

1. Lysistech SoFT in VEIN Stella 2.0, Lysistech SoFT in VEIN Stella 1.0

Die SoFT in VEIN Produkte sind für Anwendungen in der Phlebologie zur dauerhaften Verschließung oder Verödung von unter der Haut liegenden Varizen konzipiert und ermöglichen eine präzise Ausrichtung des Laserstrahls im anvisierten Behandlungsbereich.

Die Lysistech SoFT in VEIN Produkte sind für eine endovenöse Laserbehandlung der vena saphena magna und der vena saphena parva bei Patienten mit Veneninsuffizienz entwickelt worden. Zu diesem Zweck weisen sie eine radiale Emission von 360° auf. Vor der Behandlung ist eine Kompatibilitätsprüfung durchzuführen. SoFT in VEIN Stella 2.0 und SoFT in VEIN Stella 1.0 können mit Lasergeräten, die für diese Art von Therapie entwickelt wurden, in vom Hersteller definierten und validierten Wellenlängenbereichen verwendet werden.

1.1 Kompatibilitätsprüfung

Wird das SoFT in VEIN Produkt als Original-Zubehörprodukt von einem Laserhersteller angeboten, ist die Kompatibilitätsprüfung mit dem Lasergerät bereits erfolgt und braucht nicht erneut durchgeführt werden. In allen anderen Fällen sind folgende technische Daten von Glasfasersonde und Lasergerät vor Beginn der Anwendung zu prüfen:

- Das verwendete Lasergerät darf keinen größeren Strahldurchmesser als den Kerndurchmesser der Glasfaser aufweisen. Der Kerndurchmesser der Glasfaser in Mikrometern kann der Artikelbezeichnung (Etikett) entnommen werden.
- Die Numerische Apertur (NA) des verwendeten Lasergeräts darf 0,22 nicht übersteigen. Ausnahmen sind mit einem „H“ in der Artikelbezeichnung (Etikett) gekennzeichnet, bei diesen beträgt der Maximalwert 0,37.
- Die maximale Laserleistung beträgt für alle Produktvarianten 100 W, sofern keine gesonderte Kennzeichnung am Produkt vorhanden ist.

Im Zweifel wenden Sie sich an Ihren technischen Dienst oder Lieferanten und verzichten bis zur vollständigen Klärung auf die Behandlung. Bitte stellen Sie auch die Kompatibilität mit dem vorgesehenen Einführset sicher, vgl. Kapitel 3.

Produktvariante	Durchmesser der Quarzglaskappe
SoFT in VEIN Stella 2.0	1,8 mm
SoFT in VEIN Stella 1.0	1,0 mm oder 1,3 mm (je nach Ausführung)

SoFT in VEIN Stella 2.0 und SoFT in VEIN Stella 1.0 sind ausschließlich für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen. Sterilität und Funktion sind bei Wiederverwendung nicht gegeben.

1.2 Anwendungsgebiet

Die SoFT in VEIN Produkte eignen sich für die endovenöse Laserbehandlung der vena saphena magna und der vena saphena parva bei Patienten mit venöser Insuffizienz. Die aktuellen Behandlungsleitlinien sind zu beachten.



Achtung! Nicht zum Einsatz am zentralen Nerven- und Kreislaufsystem.

1.3 Einschränkungen

- Keine Behandlung von Patienten mit Blutgerinnsel im Venensegment.
- Keine Behandlung von Patienten mit Aneurysma im Venensegment.
- Keine Behandlung von Venen mit peripherer Arterienerkrankung mit einem ermittelten Knöchel-Arm-Index unterhalb von 0,9.

Zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen und sicheren Anwendung darf dieses Produkt nur von geschultem Ärzten verwendet werden, die mit der Handhabung medizinischer Lasergeräte, gegebenenfalls verwendeter Einführsets und der therapeutischen Anwendung von Laserfasern vertraut sind.

1.4 Mögliche Risiken in Verbindung mit der Anwendung

Bitte ziehen Sie die Gebrauchsanweisung des medizinischen Lasers und die entsprechende medizinische Fachliteratur zu Rate für eine umfassende Betrachtung der möglichen Nebenwirkungen. Mögliche Nebenwirkungen ohne Anspruch auf Vollständigkeit können sein: Schmerz, Ekchymose oder Bluterguss, Induration, Hautverbrennung, Ödem, Venenentzündung, Bildung einer arteriovenösen Fistel, Verletzung motorischer Nerven, tiefe Venenthrombose und Lungenembolie. Weiterhin Parästhesien, die infolge thermischer Schädigung von benachbarten sensorischen Nerven, die bspw. bei versehentlichen Lasern in den gesetzten Katheter entstehen, auftreten.

2. Anwendungsempfehlungen und Sicherheitsvorschriften sowie mögliche Risiken der Laserbehandlung

Vor Beginn der Laserbehandlung müssen sämtliche Gebrauchsanweisungen der verwendeten Instrumente gelesen und vollständig verstanden worden sein. Im Zweifel wenden Sie sich bitte an Ihren technischen Dienst oder Lieferanten und verzichten bitte bis zur vollständigen Klärung auf die Behandlung.

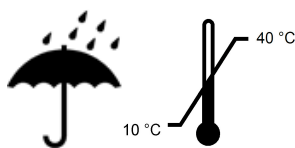
2.1. Anwendungsempfehlungen

Das typische Vorgehen und die Behandlungsparameter einschließlich Lasereinstellungen sind für jeden einzelnen Anwendungsfall der klinischen Fachliteratur zu entnehmen. Aus der Literatur resultierende Hinweise zur Patientennachsorge sind zu beachten, wie z.B. Kompressionsstrumpf zur Reduzierung des Risikos einer Lungenembolie.

Um eine Anhaftung der Glaskappe an dem umgebenden Gewebe zu vermeiden, ist stets mit geringer Leistung zu beginnen und im Verlauf der Behandlung unter Beobachtung der Gewebefeffekte die Lasereinstellung anzupassen. Karbonisierte Blutrückstände und Anhaftungen an der Faserspitze verringern die zur Behandlung zur Verfügung stehende Laserleistung und führen zu einem Aufheizen der Sonde, was ihre Lebensdauer verkürzt. Um solche nachteiligen Effekte zu vermeiden, sollte die Faserspitze möglichst gleichmäßig und kontinuierlich bewegt werden, immer während der Laser aktiviert ist. Die Laserbehandlung sollte auf eine Zeitdauer begrenzt sein, die für den therapeutischen Effekt unbedingt erforderlich ist.

2.2. Sicherheitsvorschriften und Symbolerläuterung

- Die Verwendung von Medizinprodukten kann zu biologischen Risiken führen. Medizinprodukte müssen in Übereinstimmung mit gesetzlichen Bestimmungen und anerkannter Praxis verwendet und entsorgt werden.
- Bei Verwendung von Kathetern oder Einführsets darf der Laser niemals aktiviert sein, wenn sich die Faserspitze innerhalb des Katheters oder Einführsets befindet, s. Kapitel 3.
- Die allgemeinen Vorschriften und Informationen hinsichtlich eines sicheren Umgangs mit Laserstrahlung müssen angewendet werden (einschließlich Augenschutz). Sicherheitsrelevante Informationen müssen der Etikettierung der Laser-Geräte und ihrer Gebrauchsanleitungen entnommen werden.
- Eine erhöhte Sorgfalt ist beim Umgang mit medizinischen Lasersonden erforderlich. Diese Lasersonden können durch Belastungen, Stöße oder hochgradige Verdrehungen beschädigt werden. Derartige Beschädigungen beeinflussen die Funktionalität und/oder eine sachgemäße Bedienung/Behandlung. Die SoFT in VEIN Stella 2.0 und SoFT in VEIN Stella 1.0 dürfen während der Behandlung nicht enger als 31 mm Biegeradius gebogen werden.
- Achten Sie insbesondere auf die Reinheit des Steckers und die Unversehrtheit des distalen Endes. Sollte die distal angebrachte Glaskappe beschädigt oder gebrochen sein, darf das Produkt nicht verwendet werden. Nach Anschluss an das Lasergerät muss der Pilotstrahl als ein rundum abgestrahlter Ring sichtbar sein. Ist dies nicht der Fall, darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Die SoFT in VEIN Produkte müssen sehr sorgfältig eingeführt, verwendet oder entfernt werden, um ein Ansaugen von Luft in das Gefäßsystem zu vermeiden.
- Eine Ultraschallkontrolle sowie eine direkte Visualisierung mittels des Pilotstrahls durch die Haut sind erforderlich, um die Lokalisation der Spitze der Laserfaser-Sonde zu verfolgen.
- Nach der Anwendung ist das SoFT in VEIN Produkt auf Beschädigungen, insbesondere an der distalen Quarzglaskappe, zu untersuchen. Im unwahrscheinlichen Fall, dass die Faserspitze abbricht und im Körper verbleibt (oder der Verdacht besteht), müssen entsprechende klinische Maßnahmen getroffen werden.



Das Produkt muss an einem trockenen Ort und im angegebenen Temperaturbereich gelagert werden.



Vor Verwendung die Verpackung auf Schäden untersuchen und nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.



Das Medizinprodukt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert (EO).



Nicht wiederverwenden: Das Medizinprodukt ist für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen. Sterilität und Funktion sind bei Wiederverwendung nicht gegeben.



Gebrauchsanweisung beachten: Es besteht die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung vor Gebrauch zurate zu ziehen.



Verwendbar bis: Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.



Hersteller: Zeigt den Hersteller des Medizinprodukts nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.

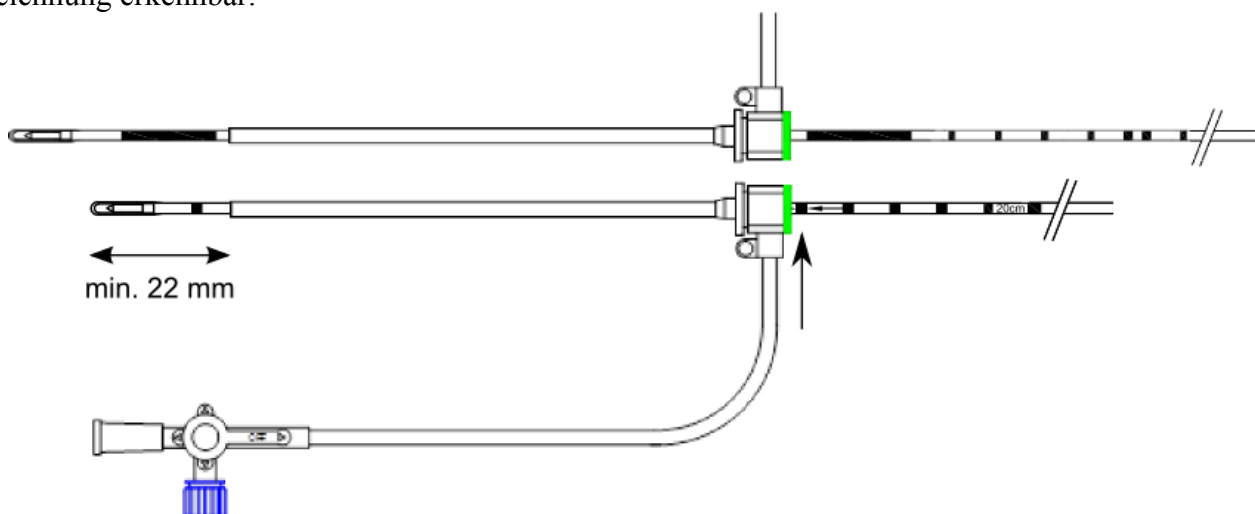


Chargencode: Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.

3. Verwendung der Lysistech SoFT in VEIN Produkte mit einem Introducer Set oder anderen I.V. Kanülen

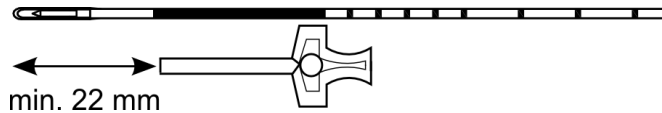
Bei Verwendung der SoFT in VEIN Stella 2.0 und SoFT in VEIN Stella 1.0 hat der Anwender durchgehend sicher zu stellen, dass die Faserspitze (distales Ende) mindestens **22 mm** aus dem Katheter (distales Ende) herausragt. Der Laser darf niemals aktiviert werden, während sich die Faserspitze (distales Ende) innerhalb des Katheters befindet.

Für die Produktvariante SoFT in VEIN Stella 2.0 wird mit dem Introducer Set ein passendes Einführset angeboten. Bei Verwendung der SoFT in VEIN Stella 2.0 in Kombination mit dem Introducer Set sind **22 mm** dann erreicht, wenn die Markierung (Pfeile oder Balken) auf der proximalen Seite des Katheters zu sehen ist. Das Minimum von **22 mm** ist deutlich in unten stehender Zeichnung erkennbar:



Gebrauchsanweisung
Lysistech SoFT in VEIN Stella 2.0
Lysistech SoFT in VEIN Stella 1.0

Zur Verwendung der SoFT in VEIN Stella 1.0 in Kombination mit I.V. Kanülen sind zur Einhaltung des Mindestabstands von **22 mm** fünf Markierungen im Abstand von je 5 mm aufgebracht, dahinter Markierungen im Abstand von je 10 mm. Dies ist in der nachfolgenden Zeichnung dargestellt. So ist es möglich, sich gemäß der gewählten Länge der Kanüle zu orientieren. Machen Sie sich vor der Anwendung mit der von Ihnen gewählten Kanüle vertraut.



Die Lysistech AG übernimmt keine Verantwortung für Personenschäden und für Beschädigungen des Lasergeräts hervorgerufen durch unsachgemäße Handhabung und Lagerung der SoFT in VEIN Stella 2.0 und SoFT in VEIN Stella 1.0.

Die Lysistech AG kann nicht haftbar gemacht werden für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, Verluste und Aufwendungen in Bezug auf eine direkte oder indirekte Verwendung dieser Produkte.

Lysistech AG übernimmt weder Verantwortung hinsichtlich der Verwendung der SoFT in VEIN Stella 2.0 und SoFT in VEIN Stella 1.0 noch hinsichtlich möglicher Nebenwirkungen der medizinischen Laserbehandlung mit diesen Laserfaser-Sonden.

Lysistech AG
Lettenstrasse 39
9491 Ruggell
Liechtenstein
Telefon +432 230 20 22
E-Mail kontakt@lysistech.com
Freigabe dieser Version am: 2019-07-01

 **0483**