

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА

СИСТЕМА VENASEAL™

Medtronic
Further, Together

ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Система VenaSeal™ зарегистрирована на территории Российской Федерации как изделие медицинского назначения.

Пожалуйста, обратитесь к инструкции пользователя, чтобы ознакомиться с полным списком показаний, противопоказаний, предупреждений, побочных эффектов и полного описания процедуры.

DC00003904

СИСТЕМА VENASEAL™

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система VenaSeal предназначена для постоянного полного закрытия просвета большой подкожной вены (БПВ) и связанных с ней варикозно-расширенных вен методом внутрисосудистого склеивания при лечении варикозной болезни вен.

DC00003906

СИСТЕМА VENASEAL™

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не предназначено для применения у пациентов со следующими состояниями:

- Наблюдавшиеся ранее реакции гиперчувствительности к клею VenaSeal или цианоакрилату
- Острый поверхностный тромбофлебит
- Мигрирующий тромбофлебит
- Острый сепсис

DC00003906

СИСТЕМА VENASEAL™

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед применением изучите все предупреждения, меры предосторожности и указания на листовке-вкладыше. Несоблюдение этих указаний может привести к серьезному ущербу здоровью или гибели пациента.

- В связи с риском инфицирования ВИЧ и другими патогенами, переносимыми через кровь, медработники должны неукоснительно соблюдать стандартные меры предосторожности при работе с кровью и физиологическими жидкостями любых пациентов. При работе с изделием следует строго соблюдать стерильность.
- Систему VenaSeal SCS может использовать только медработник, знающий анатомию вен, а также диагностику и лечение заболеваний венозной системы.
- Система VenaSeal SCS не предназначена для применения на кровеносных сосудах сердца, головного мозга и легких, а также на пораженных атеросклерозом и другими заболеваниями артериях.
- Не промывайте катетер физиологическим раствором или другой жидкостью, поскольку это сделает невозможным его применение с клеем VenaSeal.
- Все манипуляции с катетером необходимо проводить под контролем УЗИ.
- Перед приведением в действие устройства убедитесь с помощью УЗИ, что конец катетера находится в желаемом месте.
- Введение клея VenaSeal Adhesive выполняется только вручную с использованием входящей в комплект системы введения VenaSeal Delivery System. Не используйте автоматические инъекционные устройства.
- Не перегибайте катетер. Не используйте катетер, если он перегнут.
- Для доступа к периферическим сосудам используйте интродьюсер системы VenaSeal Delivery System. Попытка доступа без интродьюсера может привести к повреждению сосуда или нарушению работы системы VenaSeal SCS.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Система VenaSeal SCS стерильна, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Проверьте упаковку перед использованием. Если упаковка повреждена, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ.
- Система VenaSeal SCS предназначена для применения только у одного пациента. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО, НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.
- Перед применением внимательно осмотрите составные части системы VenaSeal SCS и убедитесь, что они сами и их упаковки не были повреждены при транспортировке. Если есть какие-либо признаки повреждения частей изделия, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ.
- Не используйте после истечения срока годности.

DC00003906

СИСТЕМА VENASEAL™

ЦИАНОАКРИЛАТНЫЙ КЛЕЙ ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ БОЛЬНЫХ ВЕН

- Закрывает просвет вен без тумесцентной анестезии и послеоперационного ношения компрессионного трикотажа ^{1,2*}
- Запатентованный состав клея на цианоакрилатной основе разработан для склеивания стенок вен при лечении варикозной болезни нижних конечностей.



DC00003906

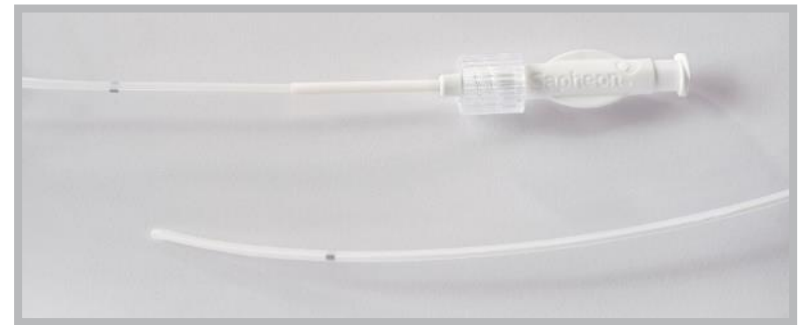
1. Almeida J. Two-year follow-up of first human use of cyanoacrylate adhesive for treatment of saphenous vein incompetence. Phlebology . April 2014. 2. Proebstle, T et al., The european multicenter cohort study on cyanoacrylate embolization of refluxing great saphenous veins. JVS: Venous and Lymphatic Disorders 2014; Принято к публикации.

* Для некоторых пациентов ношение компрессионного трикотажа может иметь преимущества.

СИСТЕМА VENASEAL™

ЭФФЕКТИВНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ ЦИАНОАКРИЛАТНОГО КЛЕЯ ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ ПРОСВЕТА БОЛЬНЫХ ВЕН

- Запатентованный катетер разработан в соответствии с требованием инертности к клею – «не прилипает».
- Запатентованный пистолет-диспенсер сконструирован для доставки точного количества клея в течение 3-х сек.



DC00003906

СИСТЕМА VENASEAL™

КОМПОНЕНТЫ

Специальный клей

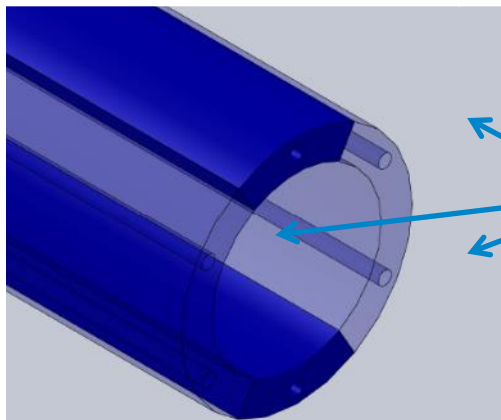
- Специально разработанный клей для закрытия просвета подкожных стволовых вен.
- Склеивание стенок и закрытие просвета вен без тумесцентной анестезии, хирургии или ожогов.

Эхогенный катетер

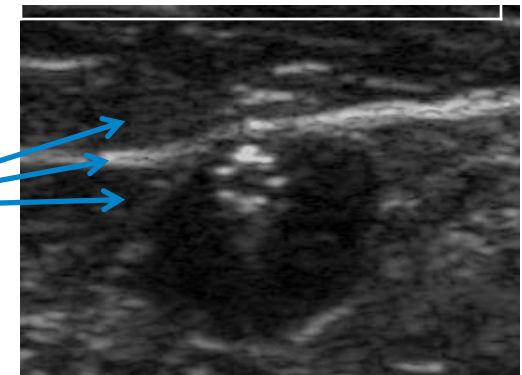
- Создан из материала, инертного к клею
- Хорошо различимый на УЗ проводниковый катетер, обеспечивающий точную доставку клея

Пистолет-диспенсер

- Пистолет-диспенсер обеспечивает точный контроль количества клея VenaSeal™, доставляемого во время процедуры. При нажатии спускового язычка каждые три секунды, доставляется 0.1 мл клея в целевую вену.



Микротрубки
заполнены
воздухом



Изображение в виде звезды

DC00003906

СИСТЕМА VENASEAL™

- Клей 5мл - 1
- Пистолет-диспенсер в сборе - 1
- (Серый) Дилятор 5 Fr - 1
- (Белый) Катетер доставки 5 Fr - 1
- (Синий) Интродьюсер 7 Fr - 1
- Шприцы 3мл - 2
- J-образный проводник 0.035", 180 см - 1
- Наконечники диспенсера 14G - 2



DC00003906

НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ

СИСТЕМА ДАЕТ ВАМ НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ В ЛЕЧЕНИИ ВБНК

- Не требуется тумесцентной анестезии
- Минимизирует дискомфорт пациента
 - Отсутствие множества уколов тумесцентной анестезии минимизирует болезненные ощущения как после процедуры, так и во время вмешательства¹
- После процедуры пациент может быстро вернуться к привычной жизни²
- Не может быть ожогов кожи
- Нет риска термических поражений, что дает больше возможностей при лечении вен ниже колена
- Не требует вложений в капитальное оборудование
- Не требует ношение компрессионного трикотажа после процедуры^{1,2*}

DC00003906

1. Almeda J. et al. First human use of cyanoacrylate adhesive for treatment of saphenous vein incompetence. J Vasc Surg and Lym Dis 2013;1:174-180. 2. Gibson, K. A Randomized, controlled study comparing cyanoacrylate adhesive embolization with radiofrequency ablation for treatment of incompetent great saphenous veins VeClose study. German Society of Phlebology, 2014.

* Для некоторых пациентов ношение компрессионного трикотажа может иметь преимущества.

ВАЖНО: ДЛЯ ДОСТУПА В ВЕНУ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ СТАНДАРТНЫЙ НАБОР ИНТРОДЬЮСЕРА 7FR X 7CM

Интродьюсер не входит в комплект поставки системы VenaSeal™ –
могут использоваться разные варианты



DC00003906

ПРОЦЕДУРА

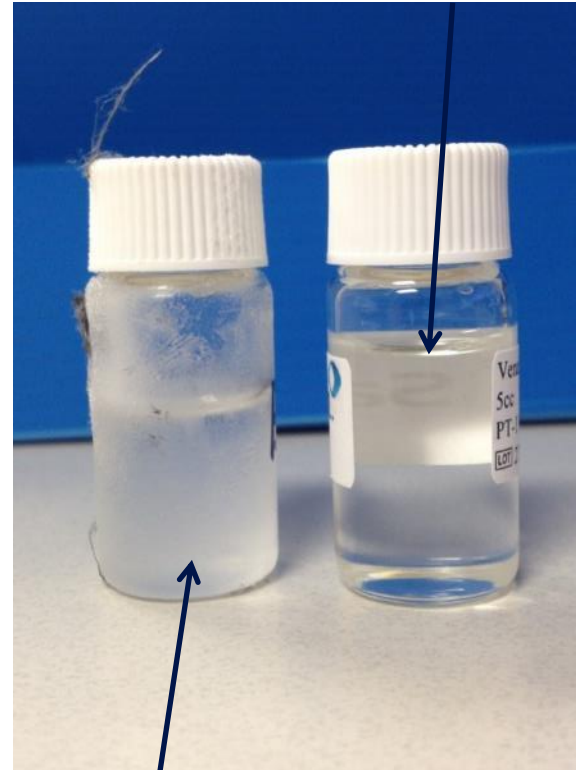
Прежде чем использовать продукцию, внимательно прочтите все инструкции, в том числе «Руководство по эксплуатации», прилагаемое к изделию. Обратите внимание на все предупреждения, предостережения и меры предосторожности, отмеченные в этих инструкциях. Невыполнение может привести к осложнениям для больного.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КЛЕЙ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА ИЛИ КЛЕЙ ПОМУТНЕЛ

Клей разлился в упаковке



Хорошая прозрачность



Помутнение

DC00003906

ПРОЦЕДУРА VENASEAL™

Обработайте конечность по стандартному протоколу для внутрисосудистых вмешательств



DC00003906

ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА

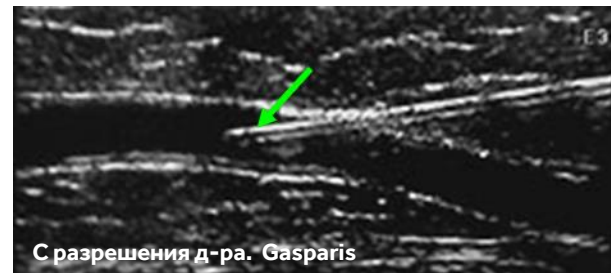
НЕ ПРОМЫВАЙТЕ БЕЛЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ ДОСТАВКИ КЛЕЯ

Промойте только синий интродьюсер и серый дилатор



DC00003906

ДОСТУП В ВЕНУ ПОД УЗ КОНТРОЛЕМ



Введите местно лидокаин в место доступа



Доступ в вену (используя набор интродьюсера)



DC00003906

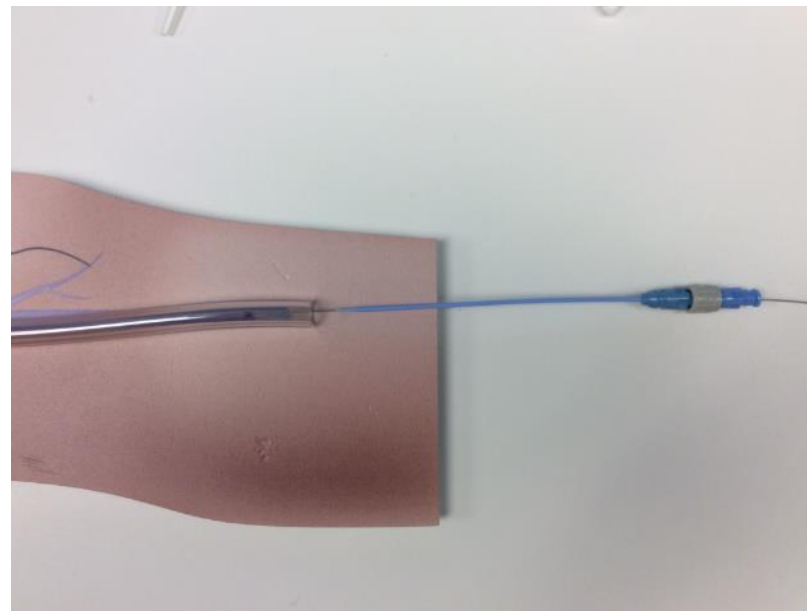
ПРОЦЕДУРА

ЕСЛИ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ КАТЕТЕР ДЛЯ МИКРОДОСТУПА

Проведите 0.018" проводник из набора для микродоступа (или другой проводник)



Удалите иглу и проведите интродьюсер с дилатором из набора для микродоступа по проводнику



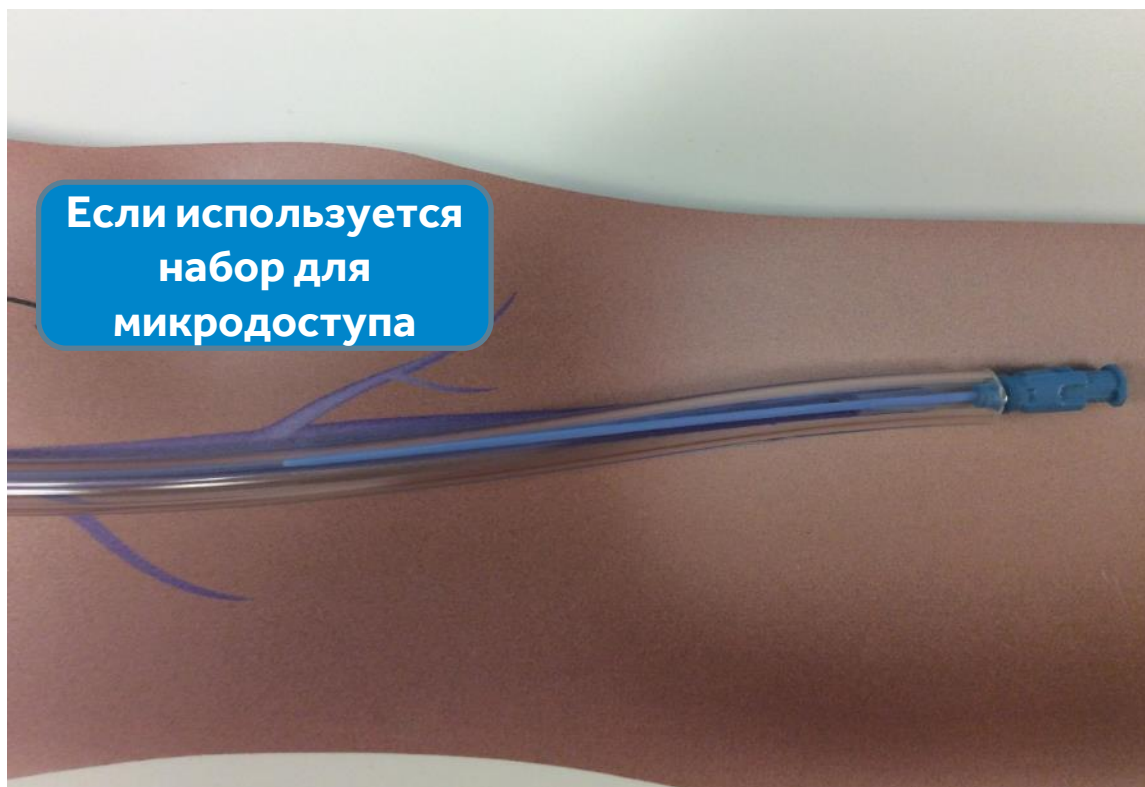
Методы доступа в вену могут различаться в зависимости от локального протокола. Инструкция пользователя предлагает одно из решений.

DC00003906

ПРОЦЕДУРА

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МИКРО ДОСТУПА

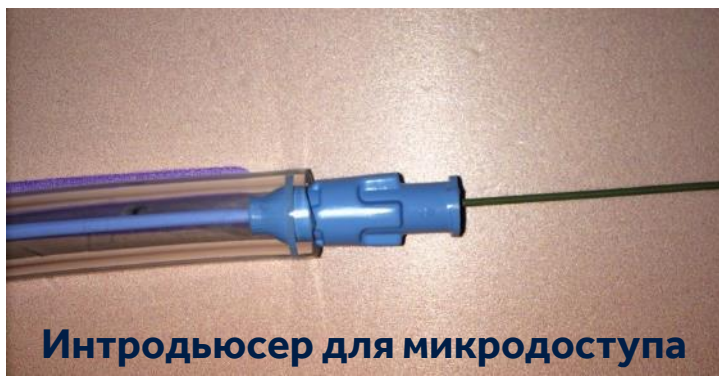
Удалите проводник для микродоступа и дилатор,
оставив интродьюсер для доступа на месте



DC00003906

ВАРИАНТЫ УСТРОЙСТВ, КОТОРЫЕ МОГУТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ДЛЯ ДОСТУПА В ВЕНУ ПО МЕТОДУ СЕЛЬДИНГЕРА

Проведите 0.035" J-образный проводник через интродьюсер доступа

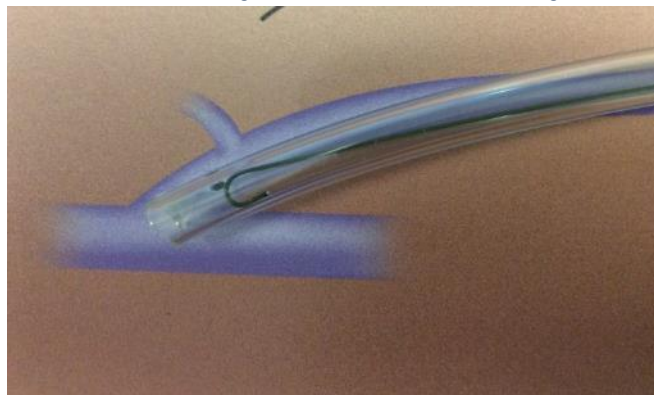


Интродьюсер для микродоступа



Стандартный 7 Fr интродьюсер для доступа

Проведите J-образный проводник до СФС. Под УЗ контролем установите проводник каудальнее сразу за СФС

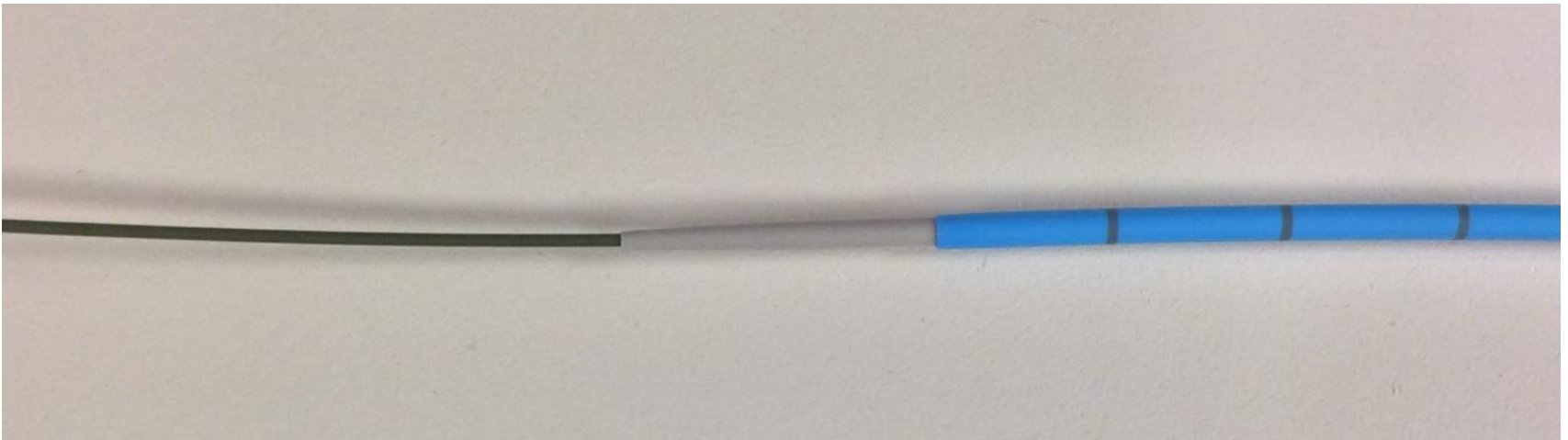


Если используется интродьюсер для микродоступа, после подтверждения на УЗ, удалите этот интродьюсер, оставив проводник на месте

DC00003906

ПО ПРОВОДНИКУ

- Проведите синий интродьюсер с серым дилатором по 0.035 J-образному проводнику до СФС



- Установите синий интродьюсер возле СФС

ПРОЦЕДУРА VENASEAL™

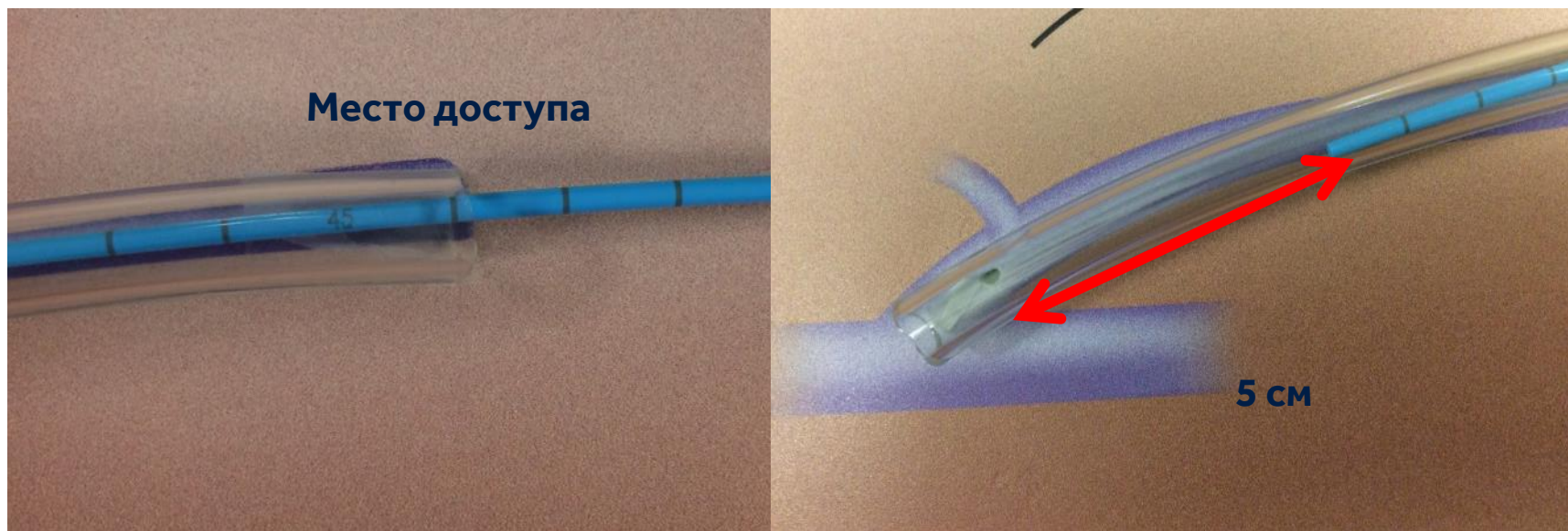
- Удалите J-образный **проводник и дилатор** вместе
- Промойте синий интродьюсер стерильным физраствором, не отсоединяйте промывной шприц



DC00003906

ПРОЦЕДУРА VENASEAL™

Под контролем УЗ и сантиметровой разметки на катетере в месте доступа, подтяните синий катетер на 5 см. **Это позволит установить интродьюсер в 5 см от СФС.**



DC00003906

ТОЧКА ОТСЧЕТА ОТ СФС

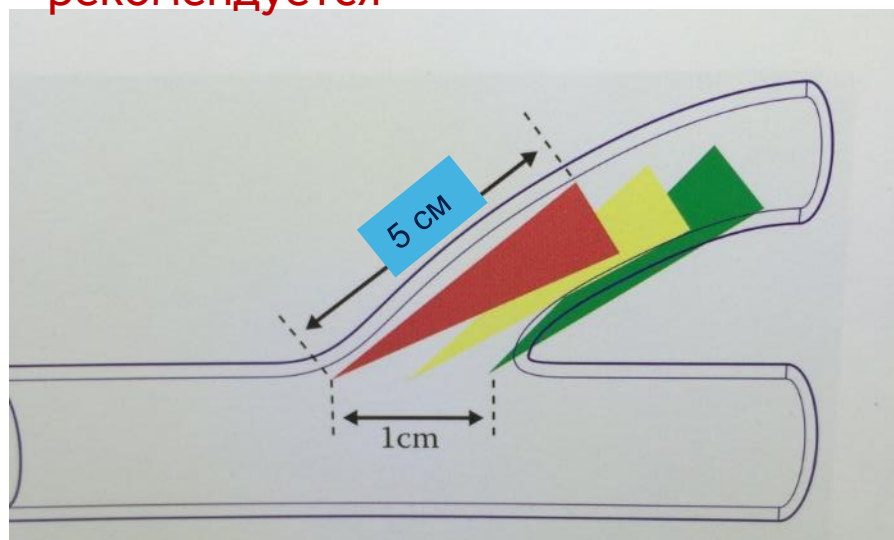
Правильная точка
отсчета от СФС



Зеленый треугольник = безопасно

Желтый треугольник = зона риска

Красный треугольник = не
рекомендуется

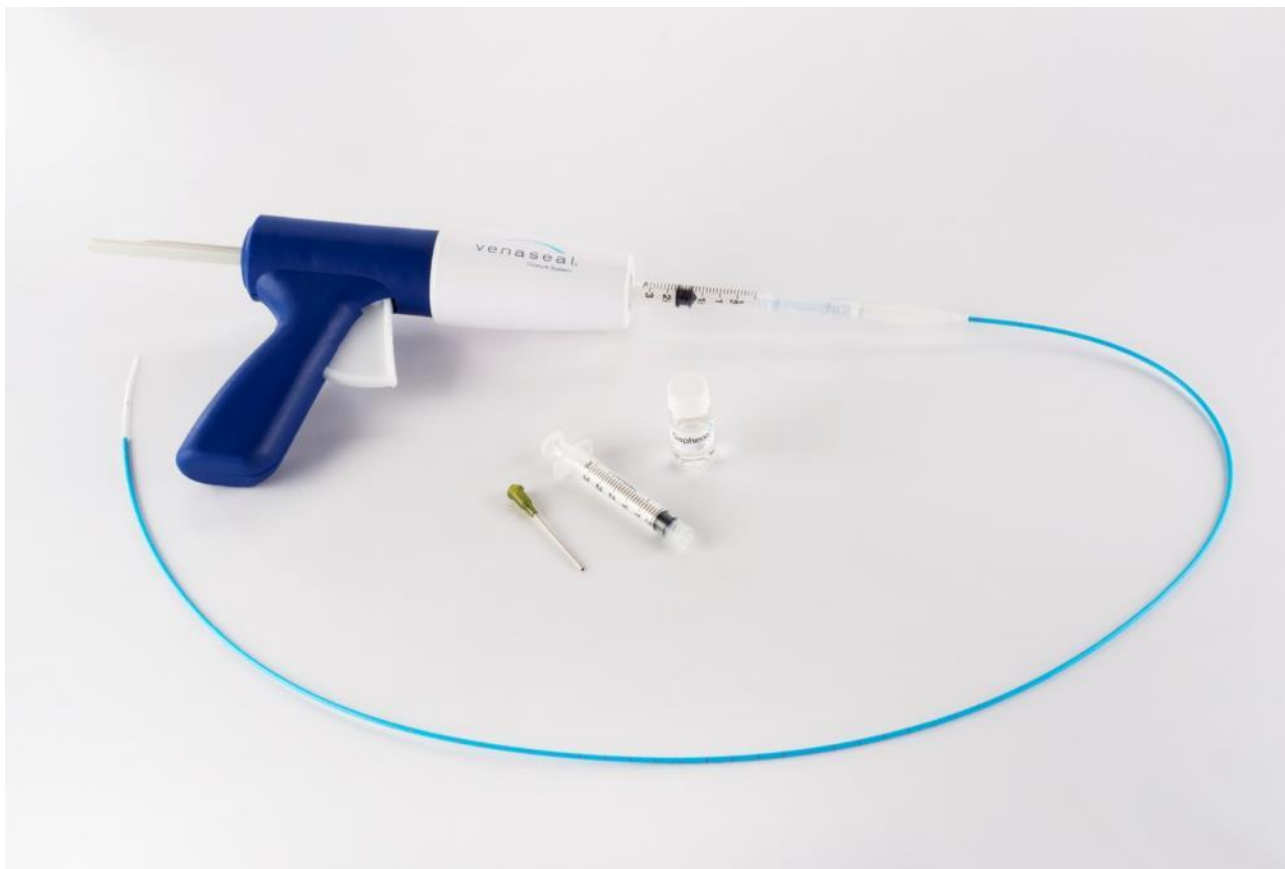


From Zygmunt, Venous Ultrasound, a volume in the Practical Phlebology series. © 2013 CRC Press. С разрешения.

DC00003906

ПРОЦЕДУРА СКЛЕИВАНИЯ VENASEAL™

Подготовка системы VenaSeal™



DC00003906

ПРОЦЕДУРА СКЛЕИВАНИЯ VENASEAL™

Уложите пациента в горизонтальное положение или со слегка поднятыми ногами.

DC00003906

ПРОЦЕДУРА СКЛЕИВАНИЯ VENASEAL™

Заполните шприц 3 мл клеем



Дождитесь, пока воздушный пузырек
дойдет до кончика диспенсера



DC00003906

ПРОЦЕДУРА СКЛЕИВАНИЯ VENASEAL™

Выпустите воздух из шприца и
протрите дочиста



Удалите кончик диспенсера со
шприца



DC00003906

ПРОЦЕДУРА СКЛЕИВАНИЯ VENASEAL™

Присоедините заполненный клеем шприц к белому катетеру доставки



**Никогда не
промывайте
катетер
доставки**

DC00003906

ПРОЦЕДУРА СКЛЕИВАНИЯ VENASEAL™

Подготовьте пистолет-диспенсер:
нажмите верхнюю кнопку и подтяните
шток



Установите шприц в пистолет-
диспенсер и поверните на ¼ оборота
по часовой стрелке



Предупреждение:
Не перегибайте белый катетер доставки.
Обращаться с осторожностью.

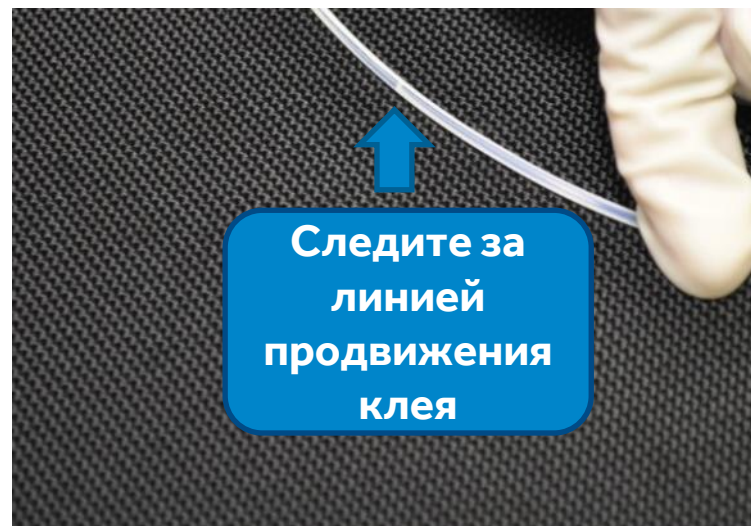
DC00003906

ПРОЦЕДУРА СКЛЕИВАНИЯ VENASEAL™

Нажмите на язычок для
выдавливания клея



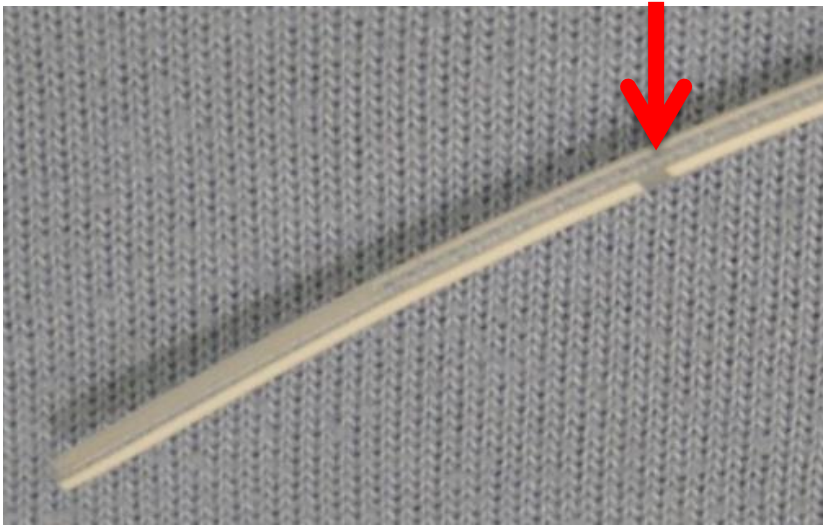
Следите за продвижением клея
по катетеру доставки



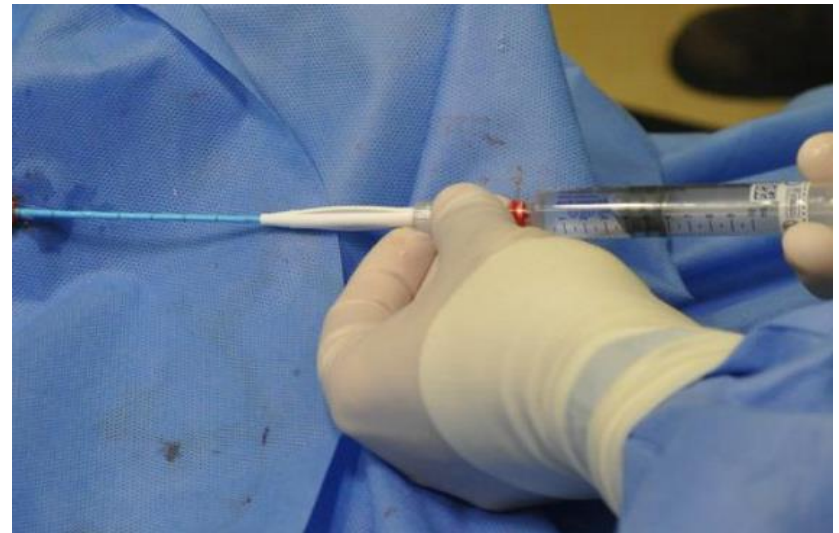
DC00003906

ПРОЦЕДУРА СКЛЕИВАНИЯ VENASEAL™

Выдавливайте клей до дистальной лазерной насечки, расположенной за 3 см до кончика катетера



Отсоедините промывной шприц с физраствором от синего интродьюсера



DC00003906

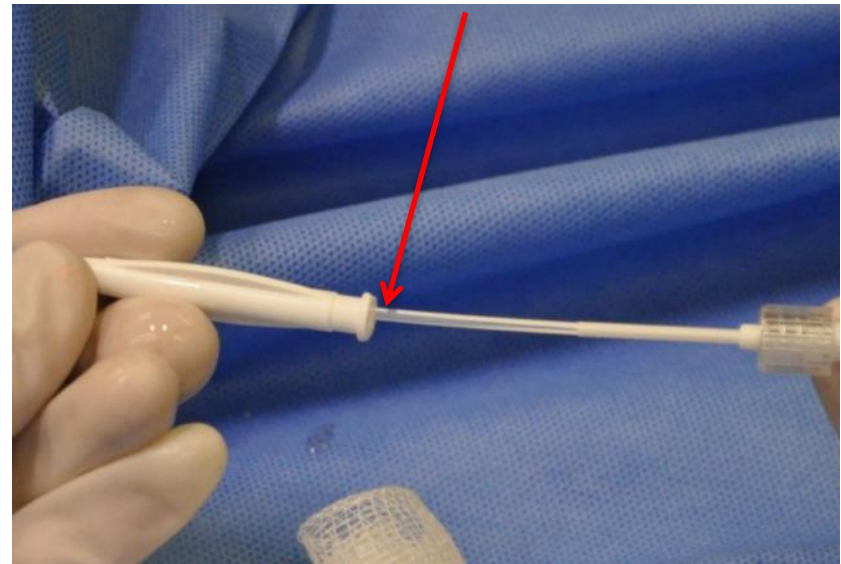
ПРОЦЕДУРА СКЛЕИВАНИЯ VENASEAL™

Введите предзаполненный катетер доставки в синий интродьюсер (с осторожностью, чтобы синий интродьюсер оставался на месте)



Проталкивайте понемногу, чтобы избежать перегибов катетера

Аккуратно продвигайте катетер доставки до проксимальной лазерной насечки



DC00003906

ПРОЦЕДУРА СКЛЕИВАНИЯ VENASEAL™

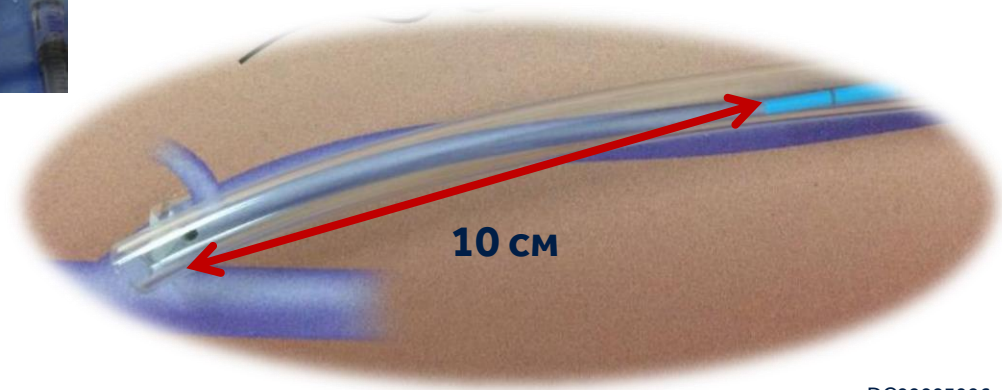
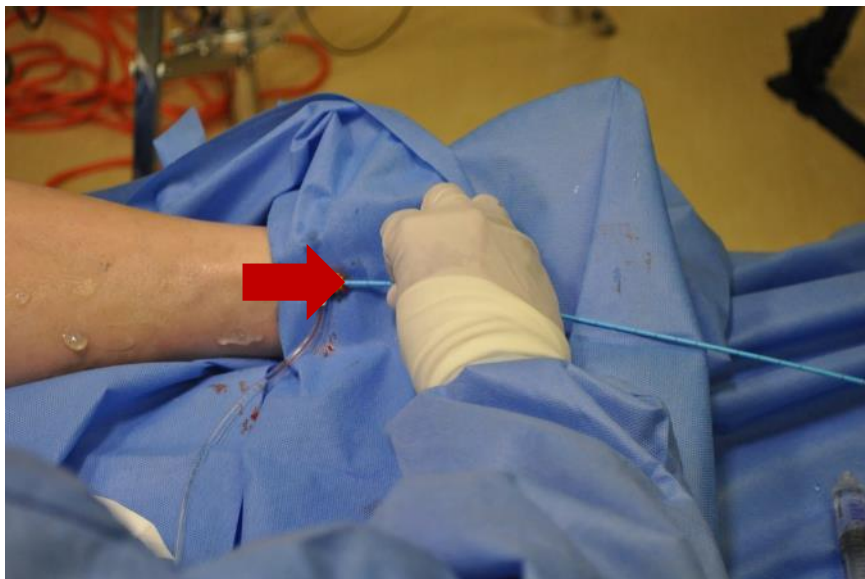
Катетер с клеем вставлен до лазерной насечки



DC00003906

ПРОЦЕДУРА СКЛЕИВАНИЯ VENASEAL™

Вытяните синий интродьюсер
каудально на 5 см



DC00003906

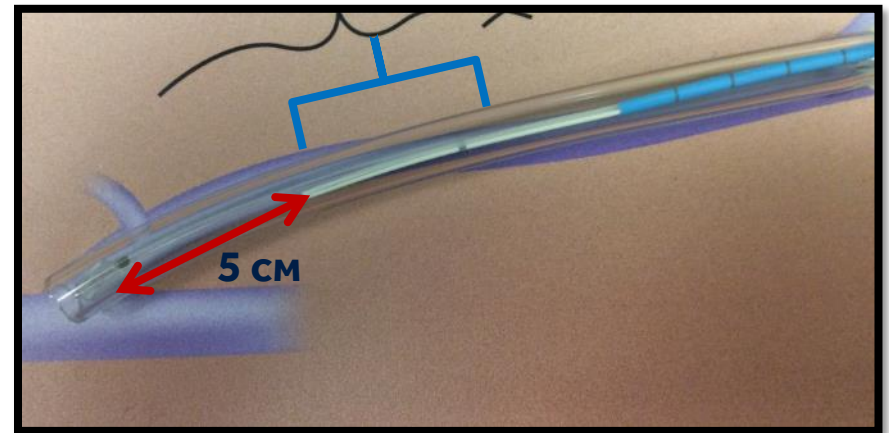
ПРОЦЕДУРА СКЛЕИВАНИЯ VENASEAL™

Продвиньте катетер краниально и используйте поворотный-блокировочный механизм для фиксации катетера относительно интродьюсера



Это откроет кончик катетера и установит в 5 см каудально относительно СФС

Заполненный катетер доставки вне синего интродьюсера виден в проксимальной части БПВ под УЗ



DC00003906

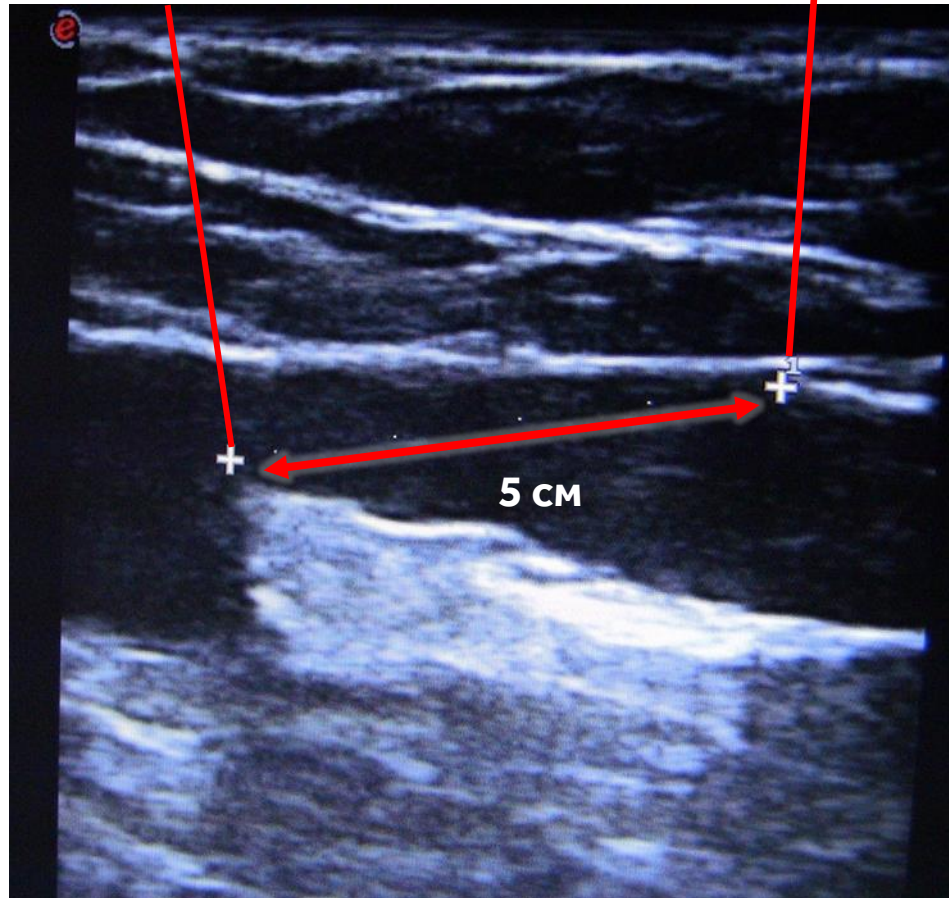
УЛЬТРАЗВУКОВОЙ КОНТРОЛЬ

КОНЧИК КАТЕТЕРА ДОСТАВКИ УСТАНОВЛИВАЕТСЯ В 5 СМ
ОТ СФС

Точка измерения
СФС

Кончик катетера
доставки

**Важный
шаг перед
введением**

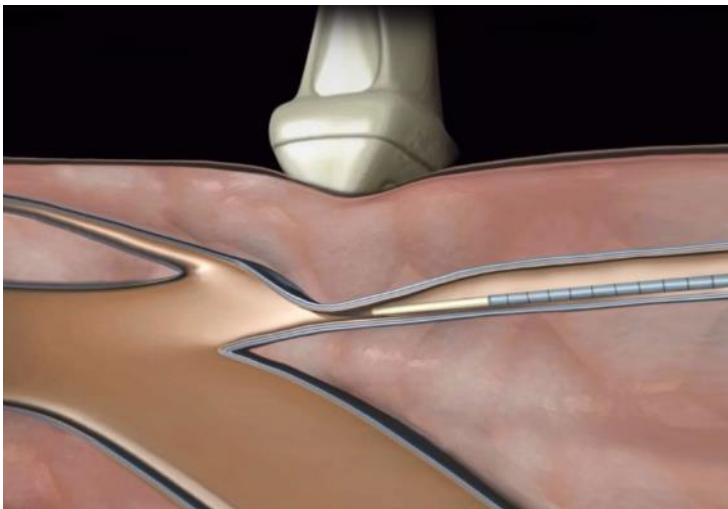


**В этот момент
можно**

**подкорректировать
положение кончика,
чтобы выдержать
расстояние от СФС**

DC00003906

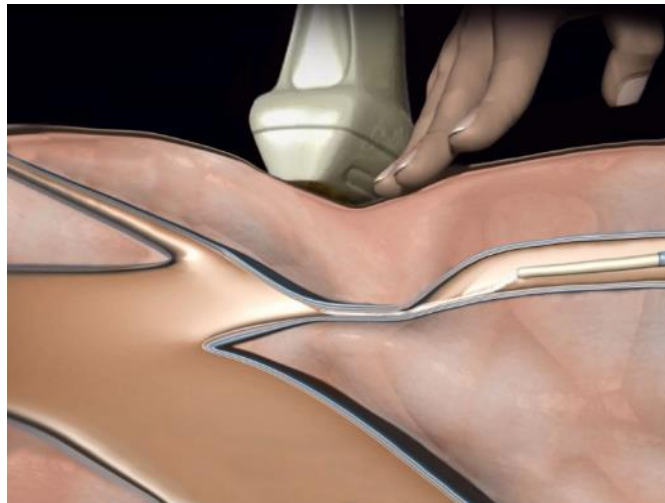
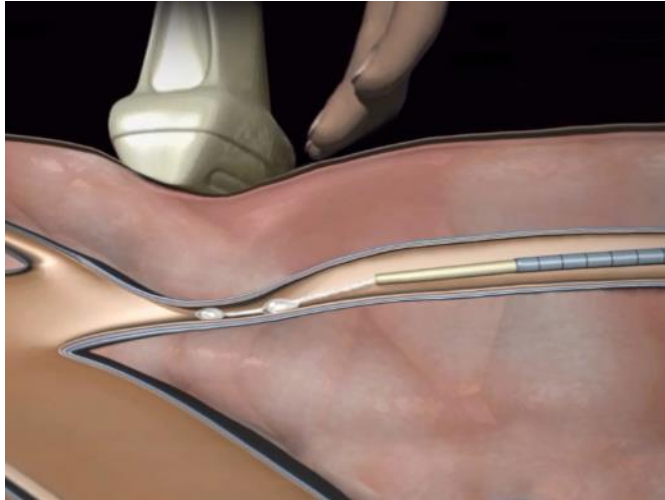
ПРОЦЕДУРА СКЛЕИВАНИЯ VENASEAL™



1. Установите ультразвуковой датчик в поперечном направлении сразу краниально за кончиком катетера (который находится в 5 см от СФС) и прижмите с адекватным усилием, чтобы сжать БПВ в зоне СФС.

DC00003906

ПРОЦЕДУРА СКЛЕИВАНИЯ VENASEAL™



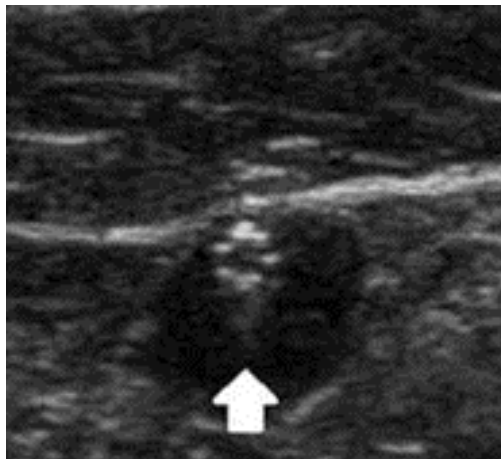
2. Прижимая УЗ датчик:

- Введите 0.10 мл клея, **нажав на язычок пистолета-диспенсера**, и удерживайте язычок в течение **3 сек**
- Тут же вытяните катетер на **1 см**
- Введите еще 0.10 мл клея, **нажав на язычок пистолета-диспенсера**, и удерживайте язычок в течение **3 сек**
- Тут же вытяните катетер на **3 см**

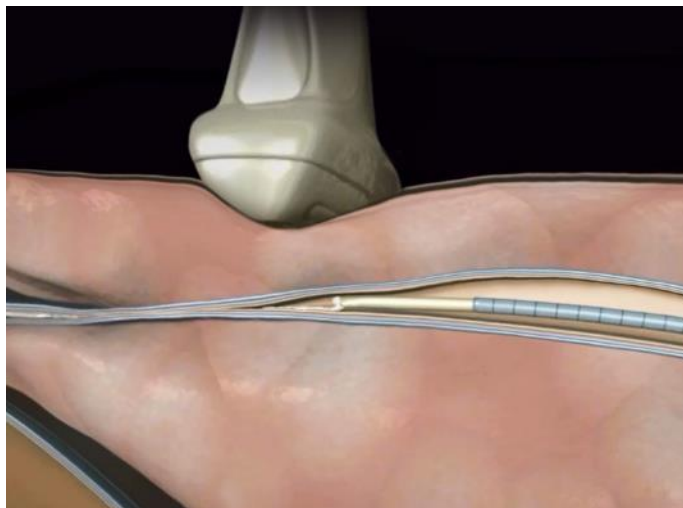
3. Продолжая давление датчиком, слегка надавите свободной рукой сразу каудальнее датчика в течение минимум **3 мин.**

DC00003906

ПРОЦЕДУРА СКЛЕИВАНИЯ VENASEAL™



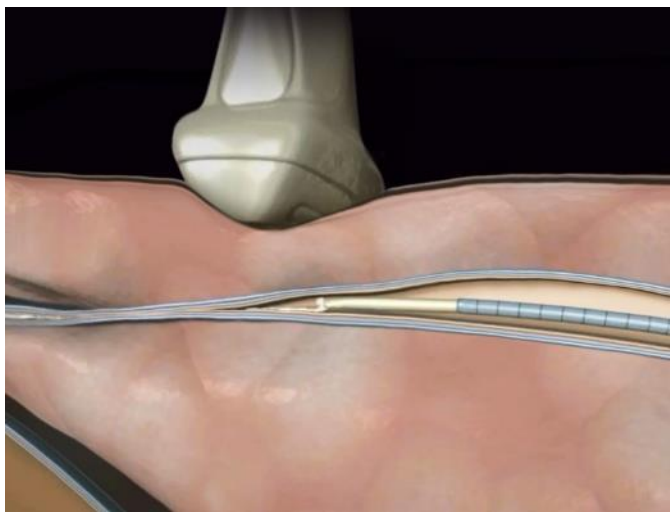
4. После завершения компрессии, переместите катетер под контролем УЗ.



5. Сожмите вену датчиком в поперечном положении сразу краниально от кончика катетера.

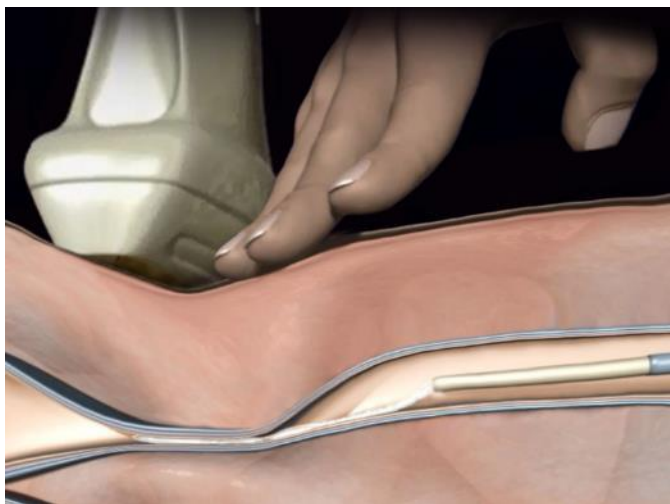
DC00003906

ПРОЦЕДУРА СКЛЕИВАНИЯ VENASEAL™



6. Нажмите на **язычок пистолета-диспенсера и удерживайте 3 сек**, чтобы ввести 0.10 мл клея в вену.

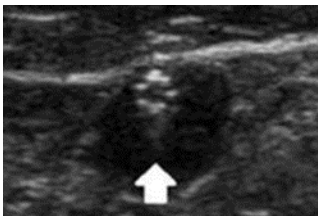
- Вытяните катетер на **3 см**



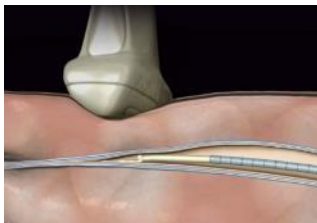
7. Продолжайте давление УЗ датчиком минимум **30 сек**. Одновременно слегка надавите свободной рукой сразу каудальнее датчика.

DC00003906

ПОВТОРЯЙТЕ ПРОЦЕСС НА ВСЕМ ПРОТЯЖЕНИИ ВЕНЫ



Убедитесь в положении
кончика катетера



Установите УЗ датчик в поперечном направлении и
прижмите сразу краниально от катетера



Нажмите на язычок пистолета-диспенсера и
удерживайте 3 сек.



Вытяните на 3 см



Продолжайте давление
датчиком и слегка
надавите свободной
рукой 30 сек.

DC00003906

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ДЕЙСТВИЙ

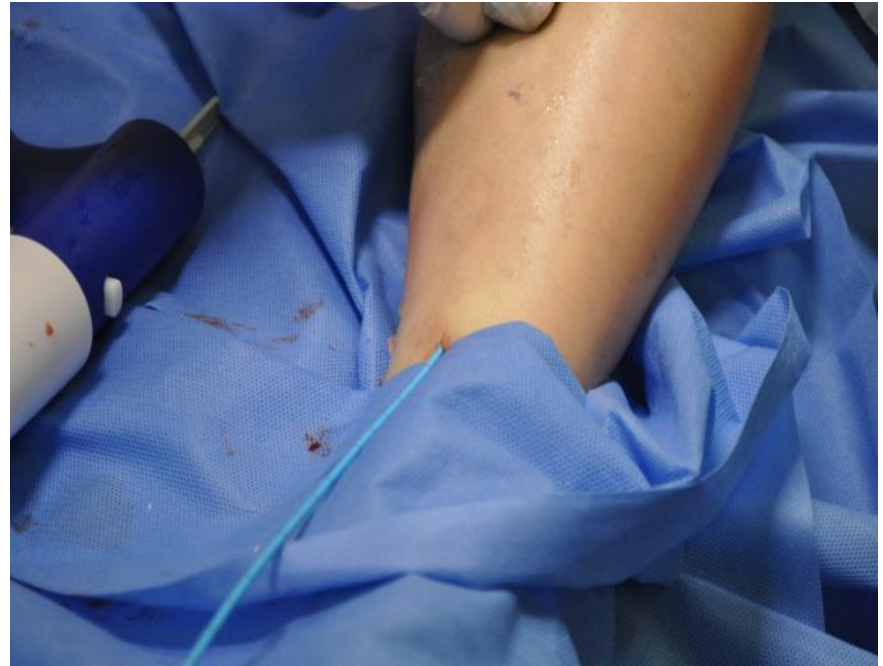
ВИДЕО



DC00003906

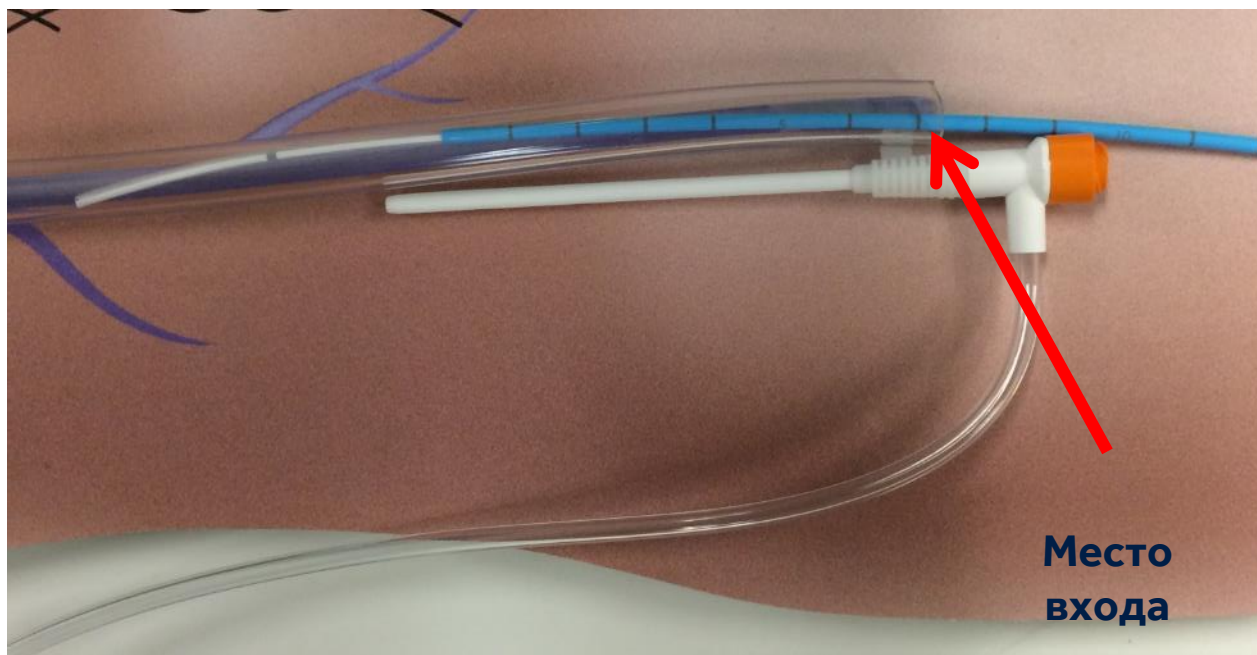
ЕСЛИ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ 7 X 7 FR ИНТРОДЬЮСЕР ДОСТУПА, УДАЛИТЕ ЕГО

8. Удалите интродьюсер доступа, когда заклеено примерно 2/3 целевой вены (в зависимости от длины интродьюсера доступа, используйте маркеры на синем интродьюсере), чтобы предотвратить контакт катетера доставки с интродьюсером доступа.



DC00003906

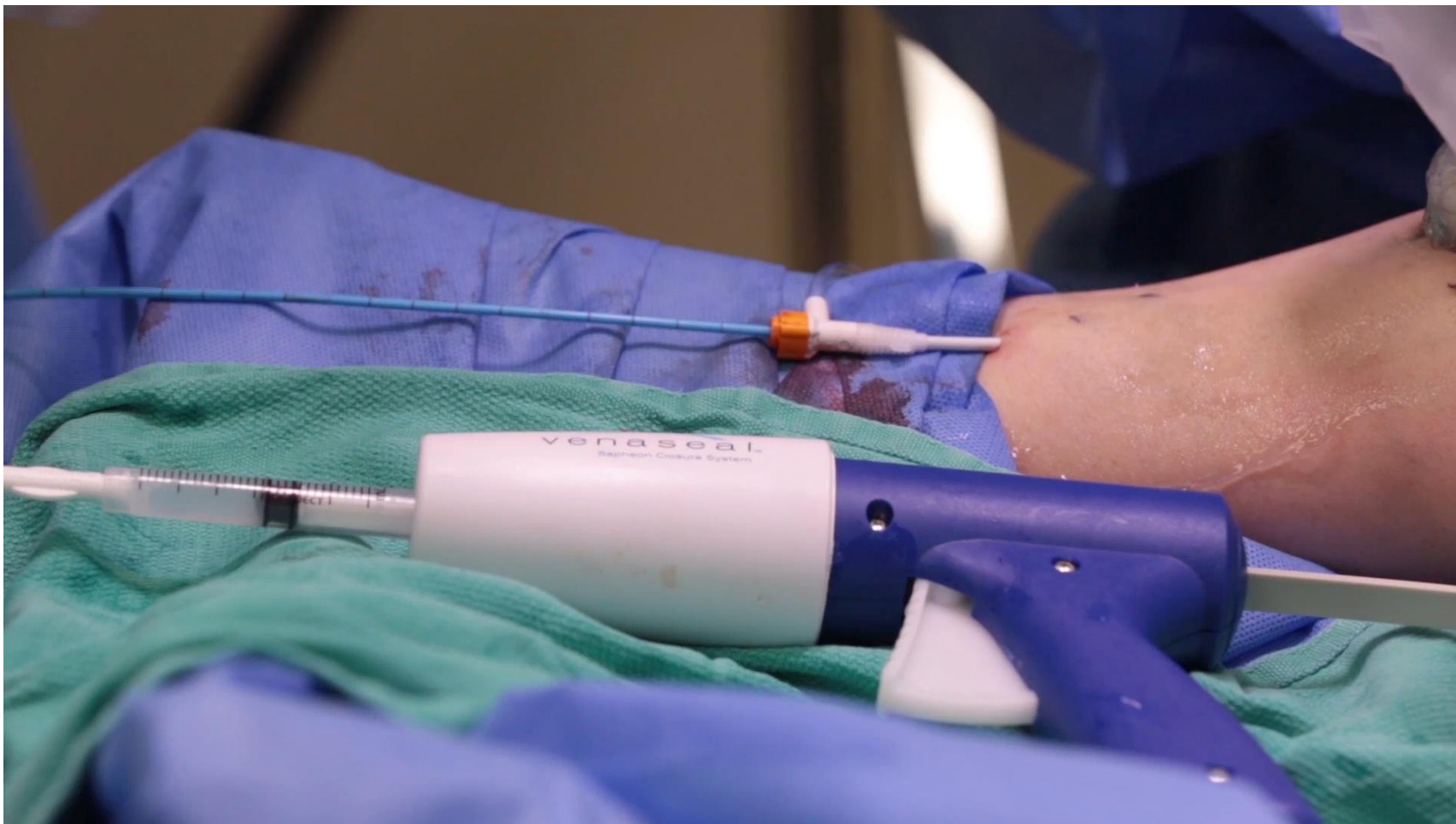
Примерное положение интродьюсера доступа 7 F x 7см относительно кончика катетера доставки. Более длинный интродьюсер доступа нужно вынуть еще раньше.



Возможная модель перекрытия

DC00003906

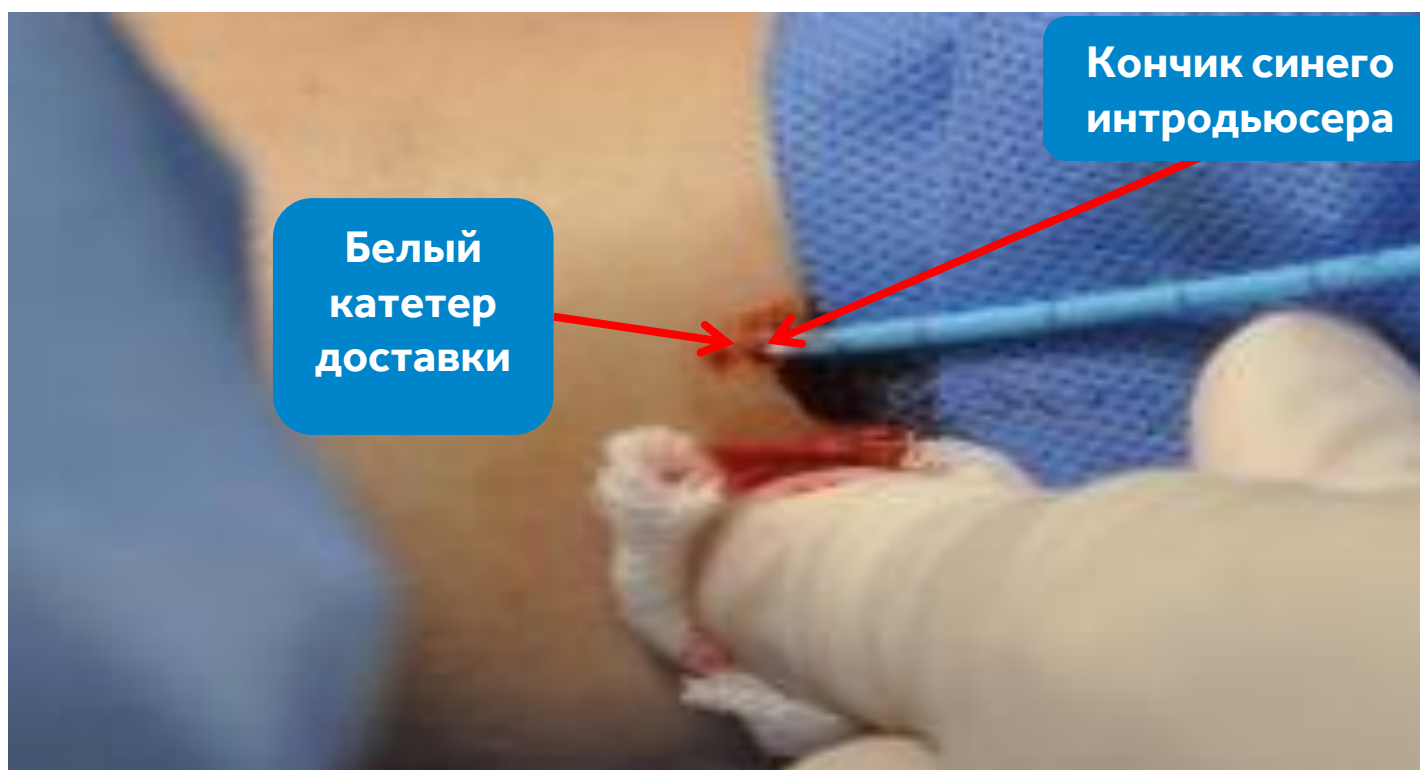
ВЫНЬТЕ ИНТРОДЮСЕР ДОСТУПА ВИДЕО



DC00003906

ЛЕЧЕНИЕ ПОСЛЕДНЕГО СЕГМЕНТА И УДАЛЕНИЕ КАТЕТЕРА

9. Проведите процедуру на протяжении всей целевой вены, пока катетер не окажется в 5 см от места входа (покажется кончик синего интродьюсера, и Вы увидите белый катетер доставки).



DC00003906

ПРОЦЕДУРА СКЛЕИВАНИЯ VENASEAL™



10. Сделайте последнюю инъекцию клея, надавите над кончиком катетера и **сразу вытяните катетер.**

- Прижмите салфетку рукой к месту входа до достижения гемостаза.
- Проверьте, что вся вена заклеена при помощи УЗ.

DC00003906

ОЦЕНОЧНАЯ ТАБЛИЦА ДЛЯ ПОДСЧЕТА ОБЪЕМА ВВОДИМОГО КЛЕЯ

Исследование Feasibility

- Среднее количество клея, вводимого для лечения одной БПВ в исследовании Feasibility составило **1.3мл.**
 - Очень небольшое количество
- Средняя длина сегмента вены, подвергнутого лечению, составила 33.2 см (станд. отклон. 9.3)

Длина участка лечения (см)	Разовый объем (мл)	Количество инъекций	Общий объем клея (мл)
10	0.2	3	0.5
15	0.2	5	0.7
20	0.2	7	0.9
25	0.2	8	1
30	0.2	10	1.2
35	0.2	12	1.4
40	0.2	13	1.5
45	0.2	15	1.7
50	0.2	17	1.9
55	0.2	18	2
60	0.2	20	2.2
65	0.2	22	2.4
70	0.2	23	2.5

DC00003906

СРЕДНЕЕ КОЛИЧЕСТВО КЛЕЯ И ДЛИНА ПРОЛЕЧЕННОГО СЕГМЕНТА В КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ

	Исследование Feasibility ¹	Исследование VeClose ²
Средняя длина пролеченного сегмента	33 см	32.8 см
Средний объем введенного клея	1.3 мл	1.2 мл

Вводится очень небольшое количество клея

DC00003906

1. Almeida, J et al., Two-year follow-up of first human use of cyanoacrylate adhesive for treatment of saphenous vein incompetence. Phlebology / Venous Forum of the Royal Society of Medicine 2014. 2. Gibson, K. A Randomized, controlled study comparing cyanoacrylate adhesive embolization with radiofrequency ablation for treatment of incompetent great saphenous veins VeClose study. German Society of Phlebology, 2014.

Благодарим за участие в образовательной программе.