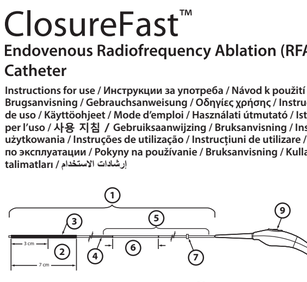
24 x 39.75 inches (609.6 mm x 1009.65 mm)
2017/May/10 4:24 PM

Medtronic

ClosureFast™

Endovenous Radiofrequency Ablation (RFA) Catheter

Instructions for use / Инструкции за употреба / Návod k použití / Brugsanvisning / Gebrauchsanweisung / Οδηγίες χρήσης / Instrucciones de uso / Kasutusjuhend / Mode d'emploi / Használati útmutató / Istruzioni per l'uso / 사용 지침 / Gebruiksaanwijzing / Bruksanvisning / Instrukcja użytkowania / Instruções de utilização / Instrucțiuni de utilizare / Инструкция по эксплуатации / Pokyny na používanie / Bruksanvisning / Kullanım talimatları / إرشادات الاستخدام



① Insertable length • Дължина, до която може да се въвежда • Délka určená k zavedení • Indføringslængde • Einführbare Länge • Μήκος εισαγωγής • Longitud de catéter • Sisestatav vastava pituus • Longueur insérable • Behelyezhető hossz • Lunghezza inseribile • Innsettbar lengde • Maks. długość wprowadzania • Comprimento passível de inserção • Lungimea care poate fi introdusă • Вводимая длина • Zasuvateľná dĺžka • Införbar längd • Yerleştirilebilir uzunluk • الطول القابل للإدخال

② ClosureFast with 3 cm heating element, ClosureFast with 7 cm heating element • ClosureFast с 3 см нагреващ елемент, ClosureFast с 7 см нагреващ елемент • Katétr ClosureFast s topným prvkem o velikosti 3 cm, katétr ClosureFast s topným prvkem o velikosti 7 cm • ClosureFast med et varmeelement på 3 cm, ClosureFast med et varmeelement på 7 cm • ClosureFast mit 3-cm-Heizelement, ClosureFast mit 7-cm-Heizelement • ClosureFast με θερμαντικό στοιχείο 3 cm, ClosureFast με θερμαντικό στοιχείο 7 cm • ClosureFast con segmento térmico de 3 cm, ClosureFast con segmento térmico de 7 cm • ClosureFast, jossa on 3 cm lämmityselementti, ClosureFast, jossa on 7 cm lämmityselementti • ClosureFast avec élément chauffant de 3 cm, ClosureFast avec élément chauffant de 7 cm • ClosureFast katéter 3 cm-es fűtőelemmel, ClosureFast katéter 7 cm-es fűtőelemmel • ClosureFast con elemento riscaldante da 3 cm, ClosureFast con elemento riscaldante da 7 cm • ClosureFast 발열체 3cm 있는 ClosureFast, 발열체 7cm 있는 ClosureFast • ClosureFast met een verwarmingselement van 3 cm, ClosureFast met een verwarmingselement van 7 cm • ClosureFast med 3 cm varmeelement, ClosureFast med 7 cm varmeelement • ClosureFast z elementem grzejnym o długości 3 cm, ClosureFast z elementem grzejnym o długości 7 cm • ClosureFast com elemento de aquecimento de 3 cm, ClosureFast com elemento de aquecimento de 7 cm • ClosureFast cu element de încălzire de 3 cm, ClosureFast cu element de încălzire de 7 cm • Катетер ClosureFast с нагревательным элементом длиной 3 см, катетер ClosureFast с нагревательным элементом длиной 7 см • Katéter ClosureFast s ohrevným prvkom veľkosti 3 cm, katéter ClosureFast s ohrevným prvkom veľkosti 7 cm • ClosureFast med 3 cm uppvärmningselement, ClosureFast med 7 cm uppvärmningselement • 3 cm'lik ısıtma elemanı olan ClosureFast, 7 cm'lik ısıtma elemanı olan ClosureFast • ClosureFast مع عنصر تسخين 3 سم • ClosureFast مع عنصر تسخين 7 سم • ClosureFast مع مسافة الموثر الخاصة 6.5 سم • ClosureFast مع مسافة الموثر الخاصة 2.5 سم

③ Adjustable marker • Регулируем маркер • Nastavitelné značení • Justerbar markør • Justierbarer Marker • Προσαρμοζόμενος δείκτης • Marcador ajustable • Säädettävä merkki • Marqueur réglable • Igazítható marker • Marker regolabile • 조절가능한 마커 • Bijstelbare markering • Justerbar markør • Regulowany znacznik • Marcador ajustável • Marcaj ajustabil • Регулируемая метка • Posuvná značka • Justerbar markör • Ayarlanabilir belirteç • وسم قابل للتعديل

④ Instrument cable connector • Конектор за кабела на инструмента • Konektor pro kabel nástroje • Instrumentkabelstik • Gerätekabelanschluss • Σύνδεσμος καλωδίου οργάνου • Conector del cable del catéter • Instrumentikaapelin liitin • Connecteur du câble du dispositif • Műszerkábel csatlakozója • Connettore del cavo dello strumento • 기기 케이블 커넥터 • Connector instrumentkabel • Instrumentkabelens kobling • Złącze przewodu narzędzia • Conector do cabo do instrumento • Conectorul cablului pentru instrumente • Разъем кабеля инструмента • Káblový konektor nástroja • Instrumentkabelanslutning • Alet kablosu konektörü • موصل كابل الأداة

⑤ Start/stop switch • Превключвател за старт/стоп • Přepínač Start/Stop • Start-/stopkontakt • Start/Stopp-Schalter • Διακόπτης έναρξης/διακοπής • Interruptor de inicio/parada • Käynnistys-/pysäytyskytkin • Interrupteur Marche/Arrêt • Start/stop kapcsoló • Interruttore di avvio/arresto • 시작/정지 스위치 • Start/Stop-schakelaar • Start/stopp-bryter • Przełącznik Start/stop • Interruptor de início/paragem • Comutator de pornire/oprire • Выключатель пуск/стоп • Vypínač na spustenie/zastavenie • Start/stopp-brytare • Başlatıcı/durdurucu düğmesi • مفتاح بدء/إيقاف

⑥ Luer adapter • Луер адаптер • Adaptér Luer • Lueradapter • Luer-Adapter • Προσαρμογέας luer • Adaptador Luer • Luer-sovitin • Adaptateur Luer • Luer-adapter • Adattatore Luer • 루어 어댑터 • Luer-adapter • Lueradapter • Złącze luer • Adaptador Luer • Adaptor luer • Люэровский адаптер • Adaptér typu Luer • Luer-adapter • Luer adaptörü • محول لوير

⑦ Integrated cable • Интегриран кабел • Integrovaný kabel • Integreret kabel • Integriertes Kabel • Ενσωματωμένο καλώδιο • Cable integrado • Integroitu kaapeli • Câble intégré • Integrált kábel • Cavo integrato • 통합 케이블 • Geïntegreerde kabel • Integrert kabel • Przewód zintegrowany • Cabo integrado • Cablu integrat • Встроенный кабель • Integrovaný kábel • Integrerad kabel • Entegre kablo • كابل متحد

⑧ 6.5 cm index spacing for ClosureFast with 7 cm heating element, 2.5 cm index spacing for ClosureFast with 3 cm heating element • 6,5 см индексно отстояние за ClosureFast с 7 см нагреващ елемент, 2,5 см индексно отстояние за ClosureFast с 3 см нагреващ елемент • Rozestup značek na katétru ClosureFast s topným prvkem o velikosti 7 cm je 6,5 cm, rozestup značek na katétru ClosureFast s topným prvkem o velikosti 3 cm je 2,5 cm • 6,5 cm indeksafstand for ClosureFast med et varmeelement på 7 cm, 2,5 cm indeksafstand for ClosureFast med et varmeelement på 3 cm • 6,5 cm Indexabstand bei ClosureFast mit 7-cm-Heizelementen, 2,5 cm Indexabstand bei ClosureFast mit 3-cm-Heizelementen • Διάστημα 6,5 cm μεταξύ ενδείξεων για καθετήρα ClosureFast με θερμαντικό στοιχείο 7 cm, διάστημα 2,5 cm μεταξύ ενδείξεων για καθετήρα ClosureFast με θερμαντικό στοιχείο 3 cm • Distancia de índice de 6,5 cm para ClosureFast con segmento térmico de 7 cm, distancia de índice de 2,5 cm para ClosureFast con segmento térmico de 3 cm • 6,5 cm taaksevõrdi ClosureFast-katetrile, jossa on 7 cm lämmityselementti, 2,5 cm taaksevõrdi ClosureFast-katetrile, jossa on 3 cm lämmityselementti • Repères espacés de 6,5 cm pour le ClosureFast avec élément chauffant de 7 cm, repères espacés de 2,5 cm pour le ClosureFast avec élément chauffant de 3 cm • 6,5 cm indexelés a 7 cm-es fűtőelemmel szerelt ClosureFast katéterek esetén, 2,5 cm indextér a 3 cm-es fűtőelemmel szerelt ClosureFast katéterek esetén • Distanziamento di 6,5 cm per ClosureFast con elemento riscaldante da 7 cm, distanziamento di 2,5 cm per ClosureFast con elemento riscaldante da 3 cm • 7cm 발열체 ClosureFast의 경우 6.5cm 색인 간격, 3cm 발열체 ClosureFast의 경우 2.5cm 색인 간격 • 6,5 cm indexruimte voor ClosureFast met verwarmingselement van 7 cm, 2,5 cm indexruimte voor ClosureFast met verwarmingselement van 3 cm • 6,5 cm indeksavstand for ClosureFast med 7 cm varmeelement, 2,5 cm indeksavstand for ClosureFast med 3 cm varmeelement • 6,5 cm odstępy znaczników dla ClosureFast z elementem grzejnym o długości 7 cm, 2,5 cm odstępy znaczników dla ClosureFast z elementem grzejnym o długości 3 cm • Marcadores de posição de 6,5 cm para o ClosureFast com um elemento de aquecimento de 7 cm, marcadores de posição de 2,5 cm para o ClosureFast com um elemento de aquecimento de 3 cm • Marcaj de distanțare de 6,5 cm pentru ClosureFast cu element de încălzire de 7 cm, marcaj de distanțare de 2,5 cm pentru ClosureFast cu element de încălzire de 3 cm • Опорный интервал длиной 6,5 см для катетера ClosureFast с нагревательным элементом длиной 7 см; опорный интервал длиной 2,5 см для катетера ClosureFast с нагревательным элементом длиной 3 см • Rozstup značiek na označenie polohy na katétri ClosureFast s ohrevným prvkom veľkosti 7 cm je 6,5 cm, rozstup značiek na označenie polohy na katétri ClosureFast s ohrevným prvkom veľkosti 3 cm je 2,5 cm • 6,5 cm mättmellanrum för ClosureFast med 7 cm uppvärmningsdel, 2,5 cm mättmellanrum för ClosureFast med 3 cm uppvärmningsdel • 7 cm'lik ısıtma elemanı olan ClosureFast için 6,5 cm indeks aralığı, 3 cm'lik ısıtma elemanı olan ClosureFast için 2,5 cm indeks aralığı • مع ClosureFast مع مسافة الموثر الخاصة 6.5 سم • ClosureFast مع مسافة الموثر الخاصة 2.5 سم عنصر تسخين • 7 سم عنصر تسخين • ClosureFast مع مسافة الموثر الخاصة 3 سم عنصر تسخين

⑨ Heating element • Нагреващ елемент • Topný prvek • Varmeelement • Heizelement • Θερμαντικό στοιχείο • Segmento térmico • Lämmityselementti • Élément chauffant • Fűtőelem • Elemento riscaldante • 발열체 • Verwarmingselement • Varmeelement • Element grzejny • Elemento de aquecimento • Element de încălzire • Нагревательный элемент • Ohrevný prvok • Uppvärmningsdel • Isıtma elemanı • عنصر التسخين

⑩ Diagonal lines indicate last treatment • Диагонални линии показват последното третиране • Diagonální čáry indikující poslední ošetření • Diagonale linjer indikerer sidste behandling • Diagonale Linien weisen auf die letzte Behandlung hin • Διαγώνιες γραμμές που υποδεικνύουν την τελευταία θεραπεία • Las líneas diagonales indican la última sesión de tratamiento • Viivatut osoittavat viimeisen hoidon • Les lignes diagonales indiquent le dernier traitement • Az átlós vonalak az utolsó kezelést jelzik • Le linee diagonali indicano l'ultimo trattamento • 사선표시는 마지막 치치를 나타냅니다 • Diagonale lijnen geven laatste behandeling aan • Diagonale linjer angir siste behandling • Ukośne linie wskazują ostatnią terapię • As linhas diagonais indicam o último tratamento • Liniile diagonale indică ultimul tratament • Диагональные линии обозначают последнюю процедуру обработки • Diagonálne čiary indikujú posledné ošetrenie • Diagonala linjer indikerar den senaste behandlingen • Çapraz çizgiler son tedaviyi gösterir • الخطوط القطرية تشير إلى آخر معالجة

⑪ Position indexing graduation marks • Градуировка, указваща позицията • Stupnice se značkami pro indikaci polohy • Gradinddelingsmærker for position • Messstriche zur Positionsangabe • Διβάθμιση ένδειξης θέσης • Marcas indicadoras de posición • Sijoittamista helpottavat taskeasteikon asteikkomerkit • Marques graduées pour identification du repère de position • Pozíciómegjelző fokozatokra szolgáló jelek • Marker graduati di distanziamento indicazione • 위치 색인 눈금 • Maatstrepen voor positie-indicatie • Gradinndeling for posisjonsindikering • Podziałka wskazująca położenie • Marcas graduadas para indicação da posição • Marcaje care indică poziționarea • Деления шкалы, обозначающие положение • Odstupňované značky na označenie polohy • Graderingsmarkörer för positionsmätning • Konum indeksleme derecelerne işaretleri • علامات تدريج تشير الموقع

⑫ 6.5 cm index spacing for ClosureFast with 7 cm heating element, 2.5 cm index spacing for ClosureFast with 3 cm heating element • 6,5 см индексно отстояние за ClosureFast със 7 см нагреващ елемент, 2,5 см индексно отстояние за ClosureFast със 3 см нагреващ елемент • Rozestup značek na katétru ClosureFast s topným prvkem o velikosti 7 cm je 6,5 cm, rozestup značek na katétru ClosureFast s topným prvkem o velikosti 3 cm je 2,5 cm • 6,5 cm indeksafstand for ClosureFast med et varmeelement på 7 cm, 2,5 cm indeksafstand for ClosureFast med et varmeelement på 3 cm • 6,5 cm Indexabstand bei ClosureFast mit 7-cm-Heizelementen, 2,5 cm Indexabstand bei ClosureFast mit 3-cm-Heizelementen • Διάστημα 6,5 cm μεταξύ ενδείξεων για καθετήρα ClosureFast με θερμαντικό στοιχείο 7 cm, διάστημα 2,5 cm μεταξύ ενδείξεων για καθετήρα ClosureFast με θερμαντικό στοιχείο 3 cm • Distancia de índice de 6,5 cm para ClosureFast con segmento térmico de 7 cm, distancia de índice de 2,5 cm para ClosureFast con segmento térmico de 3 cm • 6,5 cm taaksevõrdi ClosureFast-katetrile, jossa on 7 cm lämmityselementti, 2,5 cm taaksevõrdi ClosureFast-katetrile, jossa on 3 cm lämmityselementti • Repères espacés de 6,5 cm pour le ClosureFast avec élément chauffant de 7 cm, repères espacés de 2,5 cm pour le ClosureFast avec élément chauffant de 3 cm • 6,5 cm indexelés a 7 cm-es fűtőelemmel szerelt ClosureFast katéterek esetén, 2,5 cm indextér a 3 cm-es fűtőelemmel szerelt ClosureFast katéterek esetén • Distanziamento di 6,5 cm per ClosureFast con elemento riscaldante da 7 cm, distanziamento di 2,5 cm per ClosureFast con elemento riscaldante da 3 cm • 7cm 발열체 ClosureFast의 경우 6.5cm 색인 간격, 3cm 발열체 ClosureFast의 경우 2.5cm 색인 간격 • 6,5 cm indexruimte voor ClosureFast met verwarmingselement van 7 cm, 2,5 cm indexruimte voor ClosureFast met verwarmingselement van 3 cm • 6,5 cm indeksavstand for ClosureFast med 7 cm varmeelement, 2,5 cm indeksavstand for ClosureFast med 3 cm varmeelement • 6,5 cm odstępy znaczników dla ClosureFast z elementem grzejnym o długości 7 cm, 2,5 cm odstępy znaczników dla ClosureFast z elementem grzejnym o długości 3 cm • Marcadores de posição de 6,5 cm para o ClosureFast com um elemento de aquecimento de 7 cm, marcadores de posição de 2,5 cm para o ClosureFast com um elemento de aquecimento de 3 cm • Marcaj de distanțare de 6,5 cm pentru ClosureFast cu element de încălzire de 7 cm, marcaj de distanțare de 2,5 cm pentru ClosureFast cu element de încălzire de 3 cm • Опорный интервал длиной 6,5 см для катетера ClosureFast с нагревательным элементом длиной 7 см; опорный интервал длиной 2,5 см для катетера ClosureFast с нагревательным элементом длиной 3 см • Rozstup značiek na označenie polohy na katétri ClosureFast s ohrevným prvkom veľkosti 7 cm je 6,5 cm, rozstup značiek na označenie polohy na katétri ClosureFast s ohrevným prvkom veľkosti 3 cm je 2,5 cm • 6,5 cm mättmellanrum för ClosureFast med 7 cm uppvärmningsdel, 2,5 cm mättmellanrum för ClosureFast med 3 cm uppvärmningsdel • 7 cm'lik ısıtma elemanı olan ClosureFast için 6,5 cm indeks aralığı, 3 cm'lik ısıtma elemanı olan ClosureFast için 2,5 cm indeks aralığı • مع ClosureFast مع مسافة الموثر الخاصة 6.5 سم • ClosureFast مع مسافة الموثر الخاصة 2.5 سم عنصر تسخين • 7 سم عنصر تسخين • ClosureFast مع مسافة الموثر الخاصة 3 سم عنصر تسخين

CE
0086

IFU No. RM55-793-01 REV D

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
1800 668 670

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

REV 05/2017

RM55-793-01

Таблица 1. Спецификации на системата ClosureFast™

Модел на катетъра		CF7-7-60	CF7-7-100	CF7-3-60
Въвеждащ катетър (минимален размер на ИД)		7 Fr (2,3 мм)	7 Fr (2,3 мм)	7 Fr (2,3 мм)
Дължина за въвеждане		60 см	100 см	60 см
Диаметър на нагряващия елемент		2,3 мм	2,3 мм	2,3 мм
Дължина на нагряващия елемент		7 см	7 см	3 см
Максимална настройка за мощност		40 W	40 W	18 W
Настройка по подразбиране за целевата температура		120 °C	120 °C	120 °C
Версия на софтуера	Модел RFG2	4.0.0 или по-нова	4.0.0 или по-нова	4.4.0 или по-нова
	Модел RFG3	1.11.0 или по-нова	1.11.0 или по-нова	1.11.0 или по-нова

Указания за употреба

Забележка: Използвайте асептична техника.

Подготовка на пациента

1. Промивайте аксесоарите за еднократна употреба със стерилен физиологичен разтвор (0,9% натриев хлорид).
2. Ако се използва локална упойка, постарете локалната упойка на място на достъп до вената. Може да бъде бавно и леко пристипателно.
   Забележка: Венозните спазми могат да попречат на въвеждането за достъп до целевата вена. Избягвайте всякакви фактори, които могат да индуцират венозни спазми, като определени лекарства, студена среда или тревожност.
3. Позиционирайте пациента за достъп до вената. Поставянето на краката на пациента под нивото на съдържащата вената област може да увеличи скоростта, с която кръвта се напълва в участък от анеризма, може да е необходимо да се направи повече от една пункция, за да се осигури достъп до анеризма. Третирането на вената трябва да започне в най-дистално разположения участък на вената, като се работи по посока на сърцето.
4. Подгответе и поставете въвеждащ катетър според инструкциите за употреба на производителя.

Оглед на катетъра и подготовка

1. Огледайте външната кутия за следи от видимо повреждане. Изваденте плика от кутията и го оглеждайте за повреди (като разкъсвания или продупчвания). Ако пликът е отворен или повреден, не използвайте катетъра.
2. Отворете плика и извадете подноса.
3. Огледайте катетъра. **Ако катетърът е повреден, не го използвайте.**
4. Като използвате асептична техника, прекарайте конектора на кабела извън подноса и го свържете с радиочестотния генератор.
   Внимание: Не позволявайте на конектора за кабели да влезе в контакт с кожата и да било течност.
5. Махнете катетъра от подноса и го поставете в стерилното поле.
6. Като използвате стерилен физиологичен разтвор, промийте и напълнете лумена на катетъра, запушете лумена при дръжката и избършете външната повърхност на ствола на катетъра.
   Внимание: Промиването на катетъра, докато нагряващият елемент е активен, ще нагрее течността, което изпива от кран на катетъра. Избягвайте доставянето на течности през катетъра, докато върхът на катетъра е близо до област, която не бя трябвало да е топлинно облъчена.
7. Въведете катетъра във въвеждащия катетър и придвижете върха на катетъра до най-проксималната точка за третиране. Навигирайте катетъра до мястото за третиране, като използвате ултразвуково направляване, палпиране или водач.
8. Ако интимните водач е центриран на лумена, за да подпомагате придвижването на катетъра, вкиите инструкциите за употреба на водача, дадени от производителя. След премахването на водача промийте лумена на катетъра отново със стерилен физиологичен разтвор и запушете лумена в края на катетъра.
   Внимание: Не придвижвайте катетъра или водача срещу съпротивление, в противен случай може да се получи перфорация на вена.

Тумесцентна инфилтрация и поставяне на върха на катетъра

1. Използвайте тумесцентна инфилтрация на разреден локален анестетик или физиологичен разтвор в периваскуларното пространство, за да съдадете периферен слой от течност около стада, който ще служи като изолатор. За да постигнете контакт между ендовенозния елемент на катетъра на вената, се препоръчва приблизителен обем от 10 куб.см на сантиметър вена, която ще бъде третирана. Инфилтрирайте до приблизително 5 см дистално на сафенофеморалното сливане (SFJ) или сафенопоплитеалното сливане (SPJ); инфилтрацията трябва да продължи, докато не се появи ясно видима тумесценция.
2. Проверете разположението на върха на катетъра чрез калпиерите за измерване на ултразвукова машина. Когато тръгтиране вена сафена магна (BCM) или вена сафена парва (BSP), поставете върха на 2 см под съустието.
3. Инфилтрирайте тумесценция течност зад съустието с помощта на ултразвуково насочване.

Третиране

1. Поставете краката на пациента над нивото на сърцето, за да подпомогнете отпускането на вената, разполагането и изпразването на вената (положение на Тренделенбург).
2. Докато поддържате положението на върха на катетъра, частично прибиране въведащия катетър, докато върхът на катетъра не се подравни с гърдата, или отбележете върху кожата нивото на първия видим маркер на стопа. Застопорете въвеждащия катетър към кожата (по избор).
   Внимание: Не третирайте, докато нагряващият елемент е в дъбоката венозна система.
3. Създайте почти безкрайно поле, като управлявате външен натиск по цялата дължина на нагряващия елемент с помощта на тръгтиращата тумесценция. Поддържайте дължина с нагряващ елемент, плюс пристъкване с въхровете на 2 пръста дистално от гъвдеца.
   Внимание: Неусилието притискане на вената по цялата дължина на нагряващия елемент може да доведе до недостатъчно третиране на вената и рецидив на варикозна вена.
4. Активирайте доставянето на радиочестотна енергия, като натиснете бутона RF Power (P4 захранване) върху радиочестотния генератор. Това действие ще доведе до примигване на бутона RF Power (P4 захранване) и звук. Бутонът RF Power ще остане примигващ, докато не бъде деактивиран, наблюдавайте появата на кавити и да е съобщения и реагирайте. Вижтеръководството за оператора на радиочестотния генератор за повече подробности (RFG2).
5. Активирайте доставянето на радиочестотна енергия, като натиснете бутона на дръжката на катетъра. По време на тръгтирането доставянето на енергия може да бъде изключено чрез повторно натискане на дръжката на катетъра. (Само за RFG2: радиочестотната енергия може да бъде активирана с помощта на бутона START RF (НАЧАЛО НА РЧ). Радиочестотната енергия може да бъде изключена с помощта на бутона STOP RF (СТОП РЧ) или бутона RF Power (Р4 захранване).
   Забележка: За катетъра ClosureFast със 7 см нагряващ елемент захранването обикновено започва с приблизително 20 W в рамките на 10 секунди, като мощността е разположена между 20 W и 40 W, в зависимост от съпротивлението на участъка от вената, който се третира, и бин правилно изпразван. За катетъра ClosureFast с 3 см нагряващ елемент захранването обикновено започва с 18 W и след това пада под 10 W в рамките на 10 секунди, в зависимост от съпротивлението в разположения участък от вената, който се третира, и бин правилно изпразван.
   Забележка: Ако зададената температура не бъде достигната в рамките на 5 секунди или ако е било натиснато бутона за радиочестотно радиочестотна енергия или ако нивото на захранване остане високо, може да има потък във вената, който охлажда участъка, който е най-близо до СДС. Когато използвате катетъра ClosureFast с 3 см нагряващ елемент, може да бъде направен втори цикъл на енергия по лекарско усмотрение.
7. Доставянето на радиочестотна енергия може да бъде повторено в даден участък от вената по лекарско усмотрение.
   Внимание: Не доставяйте повече от 3 цикъла на енергия в който и да е участък от вената, тъй като дълбочината на термалната абляция няма да се увеличи значително.
   Внимание: Не продължавайте лечението, ако импедансът на тръгтирания участък от вената.
8. Бързо прибирете катетъра, докато следващият видим маркер на стопа бъде подравнен с ръба на въвеждащия катетър.
   Забележка: Нормално е да има известна физична между стената на вената и катетъра след цикъл на нагряване и това може да се наблюдава при прибиране на катетъра.
9. Тръгтирайте следващия участък на вената според стъпки 3 до 8, като повтаряте последователността по тръгтиране, тръгтиране и инфилтрация, докато бъдат тръгтирани, докато бъдат тръгтирани линии и отчетаните номера от външната страна на стопа на катетъра, когато се съотнасят към дължината на въвеждащия катетър, показват последния пълен участък на вената, който се съотнасят към видими изцяло.
   Забележка: Използвайте тройни знак на стопа, който се намира на 3 см от нагряващия елемент, за да определите минималното разстояние от нагряващия елемент до мястото на пробождане.
   Внимание: Тръгтирането с нагряващия елемент върху на въвеждащия катетър или извън тялото може да доведе до изгаряне на кожата или повреда на катетъра.
10. Извадете катетъра и въвеждащия катетър заедно като използвате техника на тръгтиран генератор. Оглеждайте тръгтираните участъци от вената с ултразвук, за да определите резултата от тръгтирането.
    Внимание: Няма алгоритъм за повторно тръгтиране с катетъра ClosureFast, не придвижвайте катетъра повторно през интензивно тръгтиран участък на вената.
11. Извършете хемостаза на мястото на достъп.
12. Поставете многослойно компресиращо увиване от стъпалото до слабините.

Проследяване грижа

1. Инструктирайте пациента да се разхожда често и да се въздържа от напрягащи дейности или вдигане на тежко за няколко дни.
2. Препоръчайте се постоперативно приятакване за поне 1 седмица.
3. Последващ преглед с ехография 7 часа тръгва да включва оценяване, което да провери, че няма разпространение на тромби в дълбоките вени.

cs

ClosureFast™
Katétr pro nitrožilní radiofrekvenční ablaci (RFA) (s tepelnými prvky o velikosti 3 cm a 7 cm)

Návod k použití

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

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

Katétry ClosureFast

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

Popis zařízení

System ClosureFast™ se skládá ze dvou hlavních komponent: katétru ClosureFast™ a radiofrekvenčního generátoru ClosureRFG. Katétr a integrovaný přípojkový kabel se dodávají sterilní a jedná se o jednorázové prostředky, určené k jednomu použití. Katétr slouží k přívodu tepelné energie do požadovaného ošetřovaného místa prostřednictvím stěny žíly. Generátor ClosureRFG je navržen tak, aby automaticky dodával energii katétru a k přerušení dodávky energie dojde, pokud impedance katétru a s přerušení dodávky energie dojde, pokud impedance katétru a s přerušení dodávky energie dojde, pokud impedance katétru a s

24 x 39.75 inches (609.6 mm x 1009.65 mm)
2017/May/10 4:24 PM

Infiltrazione tumescente e posizione della punta del catetere

1. Praticare un'infiltrazione tumescente di anestetico locale diluito o di soluzione fisiologica nello spazio perivascolare, per creare uno strato circonferenziale di liquido intorno al vaso da trattare. Per ottenere il contatto tra l'elemento riscaldante del catetere e la parete venosa, si consiglia un volume di circa 10 cc per centimetro di vena da trattare. Procedere all'infiltrazione fino a una posizione distale di 5 cm circa rispetto alla giunzione safeno-femorale o safeno-poplitea. L'infiltrazione oltre la giunzione verrà eseguita dopo aver confermato la posizione definitiva della punta.
   Nota: se la vena si trova in prossimità della superficie cutanea, praticare un'infiltrazione tumescente di soluzione fisiologica o di anestetico locale diluito, in modo da creare una distanza sottocutanea >1 cm tra la parete anteriore della vena e la cute.
2. Verificare la posizione della punta del catetere utilizzando i calibri di misurazione dell'ecografo. Per il trattamento della vena grande safena o della vena piccola safena, collocare la punta in posizione inferiore di 2 cm rispetto alla giunzione.
3. Sotto guida ecografica, infiltrare il liquido tumescente oltre la giunzione.

Trattamento

1. Collocare le gambe del paziente in posizione più elevata rispetto al cuore per agevolare il collasso della vena, l'ipoglossione e la fuoriuscita di sangue (posizione di Trendelenburg).
2. Mantenendo invariata la posizione della punta del catetere, ritirare parzialmente l'introduttore fino ad allineare il raccordo dell'introduttore al primo marker visibile del corpo del catetere. In alternativa, tracciare un contrassegno sulla cute al livello del primo marker visibile del corpo del catetere. Facoltativamente, fissare l'introduttore alla cute.
   Attenzione: non eseguire il trattamento con l'elemento riscaldante nel sistema venoso profondo.
3. Creare un campo quasi privo di sangue, applicando una compressione esterna sull'intera lunghezza dell'elemento riscaldante. A questo scopo allineare longitudinalmente il trasduttore ecografico rispetto all'elemento riscaldante e utilizzare due dita per comprimere la vena in posizione distale rispetto al trasduttore.
   Attenzione: la mancata compressione della vena sull'intera lunghezza dell'elemento riscaldante può compromettere l'uniformità dell'effetto trattamento e/o danneggiare il catetere.
4. Attivare l'erogazione dell'energia a radiofrequenza premendo il pulsante "RF Power" ("Potenza RF") posto sul generatore di radiofrequenza. Il pulsante "RF Power" ("Potenza RF") inizierà a lampeggiare. Se il pulsante "RF Power" ("Potenza RF") non si illumina né inizia a lampeggiare, leggere gli eventuali messaggi visualizzati e prendere i provvedimenti del caso. Per ulteriori dettagli, consultare il manuale dell'operatore del generatore RF (RFG2).
5. Avviare l'erogazione dell'energia a radiofrequenza premendo il pulsante presente sull'impugnatura del catetere. Durante il trattamento, è possibile interrompere l'erogazione dell'energia premendo di nuovo lo stesso pulsante sull'impugnatura del catetere. (Solo per il modello RFG2: l'erogazione dell'energia a radiofrequenza può essere avviata premendo il pulsante "START RF" ("AVVIA RF") e interrotta mediante il pulsante "STOP RF" ("ARRESTA RF") o "RF Power" ("Potenza RF").)
   Nota: per il catetere ClosureFast con elemento riscaldante da 7 cm, solitamente la potenza iniziale è di 40 W e diminuisce fino a meno di 20 W entro 10 secondi se la compressione della vena è stata eseguita nel punto corretto e se il segmento venoso da trattare è stato correttamente liberato dal sangue. Per il catetere ClosureFast con elemento riscaldante da 3 cm, solitamente la potenza iniziale è di 18 W e diminuisce fino a meno di 10 W entro 10 secondi se la compressione della vena è stata eseguita nel punto corretto 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'attivazione dell'energia a radiofrequenza, o se il livello di potenza massima erogata, è probabile che il sangue scorra ancora nella vena, raffreddando il segmento da trattare. Interrompere allora l'erogazione dell'energia a 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.
6. Erogazione dell'energia a radiofrequenza può essere ripetuta in un determinato segmento venoso a discrezione del medico.
   Attenzione: non eseguire più di 3 cicli di erogazione di energia in alcun segmento della vena in quanto un numero maggiore di cicli non aumenta significativamente l'efficacia della termoablazione.
   Attenzione: non fare avanzare nuovamente il catetere in un segmento venoso sottoposto a trattamento acuto.
7. Ritirare rapidamente il catetere finché il successivo marker visibile non è allineato al raccordo dell'introduttore.
   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.
8. Trattare il segmento di vena successivo attendendo a quanto indicato nei punti da 3 a 8, ripetendo questa sequenza di compressione, trattamento e ritiro a ogni segmento della vena safena interessato. L'ultimo segmento completo trattato è indicato dalle linee diagonali e dai numeri stampati (se completamente visibili) presenti all'esterno del corpo del catetere e relativi alla lunghezza dell'introduttore.
   Nota: per il ritiro marker sul corpo del catetere, situato a 3 cm dall'elemento riscaldante, per determinare la distanza minima tra l'elemento riscaldante e il sito di puntura.
   Attenzione: se il trattamento viene effettuato con l'elemento riscaldante all'interno dell'introduttore e all'esterno del corpo del catetere, ciò può provocare ustioni cutanee o danni al catetere.
10. Rimuovere il catetere e l'introduttore dalla vena e spegnere il generatore di radiofrequenza. Valutare i segmenti venosi trattati mediante ecografia per determinare i risultati del trattamento.
    Attenzione: non esistono algoritmi per la ripetizione del trattamento con il catetere ClosureFast. Non fare avanzare nuovamente il catetere in un segmento venoso sottoposto a trattamento acuto.
11. Ottenere l'emostasi in corrispondenza del sito di accesso.
12. Applicare una medicazione compressiva multistrato dal piede all'inguine.

Indicazioni postoperatorie

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

ko

ClosureFast™
정맥 내 고주파절제술(RFA) 카테터(3cm 및 7cm 발열체 포함)
사용 지침
열균, 일회용. 0.64mm(0.025인치) 가이드 와이어 및 ClosureRFG™ 발생기와 함께 사용.
참고: ClosureFast™ 시스템을 사용하기 전에 ClosureRFG™ 고주파 발생기 조작자 설명서를 포함해 모든 지침을 철저하게 읽어 주십시오. 지침에 언급된 모든 경고, 주의 사항 및 예방 조치를 준수하십시오. 그렇지 않을 경우 환자의 합병증을 유발할 수 있습니다.
ClosureFast 카테터
ClosureFast™ 카테터의 세 가지 모델은 발열체가 7cm인 ClosureFast™ 카테터(모델 번호: CF7-7-60 및 CF7-7-100)와 발열체가 3cm인 ClosureFast 카테터(모델 번호: CF7-3-60) 장치입니다. 제품 구성의 세부 설명은 표 1 을 참조하십시오.
장치 설명
ClosureFast™ 시스템은 2개의 주요 구성요소, 즉 ClosureFast™ 카테터와 ClosureRFG 고주파 발생기로 이루어져 있습니다. 카테터 및 통합 연결 케이블은 멸균 상태로 공급되며, 일회용 장치입니다. 카테터의 기능은 카테터 발열체의 고주파 가열을 통해 혈관을 치료하는 치치 부위에 열 에너지를 제공하고 순도를 고주파 발생기로 다시 전달하는 것입니다. 고주파 발생기는 사용 도중에 열균에 영향을 미치지 않는 멸균 장벽 상태로 공급됩니다. 카테터는 연결 케이블을 통해 고주파 발생기와 연결됩니다.
치료 전 준비
ClosureFast™ 정맥 내 고주파절제술(RFA) 카테터는 표재성 정맥 역류가 있는 환자에서 혈관의 정맥 내 응고를 위한 것입니다.
금기 사항
ClosureFast 카테터는 대상 정맥 부위에 혈전이 있는 환자에서는 사용이 금지됩니다.
참고: 기록된 혈소 동맥 질환이 있는 환자에서 이 카테터의 사용에 대한 데이터는 존재하지 않습니다. 심각한 말초 동맥 질환이 있는 환자의 치료에서는 전통적인 정맥 결찰 및 발거술과 동일한 주의를 기울여야 합니다.
경고
- 이 장치는 일회용으로, 산화 에틸렌을 사용해 **멸균된 상태로** 공급됩니다. 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재처리 또는 재멸균하면 환자 감염의 위험과 장치 성능 저하의 위험이 증가할 수 있습니다.
- 피부 표면 근처에 위치한 정맥의 지표는 수액 침윤으로 피부를 보호하지 않는 경우 피부 화상을 초래할 수 있습니다.
- 인접한 감각 신경이 열 손상을 입어 신경 손상이 발생할 수 있습니다. 종아리 이하 부위의 치료나 허벅 부위 주위 수액 침윤 없이 치료하는 경우 신경 손상의 위험이 높을 수 있습니다.
- 미국 연방법에서는 의사 지시에 의해서만 이 장치를 판매하도록 제한하고 있습니다.

주의사항
- 카테터를 팽팽한 반경으로 구부리지 마십시오. 사프트를 비틀면 카테터에 손상을 줄 수 있습니다.
- 가이드 와이어의 손상을 방지하기 위해, 카테터를 정맥으로 삽입할 때 가이드 와이어가 카테터 팁에서 돌출되지 않도록 하십시오.
- 동맥류 부위에서는 정맥벽이 더 얇을 수 있습니다. 동맥류 부위가 있는 정맥을 효과적으로 차단하기 위해, 동맥류 부위에 명장 침윤이 추가로 필요할 수 있습니다. 이 정맥 치료는 동맥류 부위의 근위부 및 원위부 부위를 포함해야 합니다.

발생 가능한 합병증
발생 가능한 합병증은 다음과 같으며, 이에 국한되지 않습니다.

• 인접 신경 손상	• 혈종	• 폐색전	• 혈전증
• 감염	• 정맥염	• 피부 화상 또는 변색	• 도관천공

권장 공급품 및 장비
- 경사 테이블
- 이중 조음파 스캐너
- 멸균 조음파 젤
- 멸균 조음파 변환기 커버
- 경피 천근 바늘
- 7Fr 유도관 덮개(7cm 또는 11cm 길이)
- 0.64mm(0.025인치) 가이드 와이어

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

표 1. ClosureFast™ 시스템 사양

카테터 모델		CF7-7-60	CF7-7-100	CF7-3-60
유도관 덮개(최소 ID 크기)		7Fr (2.3mm)	7Fr (2.3mm)	7Fr (2.3mm)
삽입 가능 길이		60cm	100cm	60cm
발열체 직경		2.3mm	2.3mm	2.3mm
발열체 길이		7cm	7cm	3cm
최대 전력 설정		40W	40W	18W
기본 목표 온도 설정		120°C	120°C	120°C
소프트웨어 버전	RFG2 모델	4.0.0 이상	4.0.0 이상	4.4.0 이상
	RFG3 모델	1.11.0 이상	1.11.0 이상	1.11.0 이상

사용 지침
참고: 무균 기법을 이용하십시오.
환자 준비
1. 멸균화 부속품을 멸균 생리 식염수(0.9% 염화나트륨)로 관류하십시오.
2. 국소 마취제를 사용하는 경우, 정맥 접근 부위에 국소 마취제를 투여하십시오. 가벼운 진정제를 투여할 수도 있습니다.
3. 정맥 접근을 위해 환자의 체위를 조정합니다. 환자의 다리를 심장 높이 아래로 낮추면 정맥 직경이 증가해 정맥 접근이 용이해질 수 있습니다.
4. 접근 바늘이나 작은 절개 부위를 이용해 경피 스틱을 통해 치료할 정맥으로 접근합니다.
5. 체조정재 사용 지침에 따라 유도관 덮개를 준비하고 배치합니다.

카테터 점검 및 준비
1. 외부 상자에 기사적인 손상의 징후가 있는지 점검합니다. 상자에서 파우치를 꺼내고 파우치가 (찢어지거나 구멍 등의) 손상되었는지 점검합니다. 파우치가 개봉되어 있거나 손상된 경우, 카테터를 사용하지 마십시오.
2. 파우치를 개봉하고 트레이를 꺼냅니다.
3. 카테터가 손상되었는지 점검합니다. **카테터가 손상된 경우 사용하지 마십시오.**
4. 무균 기법을 이용하여, 트레이에서 케이블 커넥터를 꺼내 케이블을 고주파 발생기에 연결합니다.
   주의: 케이블 커넥터가 액체의 접촉하지 않도록 하십시오.
5. 카테터를 트레이에서 꺼내 멸균 연역에 배치합니다.
6. 멸균 생리 식염수를 이용해 카테터 내강을 관류하여 채우고 손잡이에서 내강의 캡을 닫은 후 카테터 샤프트의 외부 표면을 닦습니다.
   주의: 발열체가 작동 중일 때 카테터를 통과해 관류하면 카테터 말단에서 나오는 액체가 가열됩니다. 카테터 팁이 멸균 용고되어서는 안되는 부위 근처에 있을 때는 카테터를 통한 액체 전달을 피하십시오.
7. 카테터를 유도관 덮개 안으로 삽입하고 카테터 팁을 가장 근위부의 지표 지점으로 전개합니다. 초음파 안내, 즉지, 또는 가이드 와이어를 이용해 카테터를 치료 부위로 이동시킵니다.
8. 카테터 전개를 돕기 위해 중앙 내강 가이드 와이어를 사용하는 경우, 제조업체의 가이드 와이어 사용 설명서에 참조하십시오. 가이드 와이어를 제거하기 전에 카테터 내강을 멸균 생리 식염수로 다시 관류하고 카테터 말단에서 내강의 캡을 닫습니다.
   주의: 카테터나 가이드 와이어를 저항에 맞서 전개하지 마십시오. 정맥 천공 또는 부위 손상을 방지하기 위해 중앙 내강 가이드 와이어를 제거하기 전에 카테터 내강을 닫고 카테터 샤프트를 다시 관류하십시오.

혈관 접근 및 카테터 삽입
1. 최선한 국소 마취제나 식염수를 혈관주위 공간으로 주입 침윤시켜 치료할 혈관 주위를 둘러싸는 수액 경을 만듭니다. 카테터 말경을 제거하기 위해 정맥이 접촉하도록 하기 위해, 약 10cc/cm의 치료 정맥 용적이 권장됩니다. 복재대퇴정맥 접합부(SFJ) 또는 복재슬와정맥 접합부(SPJ)에서 약 5cm 원위부까지 침윤합니다. 이 접합부 이상의 침윤은 필요하지 않습니다. 최종 팁 배치가 확인된 후에 시행합니다.
   참고: 정맥이 피부 표면 근처에 위치한 경우, 식염수 또는 최선한 국소 마취제의 정맥 침윤을 이용해 전정맥벽과 피부 사이의 피하 거리를 >1cm가 되게 하십시오.
2. 초음파기기에 주파 열리를 이용해 카테터 팁 위치를 확인합니다. 대복재정맥(GSV)이나 소복재정맥(SSV)을 시술하는 경우, 정맥 접합부 아래 2cm에 배치합니다.
3. 초음파 안내를 이용해 평형용액을 접합부 너머로 침윤시킵니다.

치료
1. 정맥이 허탈, 부적 및 사혈을 돕이하기 하기 위해 다리를 심장 높이보다 위에 올립니다. 트렌델렌버그 체위).
2. 카테터 팁의 위치를 유지하면서, 달개 하면서 첫 번째 가시적 사프트 마커와 정렬되기 전 부분 (가시적 마커는 정맥 높이로 표시를 그릴 때까지 유도관 덮개를 부분적으로 빼냅니다. 덮개를 피부에 고정시킵니다(선택).
   주의: 심부정맥에서는 발열체를 이용해 치료하지 마십시오.
3. 초음파 기를 발열체 전체에 걸쳐 균일한 압력을 가해 피부 표면에 가깝게 정맥 직경을 감소시킵니다. 이를 위해 초음파 기의 중심을 발열체 위에 맞추고 손가락 두 개로 정맥을 압박합니다.
   주의: 발열체 길이 전체에 걸쳐 정맥을 압박하지 못하면 효과가 일관되지 않거나 카테터 손상을 초래할 수 있습니다.
4. 카테터 손잡이에 있는 버튼을 눌러 고주파 에너지 전달을 개시합니다. 치료를 하는 동안 카테터 손잡이의 버튼을 다시 눌러 에너지 전달을 중단할 수 있습니다. (RFG2만 해당: "START RF(RF 시작)" 버튼을 이용해 고주파 에너지를 개시할 수 있습니다. "STOP RF(RF 중단)" 버튼이나 "RF Power(RF 전력)" 버튼을 이용해 고주파 에너지를 끌 수 있습니다.)
   참고: 7cm 발열체가 있는 ClosureFast의 경우, 전력은 보통 40W에서 시작해 정확한 위치에 압박이 가해지고 치료 중인 정맥 부위가 적절하게 사혈되면 전력은 10초 이내에 20W 미만으로 떨어집니다. 3cm 발열체가 있는 ClosureFast의 경우, 전력은 보통 18W에서 시작해 정확한 위치에 압박이 가해지고 치료 중인 정맥 부위가 적절하게 사혈되면 10초 이내에 10W 미만으로 떨어집니다.
   참고: 고주파 에너지 전달 개시 후 5초 이내에 정해진 온도에 도달하지 않거나 전력 수준이 계속 높은 경우, 정맥에 치료 부위를 충분히 압박하지 않아 혈액이 있을 수 있습니다. 고주파 에너지 전달을 중단하고 사혈을 보장하기 위해 압박을 다시 적용하십시오. 치료 부위의 사혈을 확인한 후에 치료를 다시 개시하십시오.
   참고: 온도 측정값이 지속적으로 정해진 온도 미만이라면 불완전한 치료를 초래할 수 있습니다. 이런 일이 발생한 치료를 중단하고 혈관의 카테터 발열체 부적 여부와 치료하는 혈관 부위 내 혈류의 존재를 다시 확인하십시오. 필요한 경우 보다 많은 주사 양을 이용해 치료를 재시도하십시오.
   주의: 정맥이 많은 온도 내분에 치료를 중단한 경우, 카테터를 제거하고 발열체 주위의 정맥에 압박이 없는지 점검하십시오. 카테터가 손상된 경우 제거하는 동안 혈관 내 혈류가 있을 수 있습니다.
5. 치료 시간 간격이 지나면, 고주파 에너지 자동으로 중단됩니다. 7cm 발열체가 있는 ClosureFast 카테터를 사용하는 경우, 5회에 가장 가까운 부위 하나에 두 번째 에너지 주기를 적용할 수 있습니다. 3cm 발열체가 있는 ClosureFast 카테터를 사용하는 경우, 의사의 재량에 따라 두 번째 에너지 주기를 적용할 수 있습니다.
7. 의사의 재량에 따라 고주파 에너지 전달을 특정 정맥 부위에 반복할 수 있습니다.
   주의: 열절제 과정이 끝난 후에 카테터를 재진개하지 마십시오.
   주의: 급성으로 치료한 정맥 부위를 통해 카테터를 재진개하지 마십시오.
   참고: 정맥 내 고주파절제술(RFA) 카테터는 표재성 정맥 역류가 있는 환자에서 혈관의 정맥 내 응고를 위한 것입니다.
8. 카테터를 제거하고 적절한 압박 부위를 통과해 관류한 카테터 말단에서 나오는 액체가 가열됩니다. 카테터 팁이 멸균 응고되어서는 안되는 부위 근처에 있을 때는 카테터를 통한 액체 전달을 피하십시오.
9. 모든 부위를 치료할 때까지 3단계~8단계에 따라 각각 치료할 때마다 다음 정맥 부위를 치료합니다. 대각선 및 유도관 덮개 길이와 관련한 샤프트 외부에 인쇄된 숫자가 정맥 높이에 눈높이 맞추어 보이면 마지막 완전한 치료 부위를 나타냅니다.
   참고: 발열체 커넥터 액체의 접촉하지 않도록 하십시오.
   참고: 3cm 발열체 위치에 있는 3개로 된 샤프트 표시를 이용해 발열체에서 적절한 부위까지 최소 거리를 확인하십시오.
   주의: 일정 시간 후에 치료 부위를 이용해 치료하면 피부 화상이나 카테터 손상을 초래할 수 있습니다.
10. 카테터와 유도관 덮개를 정맥에서 제거하고 고주파 발생기의 전원을 끕니다. 초음파로 치료한 정맥 부위를 평가해 치료 결과를 확인합니다.
    주의: ClosureFast 카테터에는 재치료 알고리즘이 없습니다. 급성으로 치료한 정맥 부위를 통해 카테터를 재진개하지 마십시오.
11. 접근 부위를 지혈합니다.
12. 발에서 사타구니까지 압박 붕대를 여러 겹 감습니다.

사후 관리
1. 환자에게 자주 걷고 며칠 동안 힘든 활동이나 무거운 물건을 들어올리기는 일을 삼가도록 지시합니다.
2. 적어도 1주 이상 시술 후 압박 붕대 착용이 권장됩니다.
3. 72시간 이내의 후속관리 검사에는 혈전이 심부정맥으로 확장되지 않았음을 확인하는 평가가 포함되어야 합니다.

nl

ClosureFast™
Endoveneuze radiofrequentieablatiekatheter (RFA-katheter) (met verwarmingselementen van 3 cm en 7 cm)
Gebruiksaanwijzing
Steriel, uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Voor gebruik in combinatie met een voedraad van 0,64 mm (0,025 inch) en ClosureRFG™-generator.
Opmerking: Lees alle instructies voorafgaand aan gebruik van het ClosureFast™-systeem aandachtig door, met inbegrip van de gebruikershandleiding bij de ClosureRFG™-radiofrequentiegenerator. Neem alle in deze handleiding vermelde waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Als u dit niet doet, kunnen er complicaties optreden.
ClosureFast-katheters
Er zijn drie modellen ClosureFast™-katheters: de ClosureFast™-katheters met een verwarmingselement van 7 cm (modelnummer: CF7-7-60 en CF7-7-100) en de ClosureFast-katheter met een verwarmingselement van 3 cm (modelnummer: CF7-3-60). Zie Tabel 1 voor details van de productconfiguratie.
Productbeschrijving
Het ClosureFast™-systeem bestaat uit twee hoofdonderdelen: een ClosureFast™-katheter en een ClosureRFG-radiofrequentiegenerator. De katheter en geïntegreerde verbindingskabel worden steriel geleverd en zijn wegwerpproducten bestemd voor eenmalig gebruik. De functie van de katheter is het afgeven van thermische energie aan de gewenste behandellocaties via RF-verwarming van het verwarmingselement en het teruggeven van temperatuur aan de RF-generator. De RF-generator blijft tijdens gebruik buiten het steriele veld en wordt niet steriel geleverd. De katheter wordt met de verbindingskabel op de RF-generator aangesloten.
Gebruikscondities
De endoveneuze ClosureFast™-radiofrequentieablatiekatheter (RFA-katheter) is bestemd voor endovasculaire coagulatie van bloedvaten bij patiënten met reflux in oppervlakkige aderen.
Contra-indicaties
De ClosureFast-katheter is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met een trombus in het gedeelte van het vat dat wordt behandeld.
Opmerking: Er zijn geen gegevens over het gebruik van deze katheter bij patiënten met een gedocumenteerde perifere arteriële aandoening. Bij de behandeling van patiënten met een significante perifere arteriële aandoening dient een zorgvuldig te worden gewerkt als bij het conventioneel ligeren en strippen van aderen.
Waarschuwingen
- Dit product wordt **steriel** (gesteriliseerd met ethyleenoxide) geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking of hersterilisatie kunnen het infectierisico voor de patiënt vergroten en de werking van het product verslechtern.
- Behandeling van een ader bij het huidoppervlak kan tot brandwonden van de huid leiden, als de huid niet door vloeistofinfiltratie wordt beschermd.
  Zenuwletsel kan optreden door thermische beschadiging van naastgelegen sensorische zenuwen. Het risico op zenuwletsel kan toenemen bij behandeling ter hoogte van of lager dan de knie of bij afwezigheid van periveneuze vloeistofinfiltratie.
- Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op voorschrift van een arts.

Voorzorgsmaatregelen
- De katheter niet in een kleine cirkel verbuigen. Knikken van de schacht kan de katheter beschadigen.
- Voorkom beschadiging van de voerdraad door te zorgen dat de voerdraad niet uit de kathetertip steekt tijdens het inbrengen van de katheter in de ader.
- De aderwand kan dunner zijn in een aneurysmatisch segment. Om een ader met een aneurysmatisch segment effectief te occluderen, kan verwijdende, tumescente infiltratie boven het aneurysmatische segment nodig zijn. De behandeling van de ader dient hierbij tot de segmenten proximaal en distaal van het aneurysmatische segment te worden uitgebreid.

Mogelijke complicaties
Mogelijke complicaties en gerelateerde bijwerkingen zijn onder meer:

• Zenuwletsel van aangrenzende zenuwen	• Hematoom	• Longembolie	• Trombose
• Infectie	• Flebitis	• Brandwonden of verkleuring van de huid	• Vaatperforatie

Aanbevolen benodigdheden en apparatuur
- Kanteltafel
- Duplexscanner
- Steriele echogel
- Steriele hoes voor echotransducer
- Percutane toegangsnaald
- Introducer sheath van 7 Fr (lengte 7 cm of 11 cm)
- Voerdraad van 0,64 mm (0,025 inch)

Opstelling van de generator
Opmerking: Raadpleeg de gebruikershandleiding bij de ClosureRFG™-generator.
1. Sluit de generator aan op een stopcontact.
2. Schakel de stroom in door middel van de schakelaar.
3. Bevestig de softwareversie op het scherm. Raadpleeg Tabel 1 voor software-compatibiliteit.
4. De standaardinstelling voor doeltemperatuur voor de ClosureFast-katheter is 120 °C.
   Opmerking: Bij het gebruik van het RFG2-model heeft de gebruiker de keuze uit een bereik van 95 °C tot 120 °C. Er worden geen standaardinstellingen weergegeven totdat er een katheter op de RF-generator wordt aangesloten. De arts kan de behandelingsinstellingen naar keuze wijzigen (alleen RFG2). Raadpleeg de gebruikershandleiding bij de RF-generator voor instructies voor het wijzigen van de instellingen.

Tabel 1. Systeemspecificaties ClosureFast™

Kathetermodel		CF7-7-60	CF7-7-100	CF7-3-60
Binnendiameter (minimale binnendiameter)		7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Inbrengbare lengte		60 cm	100 cm	60 cm
Diameter verwarmingselement		2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm
Lengte verwarmingselement		7 cm	7 cm	3 cm
Instelling maximumvermogen		40 W	40 W	18 W
Standaardinstelling doeltemperatuur		120 °C	120 °C	120 °C
Softwareversie	RFG2-model	4.0.0 of hoger	4.0.0 of hoger	4.4.0 of hoger
	RFG3-model	1.11.0 of hoger	1.11.0 of hoger	1.11.0 of hoger

Gebruiksaanwijzing
Opmerking: Gebruik een steriele techniek.
Voorbereiding van de patiënt
1. Spoel de wegwerpproducten door met steriele fysiologische zoutoplossing (natriumchloride 0,9%).
2. Als lokale anesthesie wordt toegepast, dien het lokaal anestheticum dan toe op de veneuze toegangsplaats. Er kan eveneens een licht kalmerend middel worden gegeven.
   Opmerking: Venospasme kan de toegang bemoeilijken of onmogelijk maken. Factoren die venospasmen kunnen opwekken, zoals begeleiding, een koude omgeving of angst van de patiënt, dienen te worden vermeden.
3. Leg de patiënt in een geschikte houding voor de procedure. Een Trendelenburg-houding kan het aantal het hart te leggen, neemt de diameter van de [illegible] toe.
4. Prik het te behandelen vat aan via een percutaan staalje met gebruik van een [illegible]naald of via een kleine incisie in de ader.
5. Maak een introducer sheath klaar en plaats [illegible]

Inspectie en voorbereiding van de katheter
1. Inspecteer de buitenste verpakking op tekenen van zichtbare beschadiging. Haal het zakje uit de doos en inspecteer het zakje op beschadiging (bijvoorbeeld scheurtjes, prikgaatjes). Gebruik de katheter niet als het zakje geopend of beschadigd is.
2. Open het zakje en haal de tray eruit.
3. Inspecteer de katheter. **Als de katheter beschadigd is, mag deze niet worden gebruikt.**
4. Haal met behulp van een aseptische techniek de kabelconnector uit de tray en sluit de kabel aan op de RF-generator.
   Let op: Zorg dat de kabelconnector niet in contact komt met vloeistof.
5. Neem de katheter uit de tray en plaats hem in het steriele veld.
6. Spoel 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.
   Let op: Als de katheter met ingeschakeld verwarmingselement wordt doorgespoeld, verwarmt dit de vloeistof die uit het uiteinde van de katheter komt. Vermijd vloeistofoediening via de katheter wanneer de kathetertip zich bij een gebied bevindt dat niet thermisch gecoaguleert moet worden.
7. Breng de katheter in de introducer sheath in en voer de kathetertip op tot in het meest proximale behandelingspunt. Het opvoeren van de katheter naar de behandelplaats kan onder echografie, met palperen of met een voerdraad worden uitgevoerd.
8. Raadpleeg de gebruikersaanwijzing van de fabrikant bij gebruik van een voerdraad met centraal lumen als hulpmiddel bij het opvoeren van de katheter. Spoel na verwijdering van de voerdraad het katheterlumen opnieuw door met steriele fysiologische zoutoplossing en plaats een dop op het lumen aan het uiteinde van de katheter.
   Let op: Voer de katheter of voerdraad niet op bij weerstand, anders kan de ader worden geperforeerd.

Tumescente infiltratie en plaatsing van de kathetertip
1. Breng rondom het te behandelen bloedvat een vloeistoflaag aan door middel van tumescente infiltratie met een verdund lokaal anesthesticum of zoutoplossing in de perivasculaire ruimte. Om contact tussen het verwarmingselement van de katheter en de aderwand te verkrijgen, wordt aanbevolen ongeveer 10 cc per cm te behandelen aderlengte te gebruiken. Infiltreer tot ongeveer 5 cm distaal van de safenofemorale overgang (VSM-crosse) of de safenopopliteale overgang (VSP-crosse); infiltratie voorbij deze overgang vindt plaats na bevestiging van de definitieve positie van de tip.
   Opmerking: Als de ader zich bij het huidoppervlak bevindt, moet tussen de voorste aderwand en de huid een subcutane ruimte van > 1 cm worden gemaakt door middel van tumescente infiltratie met een zoutoplossing of een verdund lokaal anesthesticum.
2. Verifieer de positie van de kathetertip met behulp van de cursorpassers van het echoapparaat. Bij het behandelen van de vena saphena magna of de vena saphena parva moet de tip 2 cm onder de overgang worden geplaatst.
3. Infiltreer tumescente vloeistof voorbij de overgang onder echografie.

Behandeling
1. Plaats de benen van de patiënt hoger dan het hart om veneuscollaps, appositie en exsanguïnatie te vergemakkelijken (Trendelenburg-positie).
2. Zachtjevolg op de positie van de kathetertip handhaaft de introducer sheath gedeeltelijk terug totdat de sheath-hub op één lijn ligt met de eerste zichtbare schachtmarkering die terug te hoogte van de eerste zichtbare schachtmarkering een markering op de huid aan. Zet de sheath vast aan de huid (optioneel).
   Let op: Niet behandelen met het verwarmingselement in het diepveneuze stelsel.
3. Maak een vrijwel bloedeloos veld door, met de echotransducer overlangs naast het verwarmingselement, over de gehele lengte van het verwarmingselement extreme druk en met twee vingertoppen distaal van de transducer te drukken.
   Let op: Als het verwarmingselement niet over de gehele lengte tegen de ader aangedrukt ligt, is de werkzaamheid wellicht niet consistent en kan de katheter mogelijk beschadigd raken.
4. Schakel de afgifte van RF-energie in door de knop 'RF Power' op de RF-generator in te drukken. De knop 'RF Power' begint nu te knipperen. Als de knop 'RF Power' niet oplicht of begint te knipperen, kijk dan of er een melding wordt weergegeven en handel dienovereenkomstig. Raadpleeg de gebruikershandleiding bij de RF-generator voor meer informatie (RFG2).
5. Start de afgifte van RF-energie door op de knop op de katheterhandgreep te drukken. Tijdens de behandeling kan de afgifte van energie worden gestopt door opnieuw op de knop op de katheterhandgreep te drukken. (Alleen RFG2: RF-energie kan worden ingeschakeld door middel van de knop 'START RF': RF-energie kan worden uitgeschakeld door middel van de knop 'STOP RF' of de knop 'RF Power'.)
   Opmerking: Het vermogen bij de ClosureFast-katheter met het verwarmingselement van 7 cm begint normaliter bij 40 W en daalt binnen 10 seconden tot onder 20 W, als het aandrukken op de juiste plaats gebeurt en er een goede exsanguinatie van het behandelde adersegment heeft plaatsgevonden. Het vermogen bij de ClosureFast-katheter met het verwarmingselement van 3 cm begint doorgaans bij 18 W en daalt binnen 10 seconden tot onder 10 W, als het aandrukken op de juiste plaats gebeurt en er een goede exsanguinatie van het behandelde adersegment heeft plaatsgevonden.
   Let op: Niet behandelen als de ingestelde temperatuur niet kan worden bereikt. Als de instelde temperatuur bij de RF-energie is bereikt of als het vermogen hoog blijft, wordt het te behandelen segment wellicht afgekoeld door bloedstroom in de ader. Stop de afgifte van RF-energie en controleer of de exsanguinatiemethoden doeltreffend zijn en de tip goed gepositioneerd is. Breng de correcties aan en herhaal de behandeling van het segment.
6. Tijdens de behandeling de gemeten temperatuur leger blijft dan de ingestelde temperatuur, kan dat onvoldoende behandeling 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. Oefen zo nodig stevigere uitwendige druk uit en behandel het segment opnieuw.
   Let op: Als de behandeling is gestopt vanwege ongelijkmatige temperatuur, verwijdert u de katheter en controleert u het verwarmingselement op beschadiging. Als de katheter beschadigd is, vervangt u deze.
   Let op: Het negeren van waarschuwingen kan de katheter ernstig beschadigen.
7. Nadat het behandelingsgebied is gekoeld, wordt de katheter verwijderd met gecontroleerde snelheid. Dien bij gebruik van een ClosureFast-katheter met het verwarmingselement van 7 cm een tweede energiecyclus toe aan het segment dat het dichtst bij de safenofemorale overgang ligt. Bij gebruik van een ClosureFast-katheter met het verwarmingselement van 3 cm kan naar het oordeel van de arts een tweede energiecyclus worden toegediend.
8. De afgifte van RF-energie aan een bepaald aderegment kan naar het oordeel van de arts worden herhaald.
   **