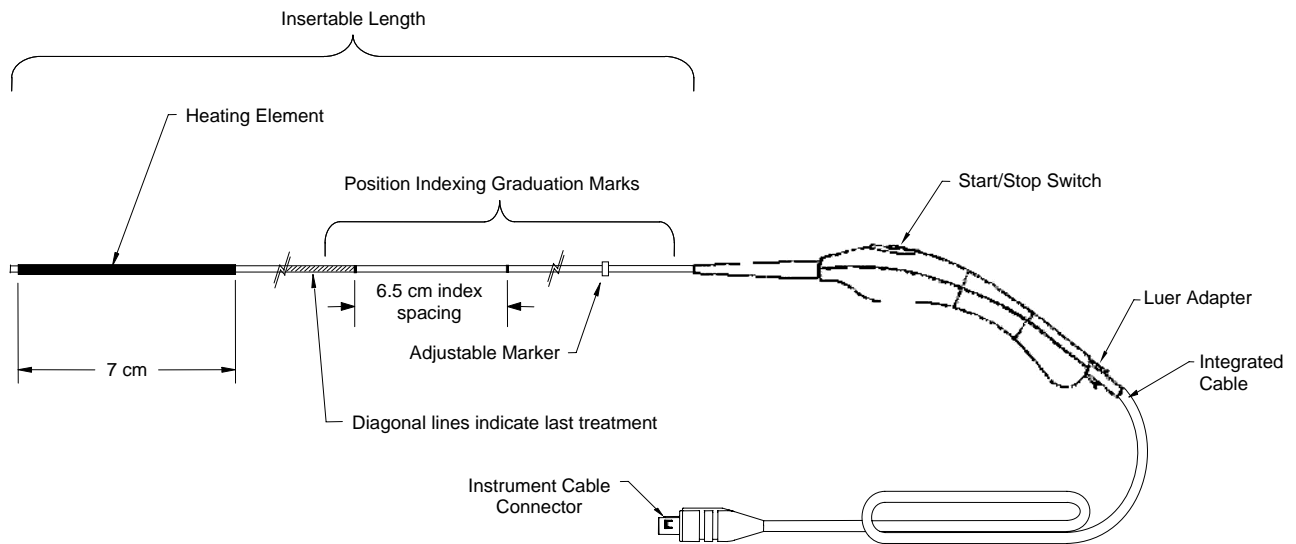
PRECAUTIONS

- Store in a dry, cool place.
- Do not bend catheter into a tight radius. Kinking of the shaft may damage the catheter.
- To prevent damage to the guidewire, ensure that the guidewire does not protrude from the catheter tip when inserting catheter into vein.

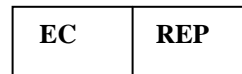
POTENTIAL COMPLICATIONS

The potential complications include, but are not limited to the following: vessel perforation, thrombosis, pulmonary embolism, phlebitis, infection, adjacent nerve injury, skin burn or discoloration.

Rx only Federal (U.S.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Manufacturer:
 VNUS Medical Technologies, Inc.
 5799 Fontanoso Way
 San Jose, CA 95138 U.S.A.
 Tel: +1-408-360-7200
 Fax: +1-408-365-8480



Authorized Representative:
 VNUS Medical Technologies GmbH
 Marktstrasse 2
 D-71384 Weinstadt
 Germany
 Tel: +49 7151-6046008
 Fax: +49 7151-6046010

REF

CATALOG NUMBER

LOT

BATCH CODE

STERILE **EO**

STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE



CAUTION CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENTS



DO NOT RE-USE OR RESTERILIZE



TEMPERATURE LIMITATION



MANUFACTURER



USE BY

Rx only

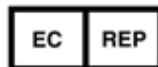
FEDERAL (U.S.) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN

United States and foreign patents pending.

© 2008 VNUS Medical Technologies, Inc. All rights reserved.



Manufacturer:
VNUS Medical Technologies, Inc.
5799 Fontanos Way
San Jose, CA 95138 U.S.A.
Tel: +1-408-360-7200
Fax: +1-408-365-8480
www.vnus.com



Authorized Representative:
VNUS Medical Technologies GmbH
Marktstrasse 2
D-71384 Weinstadt
Germany
Tel: +49 7151-6046008
Fax: +49 7151-6046010


VNUS, Closure, VNUS Closure, Closure*FAST* and RFG*Plus* are trademarks or registered trademarks of VNUS Medical Technologies in the U. S. and other countries.

© 2007 VNUS Medical Technologies, Inc. All rights reserved.

VNUS[®] ClosureFAST[™]-katheter – GEBRUIKSAANWIJZING

Steriel, voor eenmalig gebruik

N.B. Vóór gebruik van het Closure[®]-systeem dienen alle instructies, met inbegrip van de bedieningshandleiding bij de VNUS RFGPlus[™] RF-generator aandachtig te worden doorgelezen. Neem alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen in acht die in deze gebruiksaanwijzing zijn vermeld, anders kunnen bij de patiënt complicaties ontstaan.

 Let op: De inhoud is steriel mits de verpakking ongeopend en/of onbeschadigd is.
Voor gebruik met de VNUS RFGPlus RF-generator met softwareversie 4.0.0 of hoger.

GEBRUIKSINDICATIES

De ClosureFAST-katheter is bestemd voor endovasculaire coagulatie van bloedvaten bij patiënten met reflux in oppervlakkige venen.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het VNUS Closure-systeem bestaat uit twee hoofdonderdelen: De ClosureFAST-katheter en de RFGPlus RF-generator. De ClosureFAST-katheter wordt steriel geleverd en is een wegwerpinstrument voor eenmalig gebruik. De functie van de ClosureFAST-katheter is het afgeven van thermische energie aan de gewenste behandelpaats via RF-verwarming van het verwarmingselement van de katheter en het doorgeven van de 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 kabelconnector op de RF-generator aangesloten.

CONTRA-INDICATIES

- Patiënten met een trombus in het te behandelen aderssegment.

VOORZICHTIG: DE ADERWAND KAN IN EEN ANEURYSMATISCH SEGMENT DUNNER ZIJN. OM EEN ADER MET EEN ANEURYSMATISCH SEGMENT EFFECTIEF TE OCCLUDEREN KAN TUMESCENTE INFILTRATIE BOVEN HET ANEURYSMATISCHE SEGMENT NODIG ZIJN; DE BEHANDELING VAN DE ADER DIENST HIERBIJ TOT DE SEGMENTEN PROXIMAAL EN DISTAAL VAN HET ANEURYSMATISCHE SEGMENT TE WORDEN UITGEBREID.

VOORZICHTIG: 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 DIENST EVEN ZORGVULDIG TE WORDEN GEWERKT ALS BIJ CONVENTIONEEL LIGEREN EN STRIPPEN VAN ADERS.

BENODIGDHEDEN EN APPARATUUR

- VNUS RFG*Plus* RF-generator (softwareversie 4.0.0 of hoger)
- Kanteltafel
- Duplexscanner
- Steriele echogel
- Steriele hoos voor echotransducer
- 19 gauge naald met ultradunne wand (voor percutane toegang)
- 7 Fr inbrenghuls (aanbevolen lengte 11 cm)

Kathetermodel	CF7-7-60	CF7-7-100
Inbrenghuls (minimale binnendiameter)	7 Fr (2,33 mm)	7 Fr (2,33 mm)
Inbrengbare lengte (cm)	60 cm	100 cm
Diameter verwarmingselement	2,25 mm	2,25 mm
Lengte verwarmingselement	7 cm	7 cm

OPSTELLING VAN DE GENERATOR

N.B. Raadpleeg de bedieningshandleiding bij de RFG*Plus* RF-generator.

- 1) Sluit de RF-generator aan op een stopcontact.
- 2) Zet de stroom aan met de tuimelschakelaar op het achterpaneel.
- 3) Controleer de softwareversie op het scherm – de software moet versie 4.0.0 of hoger zijn.
- 4) Het temperatuurbereik van de Closure*FAST*-katheter is: 95 °C - 120 °C. Raadpleeg de bedieningshandleiding bij de RF-generator voor instructies omtrent het desgewenst wijzigen van de instellingen.

N.B. De standaardinstellingen worden pas weergegeven nadat een katheter op de RF-generator aangesloten is. De arts kan de behandelingsinstellingen naar keuze wijzigen.

GEBRUIKSAANWIJZING: GEBRUIK EEN ASEPTISCHE TECHNIEK

VOORBEREIDING VAN DE PATIËNT

- 1) Spoel de wegwerpassoires door met steriele fysiologische zoutoplossing (natriumchloride 0,9%).
- 2) Als lokale anesthesie wordt toegepast, dien dan een lokaal anestheticum toe op de veneuze toegangsplaats. Er kan eveneens een licht sedativum worden gegeven.

N.B. 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) Verkrijg toegang tot het te behandelen vat via een percutaan staafje met gebruikmaking van een 19 gauge naald met ultradunne wand of via een kleine incisie in de ader.
- 5) Maak de inbrenghuls klaar en plaats deze volgens de instructies van de fabrikant.

INSPECTIE EN KLAARMAKEN VAN DE KATHETER

- 1) Haal het zakje uit de doos en inspecteer het zakje op beschadiging (bijvoorbeeld scheurtjes, prikgaatjes enz.). Als het zakje geopend of beschadigd is, mag de katheter niet worden gebruikt.
- 2) Open het zakje en haal het product eruit.
- 3) Inspecteer de katheter. **ALS DE KATHETER BESCHADIGD IS, MAG DE KATHETER NIET WORDEN GEBRUIKT.**
- 4) Breng de kabelconnector buiten het steriele veld en sluit hem aan op de RF-generator.

VOORZICHTIG: ZORG DAT DE KABELCONNECTOR NIET IN CONTACT KOMT MET VLOEISTOF.

- 5) Spoel en vul het katheterlumen met steriele fysiologische zoutoplossing, plaats een dop op het lumen bij de handgreep en neem de buitenkant van de katheterschacht af.
- 6) Als er een voerdraad wordt gebruikt, raadpleeg dan de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Spoel na verwijdering van de voerdraad het katheterlumen opnieuw door met steriele fysiologische zoutoplossing en plaats een dop op het uiteinde van het katheterlumen.

VOORZICHTIG: ALS DE KATHETER MET INGESCHAKELD VERWARMINGSELEMENT WORDT DOORGESPOELD, VERWARMT DIT DE VLOEISTOF DIE UIT HET UITEINDE VAN DE KATHETER KOMT. VERMIJD VLOEISTOFTOEDIENING VIA DE KATHETER WANNEER DE KATHETERTIP ZICH BIJ EEN GEBIED BEVINDT DAT NIET THERMISCH GECOAGULEERD MOET WORDEN.

- 7) Breng de Closure*FAST*-katheter in de inbrenghuls en voer de kathetertip op tot het punt waar de behandeling moet beginnen. Het opvoeren van de katheter naar de behandelplaats kan onder echografische geleide, met palperen of met een voerdraad worden uitgevoerd.

VOORZICHTIG: VOER DE KATHETER OF DE VOERDRAAD NIET OP TEGEN WEERSTAND IN. DIT ZOU TOT ADERPERFORATIE KUNNEN LEIDEN.

TUMESCENTE INFILTRATIE EN PLAATSING VAN DE KATHETERTIP

- 1) Leg rondom het te behandelen bloedvat een vloeistoflaag aan door middel van tumescente infiltratie met een verdund lokaal anestheticum of fysiologische zoutoplossing in de perivasculaire ruimte. Om het verwarmingselement tegen de aderswand te doen aanliggen, wordt aanbevolen ongeveer 10 ml per cm te behandelen aderslengte te gebruiken. Infiltratie tot ongeveer 5 cm distaal van de plaats waar de vena saphena magna uitmondt in de vena femoralis; infiltratie over en voorbij deze verbinding wordt uitgevoerd nadat de uiteindelijke positie van de tip bevestigd is.

N.B. Als de ader zich bij het huidoppervlak bevindt, dan moet subcutaan een ruimte van ≥ 1 cm tussen de voorste aderswand en de huid worden gecreëerd door middel van tumescente infiltratie met fysiologische zoutoplossing of een verdund lokaal anestheticum.

- 2) Controleer de positie van de kathetertip met echografie. Bij het behandelen van de vena saphena magna dient de tip 2,0 cm onder de plaats waar de vena saphena magna uitmondt in de vena femoralis, te worden geplaatst.
- 3) Infiltratie tumescente vloeistof over en voorbij de plaats waar de vena saphena magna uitmondt in de vena femoralis, onder echografische geleide.

BEHANDELING

- 1) Plaats de benen van de patiënt hoger dan het hart om venencollaps, appositie en exsanguinatie te vergemakkelijken.
- 2) Handhaaf de positie van de kathetertip en trek de inbrenghuls gedeeltelijk terug tot het aanzetstuk van de huls in lijn ligt met de eerste zichtbare schachtmarkering. Fixeer de huls aan de huid (optioneel).

WAARSCHUWING: NIET BEHANDELEN MET HET VERWARMINGSELEMENT IN HET DIEPVENEUZE STELSEL.

- 3) Maak een vrijwel bloedeloos veld door, met de echotransducer overlans naast het verwarmingselement, over de gehele lengte van het verwarmingselement externe druk en met twee vingertoppen distaal van de transducer druk uit te oefenen.

VOORZICHTIG: ALS HET VERWARMINGSELEMENT NIET OVER DE GEHELE LENGTE TEGEN DE ADER AANGEDRUKT LIGT, KAN EEN ONGELIJKMATIG EFFECT ONTSTAAN EN/OF DE KATHETER MOGELIJK BESCHADIGD WORDEN.

- 4) Schakel de afgifte van RF-energie in door de knop 'RF Power' op de RF-generator in te drukken; deze knop begint nu te knippen. Als de 'RF Power'-knop niet oplicht of begint te knippen, kijk dan of er een melding wordt weergegeven en handel dienovereenkomstig. Raadpleeg de bedieningshandleiding bij de RF-generator voor nadere bijzonderheden.
- 5) Start de afgifte van RF-energie door de knop op de katheterhandgreep of de knop 'START RF' onder het scherm van de RF-generator in te drukken. De afgifte van RF-energie kan tijdens de behandeling worden gestaakt door de knop op de katheterhandgreep nogmaals in te drukken of de 'STOP RF'-knop op de RF-generator in te drukken of de 'RF Power'-knop op de RF-generator in te drukken.

N.B. Het vermogen begint normaal bij 40 W en behoort binnen 10 seconden te dalen tot onder de 20 W als het aandrukken op de juiste plaats gebeurt en er een goede exsanguinatie van het behandelde aderssegment heeft plaatsgevonden.

N.B. Als de ingestelde temperatuur niet binnen 5 seconden na het starten van de afgifte van RF-energie is bereikt of als het vermogen boven 20 W blijft, wordt het te behandelen segment wellicht afgekoeld door bloedstroom in de ader. Stop de afgifte van RF-energie en controleer of de exsanguinatiemethoden doeltreffend zijn en de tip goed gepositioneerd is. Breng de nodige correcties aan en hervat de behandeling van het segment.

N.B. Als de weergegeven temperatuur lager blijft dan de ingestelde temperatuur, dan kan dat onvolledige coagulatie tot gevolg hebben. Als deze situatie zich voordoet, stop dan met behandelen en controleer of het verwarmingselement van de katheter goed tegen het bloedvat aan ligt en er geen bloed door het te behandelen vaatsegment stroomt. Breng zo nodig stevigere uitwendige druk aan en behandel het segment opnieuw.

VOORZICHTIG: ALS DE BEHANDELING IS GESTOPT VANWEGE ONGELIJKMATIGE TEMPERATUUR, VERWIJDER DAN DE KATHETER EN INSPECTEER HET VERWARMINGSELEMENT OP BESCHADIGING. BIJ BESCHADIGING DE KATHETER VERVANGEN.

VOORZICHTIG: NEGEREN VAN HET ALARM KAN ERNSTIGE SCHADE AAN DE KATHETER TOT GEVOLG HEBBEN.

- 6) Nadat het behandelingsinterval verstreken is, wordt de afgifte van RF-energie automatisch beëindigd. Dien een tweede energicyclus toe aan het segment dat het dichtst ligt bij de plaats waar de vena saphena magna uitmondt in de vena femoralis.
- 7) De afgifte van RF-energie aan een bepaald aderssegment kan naar keuze van de arts worden herhaald.

VOORZICHTIG: DIEN NIET MEER DAN DRIE ENERGIECYCLI BIJ EEN BEPAALD ADERSEGMENT TOE.

VOORZICHTIG: DE KATHETER MAG NIET OPNIEUW DOOR EEN ACUUT BEHANDELD ADERSEGMENT WORDEN OPGEVOERD.

- 8) Trek de katheter snel terug tot de volgende zichtbare schachtmarkering in lijn ligt met het aanzetstuk van de huls.

N.B. 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 aderssegment volgens bovenstaande stappen 3 tot en met 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 inbrenghuls, geheel zichtbaar zijn, dan is het laatste volledige behandelsegment bereikt.

N.B. De driedubbele schachtmarkering die zich op 3 cm van het verwarmingselement bevindt, kan worden gebruikt om de afstand van het verwarmingselement tot de punctieplaats te bepalen.

VOORZICHTIG: BEHANDELING MET HET VERWARMINGSELEMENT BINNEN DE HULS OF BUITEN HET LICHAAM KAN HUIDBRANDWONDEN OF KATHETER-BESCHADIGING TOT GEVOLG HEBBEN.

- 10) Verwijder de katheter en de inbrenghuls uit de ader en voer een echografische evaluatie van de behandelde aderssegmenten uit om de uitslag van de behandeling vast te stellen.

VOORZICHTIG: ER IS GEEN HERBEHANDELINGSALGORITME VOOR DE CLOSUREFAST-KATHETER; DE KATHETER MAG NIET OPNIEUW DOOR EEN ACUUT BEHANDELD ADERSEGMENT WORDEN OPGEVOERD.

- 11) Breng hemostase tot stand bij de toegangsplaats.
- 12) Breng een meerlagig 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) Controle binnen 72 uur dient onderzoek naar eventuele trombose in diepe venen te omvatten.

WAARSCHUWINGEN

- BEHANDELING VAN EEN ADER BIJ HET HUIDOPPERVLAK KAN EEN BRANDWOND VAN DE HUID TOT GEVOLG HEBBEN ALS DE HUID NIET MET VLOEISTOFINFILTRATIE WORDT BESCHERMD.
- ER KAN ZENUWLETSEL ONTSTAAN ALS GEVOLG VAN THERMISCHE BESCHADIGING VAN AANGRENZENDE SENSIBELE ZENUWEN. HET RISICO VAN ZENUWLETSEL KAN TOENEMEN BIJ BEHANDELING TER HOOGTE VAN OF LAGER DAN DE KUIT OF BIJ AFWEZIGHEID VAN PERIVENEUZE VLOEISTOFINFILTRATIE.
- **UITSLUITEND VOOR GEBRUIK BIJ EEN ENKELE PATIËNT. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN, OPNIEUW VERWERKEN OF OPNIEUW STERILISEREN.** REINIGEN, OPNIEUW VERWERKEN OF OPNIEUW STERILISEREN KAN DE STRUCTURELE INTEGRITEIT VAN HET INSTRUMENT AANTASTEN EN/OF TOT FALEN VAN HET INSTRUMENT LEIDEN, WAT OP ZIJN BEURT TOT ONGEWENSTE VOORVALLEN BIJ DE PATIËNT KAN LEIDEN. REINIGEN, OPNIEUW VERWERKEN OF OPNIEUW STERILISEREN KUNNEN OOK EEN CONTAMINATIERISICO VOOR HET HULPMIDDEL VORMEN EN/OF OVERDRACHT VAN INFECTIEZIEKTEN VAN DE ENE PATIËNT OP DE ANDERE VEROORZAKEN. CONTAMINATIE VAN HET HULPMIDDEL KAN TOT LETSEL, ZIEKTE OF OVERLIJDEN VAN DE PATIËNT LEIDEN. VNUS IS NIET VERANTWOORDELIJK VOOR ENIGE DIRECTE, INDIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE OF KOSTEN DIE VOORTVLOEIEN UIT HET OPNIEUW GEBRUIKEN VAN DE KATHETER.

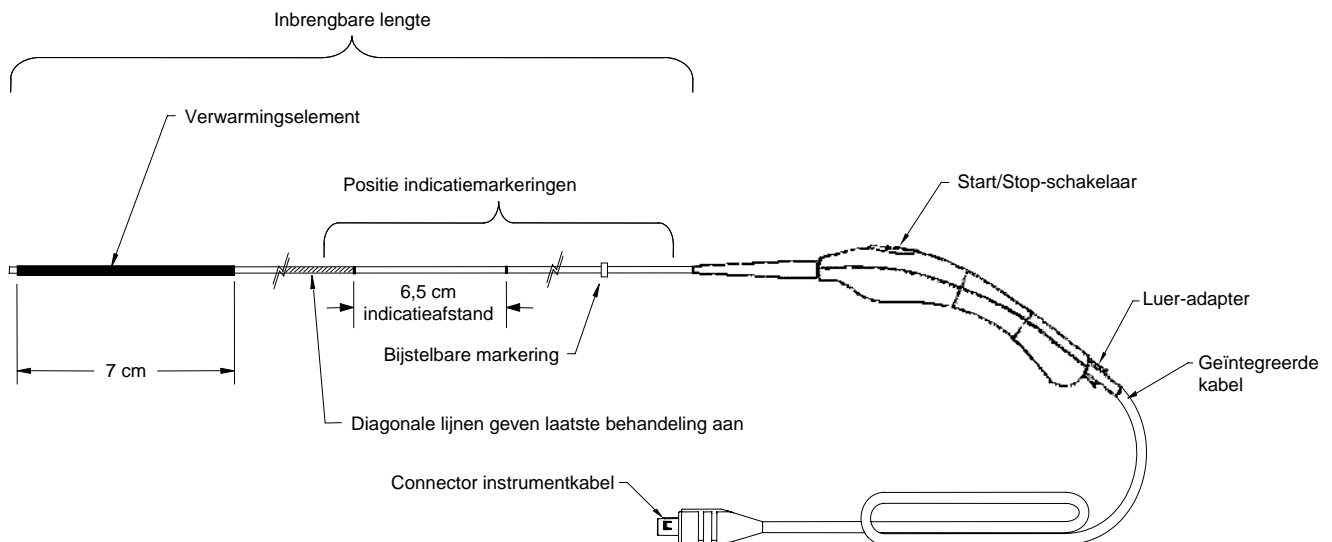
VOORZORGSMAATREGELEN

- Op een droge, koele plaats bewaren.
- Verbuig de katheter niet zo ver dat de bocht een kleine straal heeft. Als de schacht knikt, kan de katheter beschadigd raken.
- Voorkom beschadiging van de voerdraad door ervoor te zorgen dat de voerdraad niet uit de kathetertip steekt wanneer de katheter in de ader wordt ingebracht.

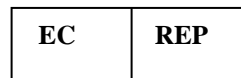
MOGELIJKE COMPLICATIES

Tot de mogelijke complicaties behoren onder meer: vaatperforatie, trombose, longembolie, flebitis, infectie, beschadiging van aangrenzende zenuwen, brandwonden of verkleuring van de huid.

Rx only Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.



Fabrikant:
VNUS Medical Technologies, Inc.
5799 Fontanos Way
San Jose, CA 95138 U.S.A.
Tel: +1-408-360-7200
Fax: +1-408-365-8480



Erkend vertegenwoordiger:
VNUS Medical Technologies GmbH
Marktstrasse 2
D-71384 Weinstadt
Germany
Tel: +49 7151-6046008
Fax: +49 7151-6046010

REF

CATALOGUSNUMMER

LOT

BATCHCODE



GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE



LET OP: RAADPLEEG DE BIJGEVOEGDE DOCUMENTATIE



NIET OPNIEUW GEBRUIKEN OF OPNIEUW STERILISEREN



TEMPERATUURGRENZEN



FABRIKANT



UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Rx only

KRACHTENS DE FEDERALE WETGEVING VAN DE VS MAG DIT HULPMIDDEL
UITSLUITEND WORDEN VERKOCHT DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN
ARTS

Octrooien aangevraagd in de Verenigde Staten en andere landen.

© 2008 VNUS Medical Technologies, Inc. Alle rechten voorbehouden.



Fabrikant:

VNUS Medical Technologies, Inc.

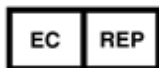
5799 Fontanoso Way

San Jose, CA 95138 U.S.A.

Tel: +1-408-360-7200

Fax: +1-408-365-8480

www.vnus.com



Erkend vertegenwoordiger:
VNUS Medical Technologies GmbH
Marktstrasse 2
D-71384 Weinstadt
Germany
Tel: +49 7151-6046008
Fax: +49 7151-6046010

VNUS, Closure, VNUS Closure, Closure*FAST* en RFG*Plus* zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van VNUS Medical Technologies in de VS en andere landen.

© 2007 VNUS Medical Technologies, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Cathéter VNUS® ClosureFAST™ – MODE D'EMPLOI

Stérile, à usage unique

REMARQUE : Lire attentivement l'intégralité des instructions, y compris le manuel d'utilisation du générateur RF VNUS RFGPlus™, avant d'utiliser le système Closure®. Observer tous les avertissements, précautions et mises en garde indiqués tout au long de ces instructions. Sinon, cela peut entraîner des complications chez le patient.



Attention : Contenu stérile sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
À utiliser avec le générateur RF VNUS RFGPlus, logiciel version 4.0.0 ou ultérieure.

MODE D'EMPLOI

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système VNUS Closure comporte deux éléments principaux : le cathéter ClosureFAST et le générateur RF RFGPlus. Le cathéter ClosureFAST est un dispositif stérile jetable, à usage unique. La fonction du cathéter ClosureFAST est de fournir de l'énergie thermique au site de traitement désiré par un chauffage RF de l'élément chauffant du cathéter et de transmettre en retour la température au générateur RF. Le générateur RF demeure hors du champ stérile lors de son utilisation et il est fourni non stérile. Le cathéter est relié au générateur RF par le connecteur du câble.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients présentant un thrombus du segment veineux à traiter.

ATTENTION : LA PAROI VEINEUSE RISQUE D'ÊTRE PLUS MINCE DANS UN SEGMENT ANÉVRYSMAL. POUR OBTENIR L'OCCLUSION EFFECTIVE D'UNE VEINE PRÉSENTANT UN SEGMENT ANÉVRYSMAL, UNE INFILTRATION TUMESCENTE PEUT S'AVÉRER NÉCESSAIRE SUR LE SEGMENT ANÉVRYSMAL, ET LE TRAITEMENT DE LA VEINE DOIT INCLURE LES SECTIONS EN AMONT ET EN AVAL DE CE SEGMENT.

ATTENTION : IL N'EXISTE AUCUNE DONNÉE CONCERNANT L'UTILISATION DE CE CATHÉTER CHEZ DES PATIENTS PRÉSENTANT UNE ARTÉRIOPATHIE OBLITÉRANTE DOCUMENTÉE. PROCÉDER AUX MÊMES DÉMARCHES THÉRAPEUTIQUES ENVERS LES PATIENTS ATTEINTS D'UNE ARTÉRIOPATHIE OBLITÉRANTE IMPORTANTE QUE DANS UN CAS DE LIGATURE VEINEUSE CLASSIQUE OU D'ÉVEINAGE.

FOURNITURES ET MATÉRIEL

- Générateur RF VNUS RFG*Plus* (version 4.0.0 du logiciel ou version ultérieure)
- Table basculante
- Appareil d'échographie duplex
- Gel stérile pour échographie
- Couvercle stérile pour transducteur d'échographie
- Aiguille de calibre 19 à paroi ultrafine (pour accès percutané)
- Gaine d'introduction de 7 Fr. (longueur conseillée : 11 cm)

Modèle de cathéter	CF7-7-60	CF7-7-100
Gaine d'introduction (Ø int. minimum)	7 Fr. (2,33 mm)	7 Fr. (2,33 mm)
Longueur insérable (cm)	60 cm	100 cm
Diamètre de l'élément chauffant	2,25 mm	2,25 mm
Longueur de l'élément chauffant	7 cm	7 cm

MISE EN PLACE DU GÉNÉRATEUR

Remarque : Se référer au manuel d'utilisation du générateur RF RFG*Plus*.

- 1) Brancher le générateur RF.
- 2) Mettre sous tension au moyen de l'interrupteur à bascule sur le panneau arrière.
- 3) Vérifier la version du logiciel à l'écran : il doit s'agir de la version 4.0.0 ou d'une version ultérieure.
- 4) La plage de températures du cathéter Closure*FAST* est : 95 °C à 120 °C. Se référer aux instructions du manuel d'utilisation du générateur RF pour changer les réglages, si nécessaire.

Remarque : Les réglages par défaut ne s'affichent qu'après branchement d'un cathéter sur le générateur RF. Les réglages pour le traitement peuvent être modifiés en fonction de la préférence du médecin.

MÉTHODOLOGIE : RECOURIR À 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 employé, l'administrer au site d'accès veineux. Un sédatif léger peut également être utilisé.

Remarque : Un spasme veineux peut entraver l'accès à la veine cible. Éviter par conséquent les facteurs susceptibles de provoquer un spasme veineux tels que certains produits pharmaceutiques, une température ambiante trop fraîche ou l'anxiété du patient.

- 3) Positionner le patient de sorte que la veine soit accessible. Le calibre veineux augmente et l'accès en est plus facile si les jambes du patient reposent à niveau inférieur à celui du cœur.
- 4) Accéder à la veine à traiter par voie percutanée à l'aide d'une aiguille à paroi ultrafine de calibre 19 ou par une courte incision.
- 5) Préparer et mettre en place la gaine d'introduction conformément aux recommandations du fabricant.

INSPECTION ET PRÉPARATION DU CATHÉTER

- 1) Sortir la pochette du carton et rechercher tout signe de dommage (déchirures, ponctions ou autres). Si la pochette est ouverte ou endommagée, ne pas utiliser le cathéter.
- 2) Ouvrir la pochette et retirer le produit.
- 3) Inspecter le cathéter. **S'IL EST ENDOMMAGÉ, NE PAS L'UTILISER.**
- 4) Faire passer le connecteur du câble hors du champ stérile et le raccorder au générateur RF.

ATTENTION : ÉVITER TOUT CONTACT ENTRE LE CONNECTEUR DU CÂBLE ET UN LIQUIDE.

- 5) Rincer et remplir la lumière du cathéter avec du sérum physiologique stérile. Mettre un bouchon sur la lumière au niveau de la poignée, puis rincer la surface externe de la tige du cathéter avec du sérum physiologique.
- 6) Si un fil guide est utilisé, se référer au mode d'emploi du fabricant. 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 : LE LIQUIDE S'ÉCHAPPANT DE L'EXTRÉMITÉ DU CATHÉTER SERA CHAUFFÉ SI L'ÉLÉMENT CHAUFFANT EST ACTIVÉ PENDANT LE RINÇAGE DU CATHÉTER. ÉVITER DE FAIRE PASSER UN LIQUIDE DANS LE CATHÉTER QUAND SON EMBOUT SE TROUVE À PROXIMITÉ D'UNE ZONE NE DEVANT PAS ÊTRE SOUMISE À COAGULATION THERMIQUE.

- 7) Insérer le cathéter Closure*FAST* dans la gaine d'introduction, puis faire progresser l'embout du cathéter jusqu'au site initial du traitement. La progression du cathéter jusqu'à la zone à traiter peut s'effectuer par guidage échographique, par palpation ou avec un fil guide.

ATTENTION : NE PAS FAIRE PROGRESSER LE CATHÉTER NI LE FIL GUIDE EN CAS DE RÉSISTANCE, AU RISQUE DE PERFORER LA VEINE.

INFILTRATION TUMESCENTE ET POSITIONNEMENT DE L'EMBOUT DU CATHÉTER

- 1) Réaliser une infiltration tumescente de sérum physiologique ou d'anesthésique local dilué dans l'espace périvasculaire pour créer une couche de liquide sur toute la circonférence du vaisseau à traiter. Il est recommandé d'utiliser un volume d'environ 10 ml par cm de veine à traiter afin d'assurer un contact entre l'élément chauffant du cathéter et la paroi veineuse. Effectuer l'infiltration jusqu'à environ 5 cm en aval de la jonction saphénofémorale (JSF) ; toute infiltration au niveau et au-delà de la JSF sera réalisée après confirmation de la position finale de l'embout.

Remarque : Lorsque la veine est située à proximité de la surface cutanée, administrer une injection tumescente de sérum physiologique ou d'un anesthésique local dilué à une distance sous-cutanée ≥ 1 cm entre la paroi veineuse antérieure et la peau.

- 2) Vérifier la position de l'embout du cathéter par échographie. Pour traiter la veine saphène interne (VSI), l'embout du cathéter doit être positionné 2.0 cm au-dessous de la jonction saphénofémorale (JSF).
- 3) Réaliser une infiltration de liquide tumescent au niveau et au-delà de la JSF par guidage échographique.

TRAITEMENT

- 1) Surélever les jambes du patient par rapport au niveau du cœur afin de faciliter le collapsus de la veine, la mise en place de l'élément chauffant et l'exsanguination.
- 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 repère visible sur la tige. Fixer la gaine sur la peau (optionnel).

AVERTISSEMENT : NE PAS POURSUIVRE LE TRAITEMENT LORSQUE L'ÉLÉMENT CHAUFFANT SE TROUVE DANS LE SYSTÈME VEINEUX PROFOND.

- 3) Créer un champ quasiment exsangue en alignant longitudinalement le transducteur d'échographie avec l'élément chauffant, puis en l'utilisant pour comprimer la veine, tout en appliquant une pression avec deux doigts sur l'extrémité distale 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 PERFORMANCE INÉGALE DU CATHÉTER ET/OU SON ENDOMMAGEMENT POTENTIEL.

- 4) Activer l'administration d'énergie RF en appuyant sur le bouton « RF Power » (Alimentation RF) du générateur RF : le bouton d'alimentation RF commence à clignoter. Si le bouton « RF Power » ne s'allume pas ou ne clignote pas, observer tout message affiché et intervenir. Consulter le manuel d'utilisation du générateur RF pour des informations supplémentaires.
- 5) Déclencher l'administration d'énergie RF en appuyant sur le bouton situé sur la poignée du cathéter ou en appuyant sur le bouton « START RF » (Déclencher RF) au-dessous de l'écran sur le générateur RF. En cours de traitement, il est possible de désactiver l'administration d'énergie RF en appuyant à nouveau sur le bouton situé sur la poignée du cathéter, en appuyant sur le bouton « STOP RF » (Arrêter RF) du générateur RF, ou en appuyant sur le bouton « RF Power » du générateur RF.

Remarque : La puissance d'administration d'énergie RF initiale type est de 40 W et descend généralement au-dessous de 20 W en 10 secondes si la compression est appliquée au site requis et que le segment de la veine à traiter a été correctement exsanguiné.

Remarque : Si la température réglée n'est pas atteinte en 5 secondes après l'administration d'énergie RF ou que le niveau de puissance reste supérieur à 20 W, il est possible qu'un flux veineux refroidisse le segment à traiter. Arrêter l'administration d'énergie RF, 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 lectures de température en continu inférieures à la température réglée peuvent aboutir à une coagulation endovasculaire incomplète. Si cela se produit, interrompre le traitement et vérifier à nouveau la mise en place de l'élément chauffant du cathéter sur le vaisseau 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 DU MANQUE D'UNIFORMITÉ DE LA TEMPÉRATURE, RETIRER LE CATHÉTER ET INSPECTER L'ÉLÉMENT CHAUFFANT À LA RECHERCHE DE DOMMAGES. EN CAS DE DOMMAGE, REMPLACER LE CATHÉTER.

ATTENTION : L'IGNORANCE DES SIGNAUX D'ALARME RISQUE D'ENDOMMAGER GRAVEMENT LE CATHÉTER.

- 6) Après la fin de la durée prévue de traitement, l'administration d'énergie RF cessera automatiquement. Administrer un deuxième cycle d'énergie au segment le plus proche de la JSF.
- 7) L'administration d'énergie RF peut être répétée pour un segment veineux donné au choix du médecin.

ATTENTION : NE PAS RÉALISER PLUS DE TROIS CYCLES D'ADMINISTRATION D'ÉNERGIE POUR UN SEGMENT VEINEUX DONNÉ.

ATTENTION : NE PAS RÉINTRODUIRE LE CATHÉTER DANS UN SEGMENT VEINEUX AYANT SUBI DE NOMBREUX TRAITEMENTS.

- 8) Retirer rapidement le cathéter jusqu'à ce que le repère suivant visible sur la tige soit aligné avec la garde de la gaine.

Remarque : Il est normal d'observer lors du retrait du cathéter certains frottements entre la paroi veineuse et le cathéter après un cycle de chauffage.

- 9) Traiter le segment veineux suivant conformément aux étapes 3 à 8 ci-dessus et répéter la séquence de compression, traitement et identification du repère jusqu'à ce que tous les segments aient été traités. La présence de traits hachurés et de numéros correspondant à la longueur de la gaine d'introduction sur l'extérieur de la tige du cathéter signale le dernier segment à traiter complet quand ils sont totalement visibles.

Remarque : La présence de trois repères sur la tige, situés à 3 cm de l'élément chauffant, peut servir à déterminer la distance entre celui-ci et le site de ponction.

ATTENTION : SI LE TRAITEMENT A LIEU AVEC L'ÉLÉMENT CHAUFFANT À L'INTÉRIEUR DE LA GAINE OU HORS DU CORPS, CELA RISQUE DE BRÛLER LA PEAU OU D'ENDOMMAGER LE CATHÉTER.

- 10) Retirer le cathéter et la gaine d'introduction de la veine et évaluer par échographie le résultat du traitement.

ATTENTION : LE CATHÉTER CLOSUREFAST NE DISPOSE PAS D'ALGORITHME DE RÉPÉTITION DU TRAITEMENT ; NE PAS RÉINTRODUIRE LE CATHÉTER DANS UN SEGMENT VEINEUX AYANT SUBI DE NOMBREUX TRAITEMENTS.

- 11) Obtenir l'hémostase du site d'accès.

- 12) Appliquer un bandage de compression multicouche du pied à l'aîne.

SOINS DE SUIVI

- 1) Demander au patient de marcher souvent et d'éviter 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 une semaine.
- 3) Le suivi à 72 heures consiste en un examen visant à s'assurer de l'absence d'extension du thrombus dans le système veineux profond.

AVERTISSEMENTS

- LE TRAITEMENT D'UNE VEINE SITUÉE À PROXIMITÉ DE LA SURFACE CUTANÉE PEUT ENTRAÎNER UNE BRÛLURE CUTANÉE SI LA PEAU N'EST PAS PROTÉGÉE PAR UNE INFILTRATION DE LIQUIDE.
- UNE PARESTHÉSIE PEUT SURVENIR SUITE À UNE LÉSION THERMIQUE DES NERFS SENSORIELS ADJACENTS. LE RISQUE DE PARESTHÉSIE EST PLUS ÉLEVÉ EN CAS DE TRAITEMENT AU NIVEAU DU MOLLET, EN DESSOUS DE CELUI-CI OU EN L'ABSENCE D'INFILTRATION PÉRIVEINEUSE DE LIQUIDE.
- **À UTILISER AVEC UN SEUL PATIENT. NE PAS RÉUTILISER, RETRAITER OU RESTÉRILISER.** UN NETTOYAGE, UN RETRAITEMENT OU UNE RESTÉRILISATION RISQUENT DE COMPROMETTRE L'INTÉGRITÉ STRUCTURELLE DU DISPOSITIF ET/OU D'ENTRAÎNER UNE DÉFAILLANCE DU DISPOSITIF, CE QUI POURRAIT ALORS ENTRAÎNER DES ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES SUSCEPTIBLES D'AFPECTER LE PATIENT. UN NETTOYAGE, UN RETRAITEMENT OU UNE RESTÉRILISATION RISQUENT AUSSI DE CONTAMINER LE DISPOSITIF ET/OU DE TRANSMETTRE DES MALADIES INFECTIEUSES D'UN PATIENT À L'AUTRE. UNE CONTAMINATION DU DISPOSITIF PEUT ENTRAÎNER DES LÉSIONS, DES MALADIES OU LE DÉCÈS DU PATIENT. VNUS NE SERA TENU RESPONSABLES NI DES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, ACCESSOIRES OU CONSÉCUTIFS, NI DES FRAIS RÉSULTANT DE LA RÉUTILISATION DU CATHÉTER.

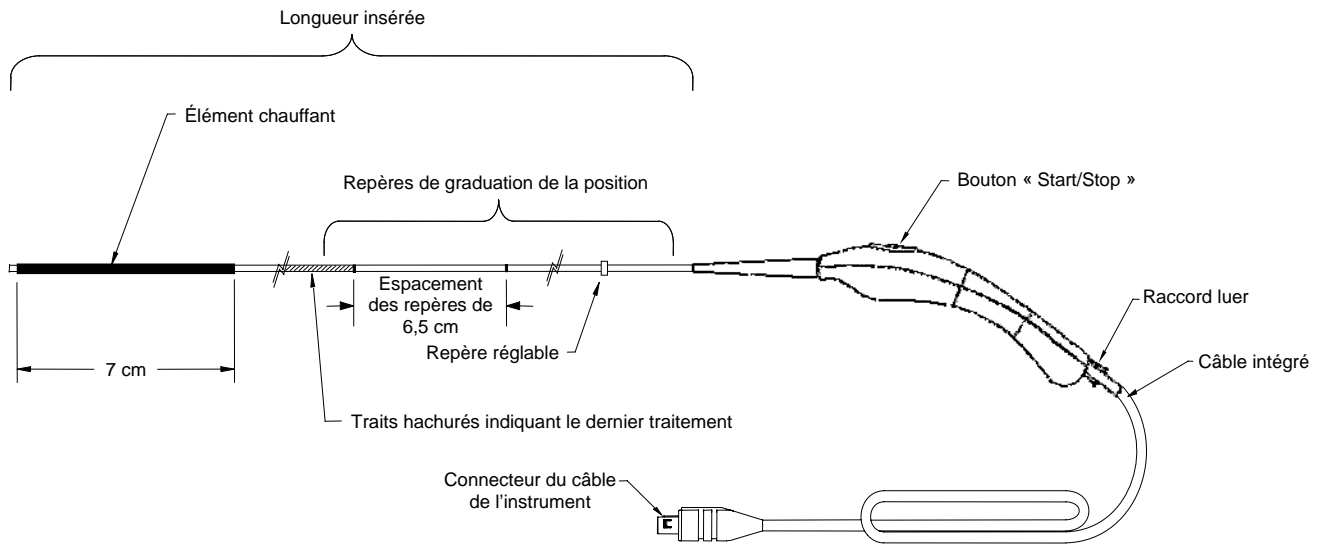
MISES EN GARDE

- Conserver dans un endroit frais et sec.
- Ne pas couder excessivement le cathéter. Une coudure de sa tige peut endommager le cathéter.
- Pour éviter d'endommager le fil guide, s'assurer qu'il ne dépasse pas de l'embout du cathéter lors de l'introduction de ce dernier dans la veine.

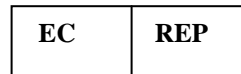
COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles, on citera : perforation vasculaire, thrombose, embolie pulmonaire, phlébite, infection, lésions des nerfs adjacents, brûlure ou décoloration cutanées.

Rx only La législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance de ce dernier.



Fabricant :
VNUS Medical Technologies, Inc.
5799 Fontanos Way
San Jose, CA 95138 U.S.A.
Tél. : +1-408-360-7200
Fax : +1-408-365-8480



Représentant agréé :
VNUS Medical Technologies GmbH
Marktstrasse 2
D-71384 Weinstadt
Germany
Tél. : +49 7151-6046008
Fax : +49 7151-6046010

REF

NUMÉRO DE RÉFÉRENCE

LOT

CODE DU LOT



STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE



ATTENTION, CONSULTER LA DOCUMENTATION JOINTE



NE PAS RÉUTILISER ; NE PAS RESTÉRILISER



LIMITE DE TEMPÉRATURE



FABRICANT



UTILISER AVANT LE

Rx only

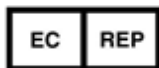
LA LÉGISLATION FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS N' AUTORISE LA VENTE DE CE DISPOSITIF QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE DE CE DERNIER.

Brevets américains et internationaux en instance.

© 2008 VNUS Medical Technologies, Inc. Tous droits réservés.



Fabricant :
VNUS Medical Technologies, Inc.
5799 Fontanoso Way
San Jose, CA 95138 U.S.A.
Tél. : +1-408-360-7200
Fax : +1-408-365-8480
www.vnus.com



Représentant agréé :

VNUS Medical Technologies GmbH

Marktstrasse 2

D-71384 Weinstadt

Germany

Tél. : +49 7151-6046008

Fax : +49 7151-6046010


VNUS, Closure, VNUS Closure, Closure*FAST* et RFG*Plus* sont des marques de commerce ou des marques déposées de VNUS Medical Technologies aux États-Unis et dans d'autres pays.

© 2007 VNUS Medical Technologies, Inc. Tous droits réservés.

VNUS[®] ClosureFAST[™] Katheter – GEBRAUCHSANWEISUNG

Steril, Einmalgebrauch

HINWEIS: Machen Sie sich vor der Verwendung des Closure[®] Systems bitte mit allen Anweisungen, einschließlich der Bedienungsanleitung des VNUS RFGPlus[™] RF-Generators, eingehend vertraut. Alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise in diesen Anweisungen beachten; andernfalls sind Komplikationen beim Patienten nicht auszuschließen.

 Achtung: Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Nur zum Gebrauch mit dem VNUS RFGPlus RF-Generator, Software-Version 4.0.0 oder höher, bestimmt.

INDIKATIONEN

Der ClosureFAST Katheter wird bei Patienten mit Reflux in oberflächlichen Venen zur endovaskulären Gefäßkoagulation eingesetzt.

BESCHREIBUNG

Das VNUS Closure System besteht aus zwei Hauptkomponenten: dem ClosureFAST Katheter und dem RFGPlus RF-Generator. Der ClosureFAST Katheter wird steril geliefert und ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Die Funktion des ClosureFAST Katheters besteht in der Abgabe thermischer Energie an die gewünschte Behandlungsstelle durch die RF-erhitzte Katheterheizspirale und der Temperaturrückmeldung an den RF-Generator. Der RF-Generator ist nicht steril und muss deshalb während der Behandlung außerhalb des sterilen Operationsgebietes bleiben. Der Katheter ist über den Kabelstecker mit dem RF-Generator verbunden.

GEGENANZEIGEN

- Patienten, bei denen in dem zu behandelnden Venenabschnitt ein Thrombus vorliegt.

VORSICHT: DIE VENENWAND EINES ANEURYSMATISCH ERWEITERTEN ABSCHNITTS IST MÖGLICHERWEISE DÜNNER. UM EIN VENE MIT EINEM ANEURYSMA WIRKSAM ZU OKKLUDIEREN, IST U.U. EINE ZUSÄTZLICHE TUMESZENZINFILTRATION IN DIESEM ABSCHNITT NOTWENDIG. DIE BEHANDLUNG DER VENE SOLLTE ABSCHNITTE BEINHALTEN, DIE SICH PROXIMAL UND DISTAL ZUM ABSCHNITT MIT DEM ANEURYSMA BEFINDEN.

VORSICHT: ZUM GEBRAUCH DES KATHETERS BEI PATIENTEN MIT DOKUMENTIERTER PERIPHERER ARTERIELLER VERSCHLUSSKRANKHEIT EXISTIEREN KEINE DATEN. BEI DER BEHANDLUNG VON PATIENTEN MIT SIGNIFIKANTER PERIPHERER ARTERIELLER VERSCHLUSSKRANKHEIT SOLLTE EBENSO VORSICHTIG VORGEHEND WERDEN WIE BEI HERKÖMMLICHEN VENENLIGATUR- UND VENENSTRIPPING-VERFAHREN.

ERFORDERLICHES ZUBEHÖR

- VNUS RFG*Plus* RF-Generator (Software-Version 4.0.0 oder höher)
- Kipptisch
- Duplex-Ultraschallscanner
- Steriles Ultraschallgel
- Sterile Abdeckung für Schallkopf
- Ultradünnwandige 19-G-Nadel (für perkutanen Zugang)
- 7-F-Einführschleuse (empfohlene Länge 11 cm)

Kathetermodell	CF7-7-60	CF7-7-100
Einführschleuse (minimale ID-Größe)	7 F (2,33 mm)	7 F (2,33 mm)
Einführbare Länge (cm)	60 cm	100 cm
Durchmesser der Heizspirale	2,25 mm	2,25 mm
Länge der Heizspirale	7 cm	7 cm

EINRICHTUNG DES GENERATORS

Hinweis: Siehe dazu das Benutzerhandbuch für den RFG*Plus* RF-Generator.

- 1) Das Netzkabel des RF-Generators anschließen.
- 2) Den RF-Generator mit dem Kippschalter an der Rückwand einschalten.
- 3) Die Softwareversion am Bildschirm überprüfen – es sollte mindestens die Softwareversion 4.0.0 vorliegen.
- 4) Für den Closure*FAST* Katheter gilt der Temperaturbereich von 95 °C bis 120 °C. Anweisungen zur Änderung der Einstellungen sind dem Benutzerhandbuch für den RF-Generator zu entnehmen.

Hinweis: Die Standardeinstellungen werden erst angezeigt, wenn ein Katheter an den RF-Generator angeschlossen ist. Eventuelle Änderungen der Behandlungseinstellungen liegen im Ermessen des Arztes.

GEBRAUCHSANWEISUNG: ASEPTISCHE KAUTELEN BEACHTEN

VORBEREITUNG DES PATIENTEN

- 1) Das Einwegzubehör mit steriler physiologischer Kochsalzlösung (0,9% Natriumchlorid) durchspülen.
- 2) Soll örtlich betäubt werden, so ist das Lokalanästhetikum an der vorgesehenen Eröffnungsstelle der Vene zu verabreichen. Außerdem kann dem Patienten ein leichtes Beruhigungsmittel gegeben werden.

Hinweis: Durch einen Venenkrampf kann der Zugang zur Zielvene erschwert werden. Deshalb sollten Umstände, die Venenkrämpfe auslösen können, wie z.B. bestimmte Medikamente, ein kalter Behandlungsraum oder Angst des Patienten, vermieden werden.

- 3) Der Patient wird in die gewünschte Behandlungsposition gebracht. Wenn sich die Beine des Patienten unterhalb des Herzniveaus befinden, vergrößert sich der Venendurchmesser, was den Venenzugang unter Umständen erleichtert.
- 4) Die Eröffnung der zu behandelnden Vene erfolgt durch Punktion mit einer ultradünnwandigen 19-G-Nadel oder durch einen kleinen Schnitt.
- 5) Die Einführschleuse entsprechend den Herstellerangaben vorbereiten und einführen.

INSPEKTION UND VORBEREITUNG DES KATHETERS

- 1) Den Beutel aus der Schachtel nehmen und auf Schäden untersuchen (z.B. Risse, Einstiche usw.). Den Katheter nicht benutzen, wenn der Beutel geöffnet oder beschädigt ist.
- 2) Den Beutel öffnen und den Katheter herausnehmen.
- 3) Den Katheter untersuchen. **DEN KATHETER NICHT BENUTZEN, WENN ER BESCHÄDIGT IST.**
- 4) Den Kabelstecker aus dem sterilen Operationsfeld reichen und an den RF-Generator anschließen.

VORSICHT: DER KABELSTECKER DARF NICHT MIT FLÜSSIGKEITEN IN BERÜHRUNG KOMMEN.

- 5) Das Katheterlumen mit steriler, normaler Kochsalzlösung durchspülen und füllen. Das Lumen am Griff mit einem Deckel verschließen und die Außenflächen des Katheterschafts abwischen.
- 6) Wenn ein Führungsdraht benutzt wird, ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Führungsdrahtes zu beachten. Nach dem Entfernen des Führungsdrahtes das Katheterlumen erneut mit steriler, normaler Kochsalzlösung durchspülen und das Lumen am Ende des Katheters mit einem Deckel verschließen.

VORSICHT: WIRD DER KATHETER BEI EINGESCHALTETER HEIZSPIRALE DURCHGESPÜLT, SO WIRD DIE AM ENDE DES KATHETERS AUSTRETENDE FLÜSSIGKEIT ERHITZT. WENN SICH DIE KATHETERSPITZE IN EINEM BEREICH BEFINDET, DER NICHT THERMISCH KOAGULIERT WERDEN SOLL, IST EINE FLÜSSIGKEITZUFUHR DURCH DEN KATHETER ZU VERMEIDEN.

- 7) Den Closure*FAST* Katheter in die Einführschleuse einführen und die Katheterspitze bis zu der Stelle vorschieben, an der die Behandlung beginnt. Der Katheter kann unter Zuhilfenahme von Ultraschall, Palpation oder eines Führungsdrahtes an die Behandlungsstelle vorgeschoben werden.

VORSICHT: KATHETER ODER FÜHRUNGSDRAHT NICHT GEGEN WIDERSTAND VORSCHIEBEN, DA ES SONST ZU EINER PERFORATION DER VENE KOMMEN KANN.

TUMENESZENZINFILTRATION UND POSITION DER KATHETERSPITZE

- 1) Durch Tumescenzinfiltration einer verdünnten Lösung eines Lokalanästhetikums oder von Kochsalzlösung in den perivaskulären Raum eine Flüssigkeitsschicht am Außenumfang des zu behandelnden Gefäßes schaffen. Um Kontakt zwischen der Heizspirale des Katheters und der Venenwand herzustellen, wird ein Volumen von etwa 10 ml pro cm der zu behandelnden Vene empfohlen. Auf bis zu etwa 5 cm distal des saphenofemoralen Übergangs infiltrieren; die Infiltration über den saphenofemoralen Übergang hinaus wird durchgeführt, nachdem die Endposition der Spitze bestätigt wurde.

Hinweis: Wenn die Vene dicht unter der Hautoberfläche liegt, sollte durch Tumescenzinfiltration mit Kochsalzlösung oder einer verdünnten Lösung eines Lokalanästhetikums ein ausreichender subkutaner Abstand von ≥ 1 cm zwischen der Vene und der Haut geschaffen werden.

- 2) Die Position der Katheterspitze mittels Ultraschall bestätigen. Bei Behandlung der Vena saphena magna sollte die Spitze 2,0 cm unterhalb des saphenofemoralen Übergangs platziert werden.
- 3) Tumescenzflüssigkeit unter Ultraschallführung über den saphenofemoralen Übergang hinaus infiltrieren.

BEHANDLUNG

- 1) Die Beine des Patienten über Herzhöhe positionieren, um das Kollabieren, die Apposition und die Blutentleerung der Vene zu erleichtern.
- 2) Die Position der Katheterspitze beibehalten und die Einführschleuse teilweise zurückziehen, bis das Ansatzstück der Schleuse und die erste Katheterschaftmarkierung fluchten. Die Schleuse an der Haut fixieren (optional).

WARNUNG: KEINE BEHANDLUNG DURCHFÜHREN, WENN SICH DIE HEIZSPIRALE IM TIEFEN VENENSYSTEM BEFINDET.

- 3) Ein nahezu blutleeres Feld herstellen. Dazu den Ultraschallkopf longitudinal auf die Heizspirale ausrichten und damit Kompression über die gesamte Länge der Heizspirale ausüben. Zusätzlich mit zwei Fingerspitzen distal vom Ultraschallkopf komprimieren.

VORSICHT: MANGELNDE KOMPRESSION DER VENE ÜBER DIE GESAMTE LÄNGE DER HEIZSPIRALE KANN ZU UNGLEICHMÄSSIGER WIRKUNG BZW. ZUR EINER BESCHÄDIGUNG DES KATHETERS FÜHREN.

- 4) RF-Energieabgabe durch Drücken der Taste „RF POWER“ (RF-Energie) auf dem RF-Generator freigeben, wodurch die Taste „RF POWER“ zu blinken beginnt. Sollte die Taste „RF POWER“ nicht aufleuchten bzw. zu blinken beginnen, die evtl. erscheinende Fehlermeldung beachten und entsprechend reagieren. Siehe dazu das Benutzerhandbuch für den RF-Generator.
- 5) Die RF-Energieabgabe durch Drücken der Taste auf dem Kathetergriff oder der Taste „START RF“ (RF starten) unter dem Bildschirm des RF-Generators starten. Die Energieabgabe kann während der Behandlung durch erneutes Drücken der Taste auf dem Kathetergriff oder durch Drücken der Taste „STOP RF“ (RF stoppen) am RF-Generator oder durch Drücken der Taste „RF POWER“ am RF-Generator beendet werden.

Hinweis: Die Energieabgabe beginnt typischerweise bei 40 W und sollte innerhalb von 10 Sekunden auf 20 W abfallen, wenn die Kompression an der richtigen Stelle erfolgt und das zu behandelnde Venensegment ausreichend entblutet wurde.

Hinweis: Wenn die Solltemperatur nicht innerhalb von 5 Sekunden nach Beginn der RF-Energieabgabe erreicht wird oder über 20 W bleibt, kann dies auf Blutfluss in der Vene hindeuten, der den Behandlungsabschnitt abkühlt. RF-Abgabe beenden, die Wirksamkeit der Blutentleerungsmethode und die Position der Katheterspitze überprüfen, gegebenenfalls korrigieren und die Behandlung dieses Segments wieder einleiten.

Hinweis: Temperaturanzeigen, die kontinuierlich unterhalb der Solltemperatur liegen, können dazu führen, dass die Behandlung nicht vollständig durchgeführt werden kann. Sollte dies der Fall sein, die Behandlung unterbrechen und die Apposition des Gefäßes an der Katheter-Heizspirale und die Blutleere in dem zu behandelnden Gefäßabschnitt erneut bestätigen. Falls notwendig einen festeren äußeren Kompressionsdruck ausüben und den Abschnitt erneut behandeln.

VORSICHT: WENN DIE BEHANDLUNG AUFGRUND VON TEMPERATURSCHWANKUNGEN GESTOPPT WIRD, DEN KATHETER ENTFERNEN UND DAS HEIZELEMENT AUF SCHÄDEN INSPIZIEREN. SIND SCHÄDEN VORHANDEN, DEN KATHETER AUSTAUSCHEN.

VORSICHT: BEI NICHTBEACHTEN VON ALARMMELDUNGEN KANN ES ZU EINER SCHWEREN SCHÄDIGUNG DES KATHETERS KOMMEN.

- 6) Nach der Behandlungszeit wird die RF-Energieabgabe automatisch eingestellt. Einen zweiten Energiezyklus an den am nächsten zum saphenofemorale Übergang gelegenen Abschnitt abgeben.
- 7) Es liegt im Ermessen des Arztes, die RF-Energieabgabe in bestimmten Venenabschnitten zu wiederholen.

VORSICHT: MAXIMAL DREI ENERGIEABGABEZYKLEN JE VENENSEGMENT ABGEBEN.

VORSICHT: DEN KATHETER NICHT DURCH EINEN SOEBEN BEHANDELTEN VENENABSCHNITT ERNEUT VORSCHIEBEN.

- 8) Den Katheter rasch herausziehen, bis die nächste sichtbare Schaftmarkierung mit dem Ansatzstück der Schleuse fluchtet.

Hinweis: Beim Zurückziehen des Katheters nach einem Heizzyklus ist eventuell ein Reibungswiderstand zwischen Venenwand und Katheter zu spüren; dies ist normal.

- 9) Den nächsten Venenabschnitt entsprechend den oben beschriebenen Schritten 3 bis 8 behandeln und die Kompression, Behandlung und Indexsequenz wiederholen, bis alle Abschnitte behandelt sind. Diagonale Linien und gedruckte Zahlen an der Außenseite des Katheterschaftes, die der Länge der Einführschleuse entsprechen, zeigen den letzten vollständigen Behandlungsabschnitt an, wenn sie vollständig sichtbar sind.

Hinweis: Der Abstand von der Heizspirale zur Punktionsstelle kann anhand einer dreifachen Schaftmarkierung, die sich 3 cm von der Heizspirale entfernt befindet, bestimmt werden.

VORSICHT: WENN EINE BEHANDLUNG DURCHGEFÜHRT WIRD, WÄHREND SICH DIE HEIZSPIRALE IN DER SCHLEUSE ODER AUSSERHALB DES KÖRPERS BEFINDET, KÖNNEN HAUTVERBRENNUNGEN ODER EINE BESCHÄDIGUNG DES KATHETERS VERURSACHT WERDEN.

- 10) Den Katheter und die Einführschleuse aus der Vene ziehen und die behandelten Venenabschnitte mittels Ultraschall bewerten, um das Behandlungsergebnis zu bestimmen.

VORSICHT: DER CLOSUREFAST KATHETER VERFÜGT NICHT ÜBER EINEN ALGORITHMUS FÜR EINE ERNEUTE BEHANDLUNG; DEN KATHETER NICHT DURCH EINEN SOEBEN BEHANDELTEN VENENABSCHNITT ERNEUT VORSCHIEBEN.

- 11) Die Blutung an der Zugangsstelle stillen.

- 12) Einen mehrlagigen Druckverband vom Fuß bis zur Leiste anlegen.

NACHSORGE

- 1) Den Patienten anweisen, in den folgenden Tagen viel zu gehen und anstrengende Tätigkeiten sowie das Heben schwerer Lasten zu unterlassen.
- 2) Eine postoperative Kompression für die Dauer von mindestens einer Woche wird empfohlen.
- 3) Bei der Nachuntersuchung innerhalb von 72 Stunden muss unbedingt darauf geachtet werden, dass keine Thrombusausdehnung in tiefe Venen vorliegt.

WARNHINWEISE

- BEI DER BEHANDLUNG VON VENEN IN DER NÄHE DER HAUTOBERFLÄCHE SIND HAUTVERBRENNUNGEN NICHT AUSZUSCHLIESSEN, WENN DIE HAUT NICHT DURCH FLÜSSIGKEITSINFILTRATION GESCHÜTZT WIRD.
- SCHÄDEN ANGRENZENDER SENSORISCHER NERVEN DURCH HITZE SIND MÖGLICH. DAS RISIKO VON NERVENVERLETZUNGEN IST BEI BEHANDLUNG IM BEREICH BZW. UNTERHALB DER WADE ODER OHNE PERIVENÖSE FLÜSSIGKEITSINFILTRATION HÖHER.
- **NUR ZUM GEBRAUCH AN EINEM PATIENTEN. NICHT WIEDER VERWENDEN, WIEDER AUFBEREITEN ODER RESTERILISIEREN.** EINE REINIGUNG, WIEDERAUFBEREITUNG ODER RESTERILISATION KANN DIE STRUKTURELLE INTEGRITÄT DES PRODUKTS BEEINTRÄCHTIGEN UND/ODER ZU EINEM VERSAGEN DES PRODUKTS FÜHREN, WAS WIEDERUM ERNSTHAFTE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN BEIM PATIENTEN VERURSACHEN KANN. EINE REINIGUNG, WIEDERAUFBEREITUNG ODER RESTERILISATION KANN AUSSERDEM DIE KONTAMINATIONSGEFAHR DES PRODUKTS ERHÖHEN UND/ODER DIE ÜBERTRAGUNG VON INFEKTIONSKRANKHEITEN VON EINEM PATIENTEN ZUM ANDEREN VERURSACHEN. EINE KONTAMINATION DES PRODUKTS KANN ZU VERLETZUNGEN, ERKRANKUNGEN ODER ZUM TOD DES PATIENTEN FÜHREN. VNUS HAFTET NICHT FÜR UNMITTELBARE, MITTELBARE, BEILÄUFIG ENTSTANDENE ODER FOLGESCHÄDEN ODER KOSTEN, DIE SICH AUS EINER WIEDERVERWENDUNG DES KATHETERS ERGEBEN.

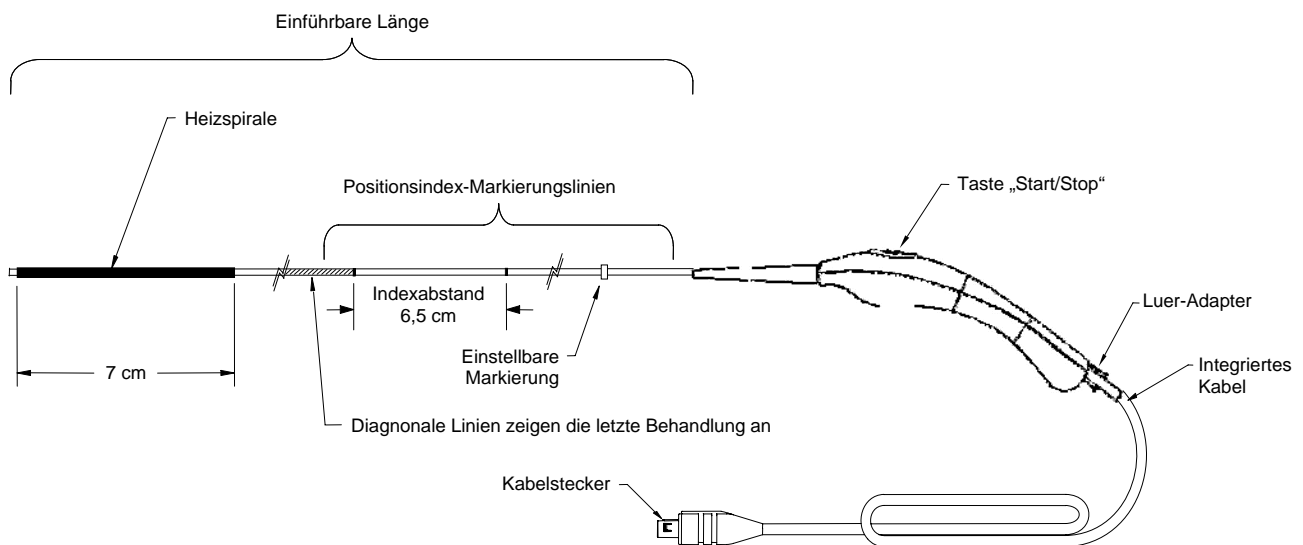
VORSICHTSMASSNAHMEN

- An einem trockenen und kühlen Ort aufbewahren.
- Den Katheter nicht in einen engen Radius biegen. Knicken des Schafts kann den Katheter beschädigen.
- Beim Einführen des Katheters in die Vene darf der Führungsdraht nicht aus der Katheterspitze herausragen, damit der Führungsdraht nicht beschädigt wird.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

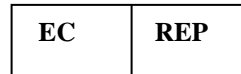
Unter anderem können folgende Komplikationen auftreten: Gefäßperforation, Thrombose, Lungenembolie, Venenentzündung, Infektion, Verletzung benachbarter Nerven, Hautverbrennungen oder -verfärbungen.

Rx only Gemäß amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt verkauft oder auf dessen Anweisung erworben werden.



Hersteller:

VNUS Medical Technologies, Inc.
5799 Fontanos Way
San Jose, CA 95138 U.S.A.
Telefon: +1-408-360-7200
Telefax: +1-408-365-8480



Bevollmächtigter Vertreter:

VNUS Medical Technologies GmbH
Marktstrasse 2
D-71384 Weinstadt
Germany
Telefon: +49 7151-6046008
Telefax: +49 7151-6046010

REF

BESTELLNUMMER

LOT

CHARGENCODE

STERILE EO

DURCH ETHYLENOXID STERILISIERT



ACHTUNG: BEGLEITDOKUMENTE BEACHTEN



NICHT WIEDER VERWENDEN ODER RESTERILISIEREN



TEMPERATURGRENZEN



HERSTELLER



VERWENDBAR BIS

Rx only

GEMÄSS AMERIKANISCHEM BUNDESGESETZ DARF DIESES PRODUKT NUR AN EINEN ARZT VERKAUFT ODER AUF DESSEN ANWEISUNG ERWORBEN WERDEN

US-Patente und internationale Patente angemeldet.

© 2008 VNUS Medical Technologies, Inc. Alle Rechte vorbehalten.



Hersteller:

VNUS Medical Technologies, Inc.

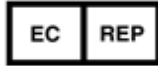
5799 Fontanos Way

San Jose, CA 95138 U.S.A.

Telefon: +1-408-360-7200

Telefax: +1-408-365-8480

www.vnus.com



Bevollmächtigter Vertreter:
VNUS Medical Technologies GmbH
Marktstrasse 2
D-71384 Weinstadt
Germany
Telefon: +49 7151-6046008
Telefax: +49 7151-6046010

VNUS, Closure, VNUS Closure, Closure*FAST* und RFG*Plus* sind Marken oder eingetragene Marken von VNUS Medical Technologies in den USA und anderen Ländern.
© 2007 VNUS Medical Technologies, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Catetere VNUS[®] ClosureFAST[™] – ISTRUZIONI PER L'USO

Sterile e monouso

NOTA - Prima di usare il sistema Closure[®], leggere attentamente tutte le istruzioni, compreso il manuale dell'operatore del generatore di radiofrequenza VNUS RFGPlus[™]. Rispettare tutte le avvertenze, note di precauzione ed attenzione contenute nelle presenti istruzioni poiché la loro mancata osservanza potrebbe provocare complicazioni per il paziente.



Attenzione - Il contenuto è sterile se la confezione è integra.

Da usare con il generatore di radiofrequenza VNUS RFGPlus versione 4.0.0 o successiva.

INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere ClosureFAST è indicato per la coagulazione endovascolare dei vasi sanguigni nei pazienti affetti da reflusso venoso superficiale.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema VNUS Closure consiste in due componenti principali: il catetere ClosureFAST e il generatore di radiofrequenza RFGPlus. Il catetere ClosureFAST viene fornito sterile ed è un dispositivo monouso. Il catetere ClosureFAST serve per erogare energia termica al sito di trattamento prescelto mediante il riscaldamento con energia a radiofrequenza dell'elemento riscaldante e per inviare informazioni inerenti 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 il connettore del cavo.

CONTROINDICAZIONI

- Pazienti con trombo nel segmento venoso da trattare.

ATTENZIONE - LA PARETE DELLA VENA POTREBBE ESSERE PIÙ SOTTILE IN UN SEGMENTO ANEURISMATICO. PER OCCLUDERE EFFICACEMENTE UNA VENA CON UN SEGMENTO ANEURISMATICO, POTREBBE ESSERE NECESSARIO PRATICARE UN'ULTERIORE INFILTRAZIONE TUMESCENTE SUL SEGMENTO ANEURISMATICO STESSO, E IL TRATTAMENTO DELLA VENA DEVE INCLUDERE I SEGMENTI PROSSIMALE E DISTALE RISPETTO AL SEGMENTO ANEURISMATICO.

ATTENZIONE - NON ESISTONO DATI RELATIVI ALL'USO DI QUESTO CATETERE IN PAZIENTI CON MALATTIA ARTERIOSA PERIFERICA DOCUMENTATA. I PAZIENTI AFFETTI DA GRAVE MALATTIA ARTERIOSA PERIFERICA DEVONO ESSERE TRATTATI CON LA STESSA CURA IMPIEGATA PER QUELLI SOTTOPOSTI A UNA TRADIZIONALE PROCEDURA DI "STRIPPING" E LEGATURA DELLA VENA.

APPARECCHIATURE E MATERIALI DI CONSUMO

- Generatore di radiofrequenza VNUS RFG*Plus* (versione software 4.0.0 o successiva)
- Tavolo inclinato
- Scanner ecografico duplex
- Gel ecografico sterile
- Copertura sterile per trasduttore ecografico
- Ago di calibro 19 a parete ultra sottile (per accesso percutaneo)
- Guaina di introduzione da 7 F (lunghezza consigliata: 11 cm)

Modello di catetere	CF7-7-60	CF7-7-100
Guaina di introduzione (diametro interno minimo)	7 F (2,33 mm)	7 F (2,33 mm)
Lunghezza inseribile (cm)	60 cm	100 cm
Diametro dell'elemento riscaldante	2,25 mm	2,25 mm
Lunghezza dell'elemento riscaldante	7 cm	7 cm

PREPARAZIONE DEL GENERATORE

Nota - Consultare il manuale dell'operatore del generatore di radiofrequenza RFG*Plus*.

- 1) Inserire la spina del generatore di radiofrequenza nella presa di corrente.
- 2) Accendere il generatore collocando l'interruttore posto sul pannello posteriore.
- 3) Confermare la versione software indicata sullo schermo: deve essere la versione 4.0.0 o successiva.
- 4) Il campo di temperature per il catetere Closure*FAST* è il seguente: da 95 °C a 120 °C. Per modificare queste impostazioni, vedere le istruzioni riportate nel manuale dell'operatore del generatore di radiofrequenza.

Nota - Le impostazioni predefinite appaiono solo quando al generatore di radiofrequenza si collega un catetere. Il medico può regolare le impostazioni di trattamento in base alle sue preferenze.

ISTRUZIONI PER L'USO - AVVALERSI DI 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 impiega l'anestesia locale, somministrare l'anestetico presso il sito di accesso alla vena. Si può somministrare anche un leggero sedativo.

Nota - Gli spasmi venosi potrebbero ostacolare le operazioni di accesso alla vena prescelta. Evitare pertanto condizioni che possono indurre gli spasmi venosi, come la somministrazione di determinati farmaci, un ambiente freddo oppure ansia da parte del paziente.

- 3) Posizionare il paziente in modo da poter accedere alla vena. Abbassando le gambe del paziente al di sotto del livello del cuore il diametro della vena aumenta, condizione che potrebbe agevolare l'accesso.
- 4) Accedere alla vena da trattare mediante un bastoncino percutaneo usando un ago di calibro 19 a parete ultra sottile o una piccola incisione.
- 5) Preparare e collocare la guaina di introduzione attenendosi alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore della guaina stessa.

ESAME E PREPARAZIONE DEL CATETERE

- 1) Estrarre la busta sterile dalla scatola e accertarsi che non presenti segni di danni (ossia strappi, perforazioni, ecc.). Se la busta risulta aperta o danneggiata, non utilizzare il catetere.
- 2) Aprire la busta ed estrarre il prodotto.
- 3) Ispezionare il catetere. **SE È DANNEGGIATO, NON USARLO.**
- 4) Passare il connettore del cavo fuori dal campo sterile e collegarlo al generatore di radiofrequenza.

ATTENZIONE - EVITARE IL CONTATTO DEL CONNETTORE DEL CAVO CON QUALSIASI FLUIDO.

- 5) Irrigare e riempire il lume del catetere con normale soluzione fisiologica sterile, tappare il lume in corrispondenza del manipo e passare una salvietta sulla superficie esterna del corpo del catetere.
- 6) Se si intende utilizzare una guida, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore della guida stessa. Dopo avere rimosso la guida, irrigare nuovamente il lume del catetere con normale soluzione fisiologica sterile e tappare il lume all'estremità del catetere.

ATTENZIONE - L'IRRIGAZIONE ATTRAVERSO IL CATETERE MENTRE L'ELEMENTO RISCALDANTE È ATTIVO PROVOCA IL RISCALDAMENTO DEL FLUIDO CHE FUORIESCE DALL'ESTREMITÀ DEL CATETERE. EVITARE IL PASSAGGIO DEI FLUIDI ATTRAVERSO IL CATETERE QUANDO LA PUNTA DEL CATETERE SI TROVA IN PROSSIMITÀ DI UN'AREA DA NON SOTTOPORRE A TERMOCOAGULAZIONE.

- 7) Introdurre il catetere Closure*FAST* nella guaina di introduzione e farne avanzare la punta fino al punto in cui inizierà il trattamento. Come ausilio nel guidare il catetere fino al sito del trattamento avvalersi dell'ecografia o della palpazione, oppure utilizzare una guida.

ATTENZIONE - NON FARE AVANZARE IL CATETERE O LA GUIDA SE SI AVVERTE RESISTENZA, PER EVITARE IL RISCHIO DI PERFORAZIONE DELLA VENA.

INFILTRAZIONE TUMESCENTE E POSIZIONE DELLA PUNTA DEL CATETERE

- 1) Praticare l'infiltrazione tumescente di anestetico locale diluito o di soluzione fisiologica nello spazio perivascolare per creare uno strato circonfrenziale di fluido attorno al vaso da trattare. Per garantire il contatto fra l'elemento riscaldante del catetere e la parete venosa, si consiglia un volume di 10 ml circa per centimetro di vena da trattare. Procedere all'infiltrazione fino a 5 cm circa distalmente rispetto alla giunzione safeno-femorale; l'infiltrazione oltre la giunzione verrà eseguita dopo aver confermato la posizione finale della punta.

Nota - Se la vena si trova in prossimità della superficie cutanea, praticare l'infiltrazione tumescente di soluzione fisiologica o di anestetico locale diluito al fine di creare una distanza sottocutanea di ≥ 1 cm tra la parete anteriore della vena e la cute.

- 2) Verificare la posizione della punta del catetere tramite ecografia. Per il trattamento della vena grande safena, la punta deve essere collocata in posizione di 2,0 cm inferiore rispetto alla giunzione safeno-femorale.
- 3) Sotto osservazione ecografica, infiltrare fluido 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.
- 2) Mantenendo invariata la posizione della punta, ritirare parzialmente la guaina di introduzione fino ad allineare il connettore della guaina al primo marker visibile sul corpo del catetere. Facoltativamente, fissare la guaina alla cute.

AVVERTENZA - NON ESEGUIRE IL TRATTAMENTO CON L'ELEMENTO RISCALDANTE NEL SISTEMA VENOSO PROFONDO.

- 3) Creare un campo quasi privo di sangue applicando compressione esterna sull'intera lunghezza dell'elemento riscaldante, allineando il trasduttore ecografico longitudinalmente rispetto all'elemento riscaldante. Quindi, comprimere distalmente rispetto al trasduttore con la punta di due dita.

ATTENZIONE - LA MANCATA COMPRESSIONE DELLA VENA SULL'INTERA LUNGHEZZA DELL'ELEMENTO RISCALDANTE PUÒ COMPROMETTERE L'UNIFORMITÀ DEL TRATTAMENTO E/O DETERMINARE IL POSSIBILE GUASTO DEL CATETERE.

- 4) Abilitare l'erogazione dell'energia di radiofrequenza premendo il pulsante "RF Power" (alimentazione radiofrequenza) posto sul generatore di radiofrequenza; il pulsante inizierà a lampeggiare. Se il pulsante "RF Power" non si illumina né inizia a lampeggiare, leggere gli eventuali messaggi visualizzati e prendere i provvedimenti del caso. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale dell'operatore del generatore di radiofrequenza.
- 5) Avviare l'erogazione dell'energia RF premendo il pulsante sul manipo del catetere o premendo il pulsante "START RF" (avvia RF) posto sotto il display sul generatore di radiofrequenza. Durante il trattamento, l'erogazione dell'energia può essere interrotta premendo nuovamente il pulsante sul manipo del catetere, il pulsante "STOP RF" (interrompi RF) sul generatore di radiofrequenza oppure il pulsante "RF Power" sul generatore di radiofrequenza.

Nota - La potenza inizia tipicamente a 40 W e cala solitamente a un livello inferiore a 20 W entro 10 secondi se la compressione della vena è stata eseguita nella posizione corretta e se il segmento venoso da trattare è stato correttamente liberato dal sangue.

Nota - Se non si raggiunge la temperatura prestabilita entro 5 secondi dall'avvio dell'energia di radiofrequenza, o se il livello rimane al di sopra di 20 W, può esserci sangue che fluisce nella vena e raffredda il segmento da trattare. Interrompere l'erogazione dell'energia di radiofrequenza, verificare l'efficacia dell'occlusione del flusso e il corretto posizionamento della punta del catetere; 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 potrebbe risultare incompleto. In questo caso, interrompere il trattamento, riconfermare l'apposizione del vaso all'elemento riscaldante del catetere e 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, RIMUOVERE IL CATETERE ED ESAMINARE L'ELEMENTO RISCALDANTE PER ACCERTARSI CHE NON ABBA SUBITO DANNI. IN CASO DI DANNI, SOSTITUIRE IL CATETERE.

ATTENZIONE - LA MANCATA RISPOSTA AGLI ALLARMI PUÒ COMPORTARE GRAVI DANNI AL CATETERE.

- 6) Alla scadenza dell'intervallo di trattamento previsto, l'erogazione di energia di radiofrequenza si interrompe automaticamente. Erogare un secondo ciclo di energia al segmento più vicino alla giunzione safeno-femorale.
- 7) L'erogazione di energia di radiofrequenza può essere ripetuta in uno specifico segmento venoso a discrezione del medico.

ATTENZIONE - NON ESEGUIRE PIÙ DI TRE CICLI DI EROGAZIONE DI ENERGIA IN ALCUN SEGMENTO DELLA VENA.

ATTENZIONE - NON FARE AVANZARE NUOVAMENTE IL CATETERE IN UN SEGMENTO VENOSO SOTTOPOSTO A TRATTAMENTO INTENSO.

- 8) Ritirare rapidamente il catetere fino ad allineare il successivo marker visibile al connettore della guaina.

Nota - L'eventuale attrito tra la parete della vena 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 ai punti da 3 a 8, ripetendo questa sequenza di compressione, trattamento e allineamento dei marker fino a trattare tutti i segmenti. Quando sono completamente visibili, le linee diagonali e i numeri stampati, relativi alla lunghezza della guaina di introduzione, che appaiono all'esterno del corpo del catetere, indicano l'ultimo segmento completo trattato.

Nota - La presenza di un triplo marker del corpo del catetere, situato a 3 cm dall'elemento riscaldante, può servire per determinare la distanza dall'elemento riscaldante al sito di introduzione.

ATTENZIONE - IL TRATTAMENTO CON L'ELEMENTO RISCALDANTE ALL'INTERNO DELLA GUAINA O ALL'ESTERNO DEL CORPO PUÒ PROVOCARE USTIONE CUTANEA O DANNI AL CATETERE.

- 10) Estrarre il catetere e la guaina di introduzione dalla vena e valutare i segmenti trattati mediante ecografia, per determinare i risultati del trattamento.

ATTENZIONE - NON CI SONO LINEE GUIDA PER LA RIPETIZIONE DEL TRATTAMENTO CON IL CATETERE CLOSUREFAST. NON FARE AVANZARE NUOVAMENTE IL CATETERE IN UN SEGMENTO VENOSO SOTTOPOSTO A TRATTAMENTO INTENSO.

- 11) Eseguire la procedura di emostasi del sito di accesso.

- 12) Applicare svariati strati di fascia elastica da compressione dal piede all'inguine.

INDICAZIONI POSTOPERATORIE

- 1) Chiedere al paziente di camminare frequentemente e di evitare per diversi giorni l'attività intensa e il sollevamento di oggetti pesanti.
- 2) Si consiglia la compressione postoperatoria per almeno 1 settimana.
- 3) I controlli da effettuare entro 72 ore dall'intervento devono comprendere una valutazione volta ad accertare che non vi siano estensioni di trombi nelle vene profonde.

AVVERTENZE

- IL TRATTAMENTO DI UNA VENA IN PROSSIMITÀ DELLA SUPERFICIE CUTANEA PUÒ PROVOCARE UN'USTIONE CUTANEA SE LA CUTE NON È PROTETTA MEDIANTE INFILTRAZIONE DI FLUIDI.
- DANNI TERMICI AI NERVI SENSORI ADIACENTI POSSONO CAUSARE LESIONE DEI NERVI. IL RISCHIO DI LESIONE DEI NERVI PUÒ ESSERE PIÙ ELEVATO QUANDO IL TRATTAMENTO AVVIENE A LIVELLO DEL POLPACCIO, SOTTO IL POLPACCIO O SENZA INFILTRAZIONE PERIVENOSA DI FLUIDI.
- **PER USO ESCLUSIVAMENTE MONOPAZIENTE. NON RIUTILIZZARE, RITRATTARE O RISTERILIZZARE.** LA PULIZIA, IL RITRATTAMENTO O LA RISTERILIZZAZIONE POSSONO COMPROMETTERE L'INTEGRITÀ STRUTTURALE DEL DISPOSITIVO E/O PROVOCARNE IL GUASTO, CON CONSEGUENTI GRAVI EFFETTI INDESIDERATI PER IL PAZIENTE. POSSONO INOLTRE CREARE IL RISCHIO DI CONTAMINAZIONE DEL DISPOSITIVO E/O CAUSARE LA TRASMISSIONE DI MALATTIE INFETTIVE DA UN PAZIENTE A UN ALTRO. LA CONTAMINAZIONE DEL DISPOSITIVO PUÒ PORTARE A LESIONI, INFERMITÀ O DECESSO DEL PAZIENTE. LA VNUS NON POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI DANNI O COSTI DIRETTI, INDIRETTI, ACCIDENTALI O CONSEGUENTI, DERIVANTI DAL RIUTILIZZO DEL CATETERE.

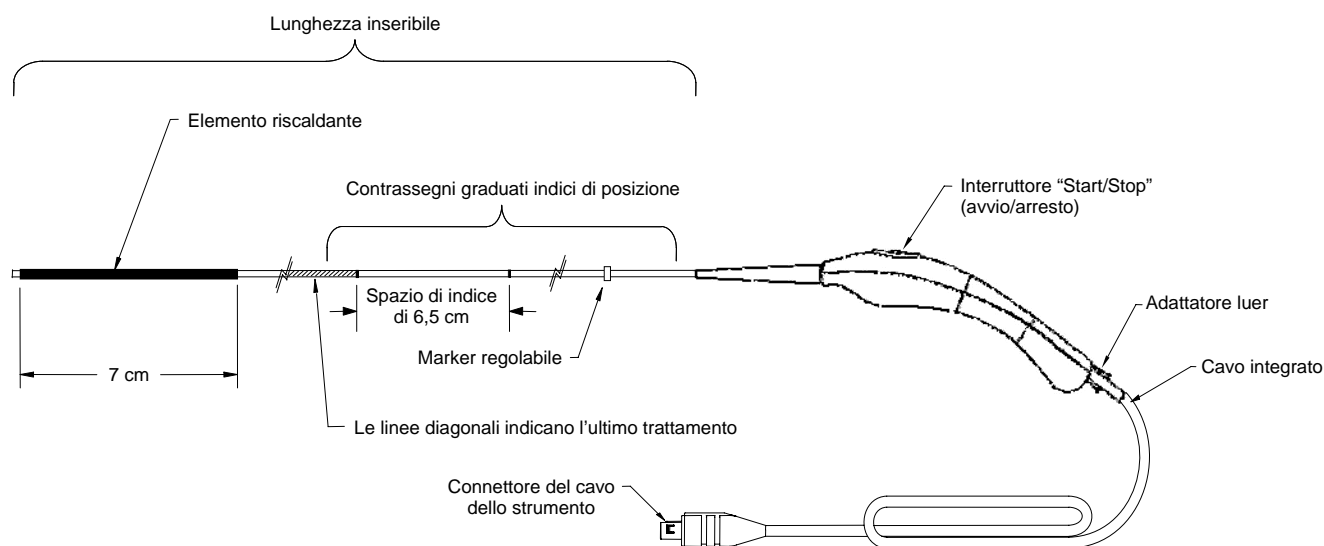
PRECAUZIONI

- Conservare in un luogo fresco e asciutto.
- Non avvolgere il catetere in spire eccessivamente strette. L'attorcigliamento o il piegamento dello stelo può danneggiare il catetere.
- Per evitare danni alla guida, assicurarsi che quest'ultima non fuoriesca dalla punta del catetere quando si inserisce il catetere nella vena.

POTENZIALI COMPLICANZE

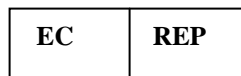
Tra le complicanze che potrebbero potenzialmente insorgere vi sono: perforazione dei vasi sanguigni, trombosi, embolia polmonare, flebite, infezione, lesione dei nervi adiacenti, ustioni cutanee o scolorimento della cute.

Rx only In base alla legge federale statunitense, questo apparecchio può essere venduto solo a medici oppure dietro presentazione di prescrizione medica.



Produttore:

VNUS Medical Technologies, Inc.
5799 Fontanoso Way
San Jose, CA 95138 U.S.A.
Tel.: +1-408-360-7200
Fax: +1-408-365-8480



Rappresentante autorizzato:

VNUS Medical Technologies GmbH
Marktstrasse 2
D-71384 Weinstadt
Germany
Tel.: +49 7151-6046008
Fax: +49 7151-6046010

REF

NUMERO DI CATALOGO

LOT

CODICE DEL LOTTO



STERILIZZATO MEDIANTE OSSIDO DI ETILENE



ATTENZIONE. CONSULTARE LA DOCUMENTAZIONE ALLEGATA.



NON RIUTILIZZARE NÉ RISTERILIZZARE



LIMITE DI TEMPERATURA



PRODUTTORE



DATA DI SCADENZA

Rx only

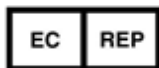
IN BASE ALLA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE, QUESTO APPARECCHIO
PUÒ ESSERE VENDUTO SOLO A MEDICI OPPURE DIETRO PRESENTAZIONE
DI PRESCRIZIONE MEDICA.

Brevetti U.S.A. ed esteri in attesa di registrazione.

© 2008 VNUS Medical Technologies, Inc. Tutti i diritti riservati.



Produttore:
VNUS Medical Technologies, Inc.
5799 Fontanoso Way
San Jose, CA 95138 U.S.A.
Tel.: +1-408-360-7200
Fax: +1-408-365-8480
www.vnus.com




Rappresentante autorizzato:
VNUS Medical Technologies GmbH
Marktstrasse 2
D-71384 Weinstadt
Germany
Tel.: +49 7151-6046008
Fax: +49 7151-6046010

VNUS, Closure, VNUS Closure, Closure*FAST* e RFG*Plus* sono marchi di fabbrica o marchi depositati della VNUS Medical Technologies negli U.S.A. e in altri paesi.
© 2007 VNUS Medical Technologies, Inc. Tutti i diritti riservati.

Catéter VNUS® ClosureFAST™ – INSTRUCCIONES DE USO

Estéril, para un solo uso

NOTA: antes de usar el sistema Closure®, lea detenidamente todas las instrucciones, incluido el manual del usuario del generador de RF VNUS RFGPlus™. Preste atención a todas las notas de advertencia, cautela y precaución indicadas en el curso de estas instrucciones. La omisión de las mismas podría causar complicaciones en el paciente.

 Atención: el contenido está estéril a menos que el paquete haya sido abierto o dañado.
Para uso con el generador de RF VNUS RFGPlus y la versión 4.0.0 o posterior del software.

INDICACIONES DE USO

El catéter ClosureFAST está diseñado para provocar la coagulación intravascular de vasos sanguíneos en pacientes que padecen reflujo en las venas superficiales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema VNUS Closure consta de dos componentes principales: el catéter ClosureFAST y el generador de RF VNUS RFGPlus. El catéter ClosureFAST se suministra estéril y es un dispositivo desechable de un solo uso. La función del catéter ClosureFAST es suministrar energía térmica al lugar de tratamiento deseado mediante el calentamiento por RF del elemento térmico del catéter y enviar de vuelta 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 mediante el conector del cable.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con trombos en el segmento venoso a tratar.

CAUTELA: EN UN SEGMENTO CON ANEURISMA, 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 EL SEGMENTO; ADEMÁS, EL TRATAMIENTO DE LA VENA DEBE INCLUIR LOS SEGMENTOS PROXIMAL Y DISTAL AL SEGMENTO ANEURISMÁTICO.

CAUTELA: NO EXISTEN DATOS RELACIONADOS CON EL USO DE ESTE CATÉTER EN PACIENTES CON ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA CONFIRMADA. EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON UN GRADO DE ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA SIGNIFICATIVO REQUIERE EL MISMO CUIDADO QUE UN PROCEDIMIENTO TRADICIONAL DE LIGADURA VENOSA Y FLEBECTOMÍA.

SUMINISTROS Y EQUIPO

- Generador de RF VNUS RFG*Plus* (versión de software 4.0.0 o posterior)
- Mesa basculante
- Equipo de ultrasonidos Dúplex
- Gel estéril para ecografía
- Cubierta estéril del transductor de ultrasonidos
- Aguja de pared ultradelgada de calibre 19 (para acceso percutáneo)
- Vaina introductora 7 Fr (longitud recomendada: 11 cm)

Modelo de catéter	CF7-7-60	CF7-7-100
Vaina introductora (diámetro interno mínimo)	7 Fr (2,33 mm)	7 Fr (2,33 mm)
Longitud insertable (cm)	60 cm	100 cm
Diámetro del elemento térmico	2,25 mm	2,25 mm
Longitud del elemento térmico	7 cm	7 cm

INSTALACIÓN DEL GENERADOR

Nota: consulte el manual de operación del generador de RF RFG*Plus*.

- 1) Enchufe el generador de RF.
- 2) Enciéndalo mediante el interruptor situado en el panel posterior.
- 3) Confirme la versión del software en la pantalla; la versión debe ser 4.0.0 o posterior.
- 4) El intervalo de temperatura para el catéter Closure*FAST* es de 95 °C a 120 °C. Si desea cambiar la configuración, consulte el manual de operación del generador de RF para obtener instrucciones al respecto.

Nota: no se mostrará la configuración predeterminada hasta que el catéter esté conectado al generador de RF. La configuración del tratamiento puede cambiarse de acuerdo con las preferencias del médico.

INSTRUCCIONES DE USO: UTILICE UNA TÉCNICA ASÉPTICA

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

- 1) Purgue los accesorios desechables con una solución fisiológica estéril (cloruro sódico al 0,9%).
- 2) Si se emplea anestesia local, administre un anestésico local en la zona de acceso a la vena. También se puede administrar un sedante suave.

Nota: un espasmo venoso puede obstaculizar el acceso a la vena a tratar. Entre los factores que pueden causar un espasmo venoso cabe señalar ciertos fármacos, un ambiente frío, o ansiedad en el paciente, por lo que éstos deben evitarse.

- 3) Coloque al paciente de modo que pueda tener acceso a la vena. Si las piernas del paciente están por debajo de la altura del corazón, aumentará el diámetro de la vena, lo que facilitará el acceso a la misma.
- 4) Acceda la vena que desea tratar por medio de una punción percutánea con una aguja de pared ultradelgada de calibre 19 o mediante una pequeña incisión.
- 5) Prepare y coloque la vaina introductora según las instrucciones del fabricante para su empleo.

INSPECCIÓN Y PREPARACIÓN DEL CATÉTER

- 1) Retire la bolsa de la caja e inspecciónela en busca de desperfectos (p. ej., desgarros, perforaciones, etc.). No utilice el catéter si la bolsa está abierta o dañada.
- 2) Abra la bolsa y extraiga el producto.
- 3) Inspeccione el catéter. **SI EL CATÉTER ESTÁ DAÑADO, NO LO USE.**
- 4) Pase el conector del cable por fuera del campo estéril y conéctelo al generador de RF.

CAUTELA: EVITE TODO CONTACTO DEL CONECTOR DEL CABLE CON LÍQUIDO.

- 5) Purgue y llene la luz del catéter con solución salina normal estéril, tape la luz del lado del mango y limpie la superficie exterior del cuerpo del catéter.
- 6) Si utiliza un alambre guía, consulte el manual de instrucciones del fabricante para su empleo. Tras extraer el alambre, purgue de nuevo la luz del catéter con solución salina normal estéril y tape la luz del extremo del catéter.

CAUTELA: LA PURGA DEL CATÉTER MIENTRAS EL ELEMENTO TÉRMICO ESTÁ ACTIVADO CALENTARÁ EL LÍQUIDO QUE SALE POR EL EXTREMO DEL CATÉTER. EVITE ADMINISTRAR LÍQUIDO A TRAVÉS DEL CATÉTER CUANDO LA PUNTA DEL MISMO ESTÉ CERCA DE UNA ZONA QUE NO DEBA COAGULARSE TÉRMICAMENTE.

- 7) Introduzca el catéter *ClosureFAST* en la vaina introductora y haga avanzar la punta del catéter hasta el punto donde se iniciará el tratamiento. La navegación del catéter hasta alcanzar la zona a tratar puede realizarse mediante visualización ecográfica, palpación o utilización de un alambre guía.

CAUTELA: NO FUERCE EL AVANCE DEL CATÉTER NI DEL ALAMBRE GUÍA SI ENCUENTRA RESISTENCIA, YA QUE PODRÍA PERFORAR LA VENA.

INFILTRACIÓN TUMESCENTE Y POSICIÓN DE LA PUNTA DEL CATÉTER

- 1) Utilice la infiltración tumescente de un anestésico local diluido o de una solución salina en el espacio perivascular para crear una capa perimétrica de líquido alrededor del vaso a tratar. Para lograr el contacto entre el elemento térmico del catéter y la pared de la vena, se recomienda un volumen aproximado de 10 ml por cm de vena a tratar. Infiltre hasta aproximadamente 5 cm en posición distal a la unión safenofemoral; la infiltración sobre esta unión y más allá se llevará a cabo después de confirmar la posición final de la punta.

Nota: cuando la vena está ubicada cerca de la superficie cutánea, debe crearse una distancia subcutánea ≥ 1 cm entre la pared anterior de la vena y la piel mediante una infiltración tumescente, una solución salina o una solución diluida de anestésico local.

- 2) Verifique la posición de la punta del catéter por ecografía. Cuando la vena tratada sea la safena mayor, la punta debe colocarse 2,0 cm por debajo de la unión safenofemoral.
- 3) Infiltre el líquido tumescente sobre la unión safenofemoral y más allá bajo guía ecográfica .

TRATAMIENTO

- 1) Coloque las piernas del paciente por encima del nivel del corazón para facilitar el colapso venoso, la aposición y la exsanguinación.
- 2) Mientras mantiene la posición de la punta del catéter, retraiga parcialmente la vaina introductora hasta que el cono de la vaina quede alineado con el primer marcador visible del cuerpo del catéter. Fije la vaina a la piel (opcional).

ADVERTENCIA: NO TRATE EL SISTEMA VENOSO PROFUNDO CON EL ELEMENTO TÉRMICO.

- 3) Cree un campo prácticamente libre de sangre; para ello, aplique compresión externa a lo largo de toda la vena situada sobre el elemento térmico, con un transductor de ultrasonido alineado con el elemento térmico, y comprima la vena con dos dedos en el lado distal del transductor.

CAUTELA: SI NO SE COMPRIME LA VENA SOBRE LA TOTALIDAD DEL ELEMENTO 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» («Encendido RF») del generador de RF, lo que hará que el botón «RF Power» empiece a parpadear. Si el botón «RF Power» («Encendido RF») no se enciende ni parpadea, observe si se muestra algún mensaje de error y responda al mismo. Consulte el manual de operación del generador de RF para obtener más información.
- 5) Inicie la administración de energía de RF pulsando el botón del mango del catéter o el botón «START RF» («INICIO RF») situado debajo de la pantalla del generador de RF. Durante el tratamiento, se puede interrumpir la administración de energía de RF pulsando de nuevo el botón del mango del catéter, el botón «STOP RF» («PARADA RF») del generador de RF o el botón «RF Power» («Encendido RF») del generador de RF.

Nota: la energía empieza a administrarse por lo general a 40 vatios y, si la compresión se aplica en el lugar correcto y el segmento venoso tratado se exsangüina correctamente, debería disminuir a menos de 20 vatios en un intervalo de 10 segundos.

Nota: si la temperatura definida no se alcanza en un plazo de 5 segundos a partir del inicio de la administración de RF o si el nivel de energía se mantiene por encima de 20 vatios, es posible que haya flujo en la vena que esté enfriando el segmento tratado. Interrumpa la administración de RF, compruebe la eficacia de los métodos de exsangüinación 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 causar que el tratamiento sea incompleto. Si sucede así, interrumpa el tratamiento y vuelva a comprobar la aposición de la vena al elemento térmico del catéter, así como la ausencia de flujo sanguíneo en el segmento vascular a tratar. Si fuese necesario ejerza más presión externa y vuelva a tratar el segmento.

CAUTELA: SI EL TRATAMIENTO SE DETIENE DEBIDO A UNA TEMPERATURA NO UNIFORME, EXTRAIGA EL CATÉTER E INSPECCIONE EL ELEMENTO TÉRMICO PARA VER SI ESTÁ DAÑADO. SI ESTÁ DAÑADO, CAMBIE EL CATÉTER.

CAUTELA: EL CATÉTER PUEDE SUFRIR DAÑOS IMPORTANTES SI SE IGNORAN LAS ALERTAS.

- 6) Una vez finalizado el periodo de tratamiento establecido, la administración de RF se interrumpirá de forma automática. Administre un segundo ciclo de energía al segmento más próximo a la unión safenofemoral.
- 7) Es posible repetir la administración de energía de RF en el mismo segmento venoso a juicio del médico.

CAUTELA: NO ADMINISTRE MÁS DE TRES CICLOS DE ENERGÍA EN UN SEGMENTO VENOSO DADO.

CAUTELA: NO HAGA AVANZAR DE NUEVO EL CATÉTER A TRAVÉS DE UN SEGMENTO VENOSO RECIÉN TRATADO.

- 8) Retire rápidamente el catéter hasta alinear el siguiente marcador visible del cuerpo del catéter con el cono de la vaina.

Nota: es normal que al retirar el catéter tras un ciclo térmico se detecte cierta fricción entre la pared venosa y el catéter.

- 9) Trate el siguiente segmento venoso siguiendo los pasos del 3 al 8 descritos, y repita la secuencia de compresión, tratamiento y alineación del marcador hasta tratar todos los segmentos. Cuando están totalmente visibles, las

líneas diagonales y los números impresos que se correlacionan con la longitud de la vaina introductora en el exterior del cuerpo del catéter indican el último segmento de tratamiento completo.

Nota: la presencia de una triple marca en el cuerpo del catéter, ubicada a 3 cm del elemento térmico, puede utilizarse para determinar la distancia entre el elemento térmico y el lugar de la punción.

CAUTELA: EL TRATAMIENTO CON EL ELEMENTO TÉRMICO SITUADO EN EL INTERIOR DE LA VAINA O FUERA DEL CUERPO PUEDE OCASIONAR QUEMADURAS EN LA PIEL O DAÑOS AL CATÉTER.

- 10) Extraiga el catéter y la vaina introductora de la vena y evalúe los segmentos de vena tratados mediante ecografía para determinar el resultado del tratamiento.

CAUTELA: EL CATÉTER CLOSUREFAST NO INCLUYE UN ALGORITMO DE REPETICIÓN DEL TRATAMIENTO; NO VUELVA A AVANZAR EL CATÉTER A TRAVÉS DE UN SEGMENTO DE VENA SOMETIDO A UN TRATAMIENTO AGUDO.

- 11) Obtenga la hemostasia en el lugar de acceso.
- 12) Aplique un vendaje compresivo de varias capas desde el pie hasta la ingle.

CUIDADOS DE SEGUIMIENTO

- 1) Prescriba al paciente que ande 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 valoración que establezca que el trombo no se ha extendido a las venas profundas.

ADVERTENCIAS

- EL TRATAMIENTO DE UNA VENA UBICADA CERCA DE LA SUPERFICIE CUTÁNEA PUEDE CAUSAR QUEMADURAS CUTÁNEAS SI LA PIEL NO SE HA PROTEGIDO CON UNA INFILTRACIÓN DE LÍQUIDO.
- LA LESIÓN TÉRMICA DE LOS NERVIOS SENSITIVOS ADYACENTES PUEDE CAUSAR UNA LESIÓN NEURAL. EL RIESGO DE LESIONAR UN NERVIPO PUEDE SER MAYOR CUANDO EL TRATAMIENTO SE REALIZA EN LA PANTORRILLA O POR DEBAJO DE ÉSTA, O SIN LA INFILTRACIÓN DE SOLUCIÓN PERIVENOSA.
- **PARA USO EN UN SOLO PACIENTE. NO REUTILIZAR, REPROCESAR NI REESTERILIZAR. LA LIMPIEZA, EL REPROCESAMIENTO O LA REESTERILIZACIÓN PUEDEN AFECTAR A LA INTEGRIDAD ESTRUCTURAL DEL DISPOSITIVO O PROVOCAR UN FALLO DEL MISMO, LO QUE PUEDE OCASIONAR EFECTOS ADVERSOS GRAVES AL PACIENTE. LA LIMPIEZA, EL REPROCESAMIENTO O LA REESTERILIZACIÓN TAMBIÉN PUEDEN CREAR UN RIESGO DE CONTAMINACIÓN DEL DISPOSITIVO U OCASIONAR LA TRANSMISIÓN DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS DE UN PACIENTE A OTRO. LA CONTAMINACIÓN DEL DISPOSITIVO PUEDE DAR LUGAR A LESIONES, ENFERMEDADES O INCLUSO A LA MUERTE DEL PACIENTE. VNUS NO SE HACE RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO O COSTE DIRECTO, INDIRECTO, INCIDENTAL O EMERGENTE DERIVADO DE LA REUTILIZACIÓN DEL CATÉTER.**

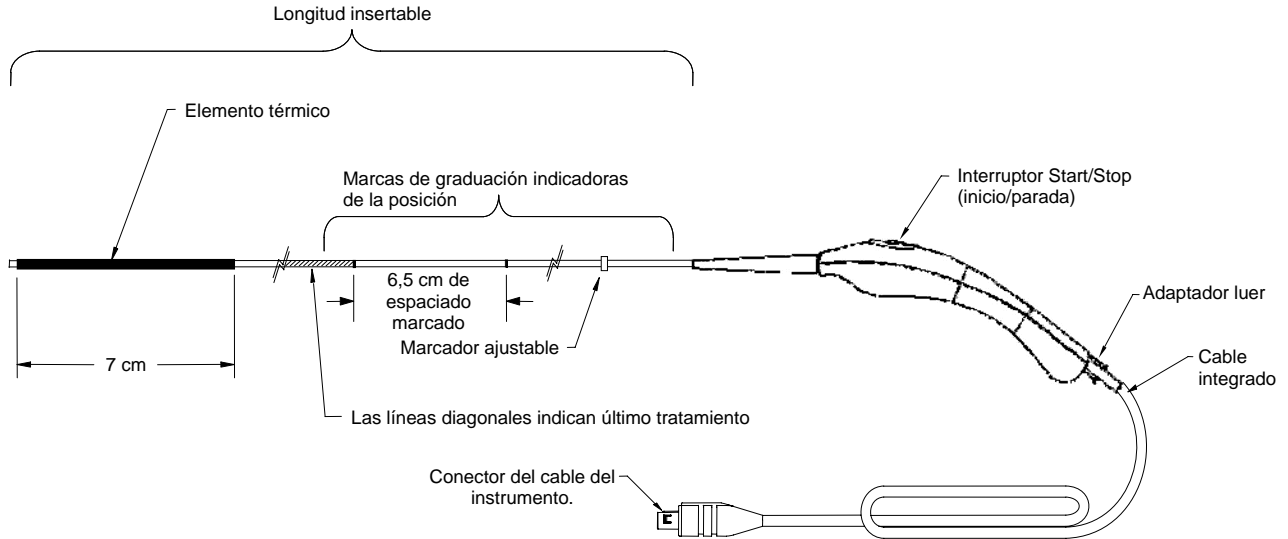
PRECAUCIONES

- Consérvese en un lugar seco y fresco.
- No curve el catéter con un radio corto. La torsión del cuerpo del catéter puede dañarlo.
- Para evitar daños en el alambre guía al insertar el catéter en la vena, asegúrese de que el alambre guía no sobresale de la punta del catéter.

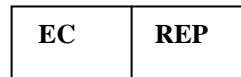
POSIBLES COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones que pueden surgir, sin exclusión de otras, cabe mencionar las siguientes: perforación de vasos sanguíneos, trombosis, embolia pulmonar, flebitis, infección, lesión de un nervio adyacente, quemaduras cutáneas y cambios de coloración en la piel.

Rx only La legislación federal de los Estados Unidos autoriza la venta de este dispositivo únicamente a un médico o por orden del mismo.



Fabricante:
 VNUS Medical Technologies, Inc.
 5799 Fontanoso Way
 San Jose, CA 95138 U.S.A.
 Teléfono: +1-408-360-7200
 Fax: +1-408-365-8480



Representante autorizado:
 VNUS Medical Technologies GmbH
 Marktstrasse 2
 D-71384 Weinstadt
 Germany
 Teléfono: +49 7151-6046008
 Fax: +49 7151-6046010

REF

NÚMERO DE REFERENCIA

LOT

CÓDIGO DE LOTE

STERILE EO

ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO



PRECAUCIÓN: CONSULTE LA DOCUMENTACIÓN ADJUNTA



NO REUTILIZAR NI REESTERILIZAR



LIMITACIÓN DE LA TEMPERATURA



FABRICANTE



FECHA DE CADUCIDAD

Rx only

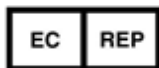
LA LEGISLACIÓN FEDERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS AUTORIZA LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO ÚNICAMENTE A UN MÉDICO O POR ORDEN DEL MISMO.

Patentes estadounidenses y en otros países en trámite.

© 2008 VNUS Medical Technologies, Inc. Reservados todos los derechos.



Fabricante:
VNUS Medical Technologies, Inc.
5799 Fontanoso Way
San Jose, CA 95138 U.S.A.
Teléfono: +1-408-360-7200
Fax: +1-408-365-8480
www.vnus.com



Representante autorizado:
VNUS Medical Technologies GmbH
Marktstrasse 2
D-71384 Weinstadt
Germany
Teléfono: +49 7151-6046008
Fax: +49 7151-6046010


VNUS, Closure, VNUS Closure, Closure*FAST* y RFG*Plus* son marcas comerciales o registradas de VNUS Medical Technologies en EE. UU. y en otros países.

© 2007 VNUS Medical Technologies, Inc. Reservados todos los derechos.

VNUS® ClosureFAST™-kateter – BRUKSANVISNING

Steril, engångsbruk

OBS! Läs alla instruktioner noggrant, inklusive användarhandboken för VNUS RFGPlus™ RF-generatorn, före användning av Closure®-systemet. Iaktta alla varningar, försiktighetsåtgärder och påpekanden i denna bruksanvisning. Underlåtenhet att göra detta kan leda till patientkomplikationer.

 **OBS!** Innehållet är sterilt såvida inte förpackningen har öppnats eller skadats. För användning med VNUS RFGPlus RF-generatorn med programversion 4.0.0 eller senare version.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

ClosureFAST-katetern är avsedd för endovaskulär koagulering i blodkärl hos patienter med ytlig venös reflux.

PRODUKTBESKRIVNING

VNUS Closure-systemet består av två huvuddelar: ClosureFAST-katetern och RFGPlus RF-generatorn. ClosureFAST-katetern tillhandahålls steril och är avsedd för engångsbruk. ClosureFAST-kateterns funktion består av att tillföra värmeenergi till det valda behandlingsområdet via RF-uppvärmning av kateterns uppvärmningsdel samt att vidarebefordra temperatur tillbaka till RF-generatorn. RF-generatorn förblir utanför det sterila fältet under användning och tillhandahålls osteril. Katetern ansluts till RF-generatorn via kabelanslutningen.

KONTRAIKATIONER

- Patienter med blodpropp i vensegmentet som ska behandlas.

FÖRSIKTIGHET: VENVÄGGEN KAN VARA TUNNARE I ETT ANEURYSMSEGMENT. FÖR ATT EFFEKTIVT OCKLUDERA EN VEN MED ETT ANEURYSMSEGMENT KAN DET KRÄVAS YTTERLIGARE TUMESCENSINFILTRATION ÖVER ANEURYSMSEGMENTET, OCH VENBEHANDLINGEN BÖR OMFATTA SEGMENT SOM LIGGER PROXIMALT OCH DISTALT OM ANEURYSMSEGMENTET.

FÖRSIKTIGHET: DET FINNS INGA UNDERSÖKNINGSDATA TILLGÄNGLIGA OM EFFEKTER AV ANVÄNDNING AV DENNA KATETER PÅ PATIENTER MED DOKUMENTERAD PERIFER ARTÄRSJUKDOM. SAMMA FÖRSIKTIGHET BÖR IAKTTAS VID BEHANDLING AV PATIENTER MED ALLVARLIG PERIFER ARTÄRSJUKDOM SOM VID TRADITIONELLA FÖRFARANDEN OMFATTANDE LIGERING OCH STRIPPNING AV EN VEN.

TILLBEHÖR OCH UTRUSTNING

- VNUS RFG*Plus* RF-generator (programversion 4.0.0 eller senare version)
- Tippbart bord
- Duplexultraljudsskanner
- Steril ultraljudsgel
- Sterilt skydd för ultraljudsomvandlare
- 19 G-ultratunnväggsnål (för perkutant tillträde)
- 7 F-införarhylsa (11 cm längd rekommenderas)

Katetermodell	CF7-7-60	CF7-7-100
Införarhylsa (minsta innerdiameterstorlek)	7 F (2,33 mm)	7 F (2,33 mm)
Införbar längd (cm)	60 cm	100 cm
Uppvärmningsdel, diameter	2,25 mm	2,25 mm
Uppvärmningsdel, längd	7 cm	7 cm

INSTALLATION AV GENERATORN

OBS! Se användarhandboken för RFG*Plus* RF-generatorn.

- 1) Anslut RF-generatorn.
- 2) Slå på strömmen med vippströmbrytaren på bakpanelen.
- 3) Bekräfta programversionen som visas på skärmen – programmet måste vara av version 4.0.0 eller senare version.
- 4) Closure*FAST*-kateterns temperaturområde är 95 °C till 120 °C. Se användarhandboken för RF-generatorn för instruktioner om ändring av inställningarna, om så önskas.

OBS! Standardinställningarna visas inte förrän en kateter har anslutits till RF-generatorn. Behandlingsinställningarna kan justeras enligt läkarens önskemål.

BRUKSANVISNING: ANVÄND ASEPTISK TEKNIK

FÖRBEREDELSE AV PATIENTEN

- 1) Spola engångsartiklarna med steril, fysiologisk saltlösning (0,9 % natriumklorid).
- 2) Om lokalbedövning används, ska lokalbedövningsmedlet administreras vid venåtkomstområdet. Milt lugnande medel kan även administreras.

OBS! Venspasm kan försvåra åtkomst av målvenen. Faktorer som kan framkalla venspasm, t.ex. vissa läkemedel, kall omgivning eller oro hos patienten, bör undvikas.
- 3) Placera patienten för venåtkomst. Om patientens ben sänks till under hjärtnivå ökar vendiametern, vilket kan underlätta venåtkomst.
- 4) Tillträde till venen som skall behandlas erhålls med ett perkutant stick med en 19 G-ultratunnväggsnål eller via ett litet insnitt.
- 5) Förbered och placera införarhylsan enligt tillverkarens bruksanvisning.

KONTROLL OCH FÖRBEREDELSE AV KATETERN

- 1) Avlägsna påsen från kartongen och leta efter skador (dvs. revor, stickhål etc.). Använd inte katetern om påsen är öppen eller skadad.
- 2) Öppna påsen och ta ut produkten.
- 3) Undersök katetern. OM KATETERN ÄR SKADAD FÅR DEN INTE ANVÄNDAS.
- 4) För ut kabelanslutningen ur det sterila fältet och koppla in den i RF-generatorn.

FÖRSIKTIGHET: DET FÅR INTE KOMMA VÄTSKA PÅ KABELANSLUTNINGEN.

- 5) Använd steril normal koksaltlösning för att spola och fylla kateterlumen, stäng lumen vid handtaget och torka av den externa ytan på kateterskaftet.
- 6) Om ledare används, hänvisar vi dig till tillverkarens bruksanvisning. När ledaren avlägsnats ska kateterens lumen åter spolras med steril normal koksaltlösning. Stäng lumen i kateterändan.

FÖRSIKTIGHET: OM KATETERN SPOLAS NÄR UPPVÄRMNINGSDELEN ÄR AKTIVERAD, KOMMER VÄTSKAN SOM FLYTER UT UR KATETERÄNDEN ATT VARA UPPVÄRMD. UNDVIK VÄTSKETILLFÖRSEL VIA KATETERN NÄR DESS SPETS LIGGER NÄRA ETT OMRÅDE SOM INTE BÖR VÄRMEKOAGULERAS.

- 7) För in ClosureFAST-katetern i införrhysan och för in kateterspetsen till den punkt där behandlingen ska påbörjas. Navigering av katetern till behandlingsområdet kan utföras med ultraljudsstyrning, palpation eller en ledare.

FÖRSIKTIGHET: KATETERN ELLER LEDAREN FÅR INTE FÖRAS FRAM OM MOTSTÅND UPPSTÅR, EFTERSOM VENPERFORERING DÅ KAN INTRÄFFA.

TUMESCENSINFILTRATION OCH PLACERING AV KATETERSPETSEN

- 1) Använd tumescensinfiltration bestående av utspädd lokalbedövningslösning eller saltlösning i det perivaskulära området för att skapa ett omgivande vätskelager runt kärlet som ska behandlas. För att uppnå kontakt mellan kateterens uppvärmningsdel och venväggen rekommenderas användning av en ungefärlig volym på 10 ml per centimeter som ska behandlas. Infiltrera upp till ca 5 cm distalt om den saphenofemorala förgreningen. Infiltrering över och bortom den saphenofemorala förgreningen utförs sedan den slutliga placeringen av spetsen har bekräftats.

OBS! Om venen ligger nära hudytan bör ett subkutant avstånd på ≥ 1 cm skapas mellan den främre venväggen och huden med hjälp av tumescensinfiltration/-lösning bestående av koksaltlösning eller utspädd lokalbedövningslösning.

- 2) Bekräfta kateterspetsens placering med ultraljud. Vid behandling av vena saphena magna ska spetsen placeras 2,0 cm under den saphenofemorala förgreningen.
- 3) Infiltrera tumescensvätska över och bortom den saphenofemorala förgreningen med hjälp av ultraljudsvägledning.

BEHANDLING

- 1) Placera patientens ben ovanför hjärtats nivå för att underlätta venkollaps, apposition och blodtappning.
- 2) Bevara kateterspetsens läge och dra delvis ut införrarhylsan tills hylsfattningen är inriktad mot den första synliga skaftmarkeringen. Fäst hylsan vid huden (valfritt).

VARNING: BEHANDLING MED UPPVÄRMNINGSDELEN FÅR INTE SKE I DJUPA VENSYSTEMET.

- 3) Skapa ett nästan blodlöst fält genom att tillämpa externt tryck längs uppvärmningsdelens hela längd med hjälp av den på längden inriktade ultraljudsomvandlaren mot uppvärmningsdelen samt tryck med två fingerspetsar distalt om omvandlaren.

FÖRSIKTIGHET: OM VENEN INTE TRYCKS IHOP ÖVER UPPVÄRMNINGSDELENS HELA LÄNGD KAN DET RESULTERA I INKONSEKVENT EFFEKTIVITET OCH/ELLER EVENTUELL KATETERSKADA.

- 4) Möjliggör tillförsel av RF-effekt genom att trycka på knappen RF Power (RF-effekt) på RF-generatorn, vilket medför att knappen börjar blinka. Om knappen RF Power varken tänds eller börjar blinka ska du observera det meddelande som eventuellt visas och åtgärda felet. Se användarhandboken för RF-generatorn för ytterligare detaljer.
- 5) Påbörja tillförseln av RF-energi genom att trycka på knappen på kateterhandtaget, eller genom att trycka på knappen START RF (RF-start) nedanför RF-generatorns skärm. Vid behandlingen kan energitillförseln slås av genom att knappen på kateterhandtaget trycks ned igen, eller genom att knappen STOP RF (RF-stopp) eller RF Power på RF-generatorn trycks ned.

OBS! Effekten startar normalt på 40 W och ska sjunka till under 20 W inom 10 sekunder om ihoptryckningen är rätt placerad och vensegmentet som behandlas har blivit tappat på blod ordentligt.

OBS! Om inställningstemperaturen inte nås inom 5 sekunder sedan tillförseln av RF-effekt har påbörjats, eller om effektinivån bevaras över 20 W kan det bero på flöde i venen som kyler av behandlingssegmentet. Avbryt tillförseln av RF-effekt, bekräfta att blodtappningen är effektiv och att spetsen är i lämpligt läge. Åtgärda enligt behov och påbörja behandlingen av segmentet igen.

OBS! Kontinuerliga temperaturavläsningar under den inställda temperaturen kan medföra ofullständig behandling. Om detta inträffar, ska behandlingen avbrytas. Bekräfta apposition av kärlet mot kateterens uppvärmningsdel och brist på blodflöde i det kärlsegment som ska behandlas. Applicera vid behov stadigare tryck utifrån och behandla segmentet igen.

FÖRSIKTIGHET: OM BEHANDLINGEN AVBRYTS PGA. OJÄMN TEMPERATUR SKA KATETERN AVLÄGSNAS SAMT UPPVÄRMNINGSDELEN UNDERSÖKAS MED AVSEENDE PÅ SKADOR. OM SKADOR UPPTÄCKS SKA KATETERN BYTAS UT MOT EN NY.

FÖRSIKTIGHET: UNDERLÅTENHET ATT REAGERA PÅ VARNINGAR KAN LEDA TILL ALLVARLIG SKADA PÅ KATETERN.

- 6) Sedan behandlingstidsintervallet gått ut kommer tillförseln av RF-effekt att avbrytas automatiskt. Tillför en andra effektcykel i det segment som ligger närmast saphenofemorala förgreningen.
- 7) Tillförsel av RF-effekt kan upprepas i ett särskilt vensegment om läkaren så önskar.

FÖRSIKTIGHET: ETT ENSTAKA VENSEGMENT FÅR INTE BEHANDLAS MED FLER ÄN TRE CYKLER AV ENERGITILLFÖRSEL.

FÖRSIKTIGHET: KATETERN FÅR INTE FÖRAS IN IGEN GENOM ETT INTENSIVBEHANDLAT VENSEGMENT.

- 8) Dra snabbt tillbaka katetern tills nästa synliga skaftmarkering är inriktad mot hylsans fattning.

OBS! Det är normalt att viss friktion uppstår mellan venväggen och katetern efter en uppvärmningscykel och kan kännas av när katetern dras tillbaka.

- 9) Behandla nästa vensegment enligt steg 3 till 8 ovan, och upprepa sekvensen med ihoptryckning, behandling och mätning tills samtliga segment har behandlats. När de diagonala linjerna och tryckta siffrorna på utsidan av kateterskaftet som motsvarar införrarhylsans längd syns fullständigt indikerar de det senaste fulla behandlingssegmentet.

OBS! Om det finns en trippelmarkering på skaftet 3 cm från uppvärmningsdelen kan den användas för att fastställa avståndet från uppvärmningsdelen till punkturområdet.

FÖRSIKTIGHET: BEHANDLING MED UPPVÄRMNINGSDELEN INUTI HYLSAN ELLER UTANFÖR KROPPEN KAN RESULTERA I BRÄNNSKADOR PÅ HUDEN ELLER KATETERSKADA.

- 10) Avlägsna katern och införrarhylsan från venen och utvärdera de behandlade vensegmenten med ultraljud för att fastställa behandlingsresultatet.

FÖRSIKTIGHET: DET FINNS INGEN ÅTERBEHANDLINGSALGORITM FÖR CLOSUREFAST-KATETERN. KATETERN FÅR INTE FÖRAS IN IGEN GENOM ETT INTENSIVBEHANDLAT VENSEGMENT.

- 11) Uppnå hemostas vid åtkomstområdet.

- 12) Applicera ett tryckförband med flera lager från foten till ljumsken.

UPPFÖLJNINGSVÅRD

- 1) Instruera patienten att ofta gå omkring samt att under flera dagar undvika ansträngande aktiviteter eller att lyfta tunga saker.
- 2) Vi rekommenderar postoperativt tryck i minst en vecka.
- 3) En uppföljningsundersökning inom 72 timmar bör omfatta en bedömning för att säkerställa att ingen tromb sträcker sig in i de djupa venerna.

VARNINGAR

- BEHANDLING AV EN VEN SOM LIGGER NÄRA HUDYTAN KAN MEDFÖRA BRÄNNSKADA PÅ HUDEN OM HUDEN INTE SKYDDAS MED VÄTSKEINFILTRATION.
- NERVSKADA KAN UPPSTÅ SOM RESULTAT AV BRÄNNSKADA PÅ NÄRLIGGANDE SENSORISKA NERVER. RISKEN FÖR NERVSKADA KAN ÖKA VID BEHANDLING VID ELLER NEDANFÖR VADEN, ELLER VID BEHANDLING UTAN PERIVENÖS VÄTSKEINFILTRATION.
- **ENDAST FÖR ENPATIENTBRUK. FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS, ÅTERBEHANDLAS ELLER OMSTERILISERAS.** RENGÖRING, ÅTERBEHANDLING ELLER OMSTERILISERING KAN PÅVERKA ANORDNINGENS STRUKTURELLA INTEGRITET OCH/ELLER LEDA TILL FUNKTIONSFEL PÅ ANORDNINGEN, VILKET I SIN TUR KAN RESULTERA I ALLVARLIGA BIVERKNINGAR HOS PATIENTEN. RENGÖRING, ÅTERBEHANDLING ELLER OMSTERILISERING KAN ÄVEN MEDFÖRA EN RISK FÖR KONTAMINERING AV ANORDNINGEN OCH/ELLER ORSAKA ÖVERFÖRING AV SMITTA FRÅN EN PATIENT TILL EN ANNAN. KONTAMINERING AV ANORDNINGEN KAN LEDA TILL SKADA, SJUKDOM ELLER PATIENTENS DÖD. VNUS ANSVARAR INTE FÖR EVENTUELLA DIREKTA, INDIREKTA, OFÖRUTSEDDA ELLER EFTERFÖLJANDE SKADOR ELLER UTGIFTER SOM RESULTERAR EFTER ÅTERANVÄNDNING AV KATETERN.

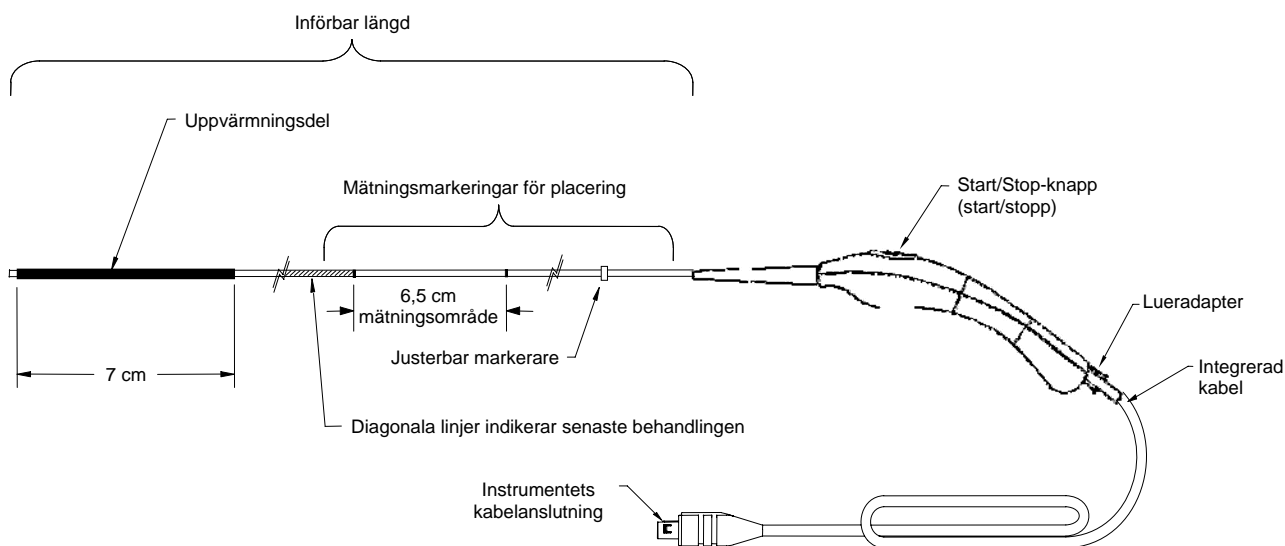
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Förvaras på torr, sval plats.
- Katetern får inte böjas skarpt. Katetern kan skadas om skaftet böjs.
- För att undvika skada på ledaren ska du säkerställa att ledaren inte sticker ut ur kateterspetsen när katetern förs in i en ven.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER

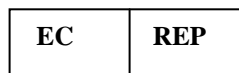
Eventuella komplikationer innefattar, men begränsas inte till, följande: kärlperforering, trombos, lungemboli, flebit, infektion, närliggande nervskada samt brännskada eller missfärgning av huden.

Rx only Federal lag (USA) begränsar försäljning av produkten till av eller på ordination av en läkare.



Tillverkare:

VNUS Medical Technologies, Inc.
5799 Fontanoso Way
San Jose, CA 95138 U.S.A.
Telefon: +1-408-360-7200
Fax: +1-408-365-8480



Auktoriserad representant:

VNUS Medical Technologies GmbH
Marktstrasse 2
D-71384 Weinstadt
Germany
Telefon: +49 7151-6046008
Fax: +49 7151-6046010

REF

BESTÄLLNINGNUMMER

LOT

BATCHKOD

STERILE

EO

STERILISERAD MED ETYLENOXID



VARNING! KONSULTERA BIFOGADE DOKUMENT



FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS ELLER OMSTERILISERAS



TEMPERATURBEGRÄNSNING



TILLVERKARE



ANVÄNDS FÖRE

Rx only

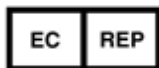
FEDERAL LAG (USA) BEGRÄNSAR FÖRSÄLJNING AV PRODUKTEN TILL AV
ELLER PÅ ORDINATION AV EN LÄKARE.

Amerikanska och utländska patent har sökts.

© 2008 VNUS Medical Technologies, Inc. Med ensamrätt.



Tillverkare:
VNUS Medical Technologies, Inc.
5799 Fontanos Way
San Jose, CA 95138 U.S.A.
Telefon: +1-408-360-7200
Fax: +1-408-365-8480
www.vnus.com



Auktoriserad representant:
VNUS Medical Technologies GmbH
Marktstrasse 2
D-71384 Weinstadt
Germany
Telefon: +49 7151-6046008
Fax: +49 7151-6046010

VNUS, Closure, VNUS Closure, Closure*FAST* och RFG*Plus* är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör VNUS Medical Technologies i USA och övriga länder.
© 2007 VNUS Medical Technologies, Inc. Med ensamrätt.