

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.

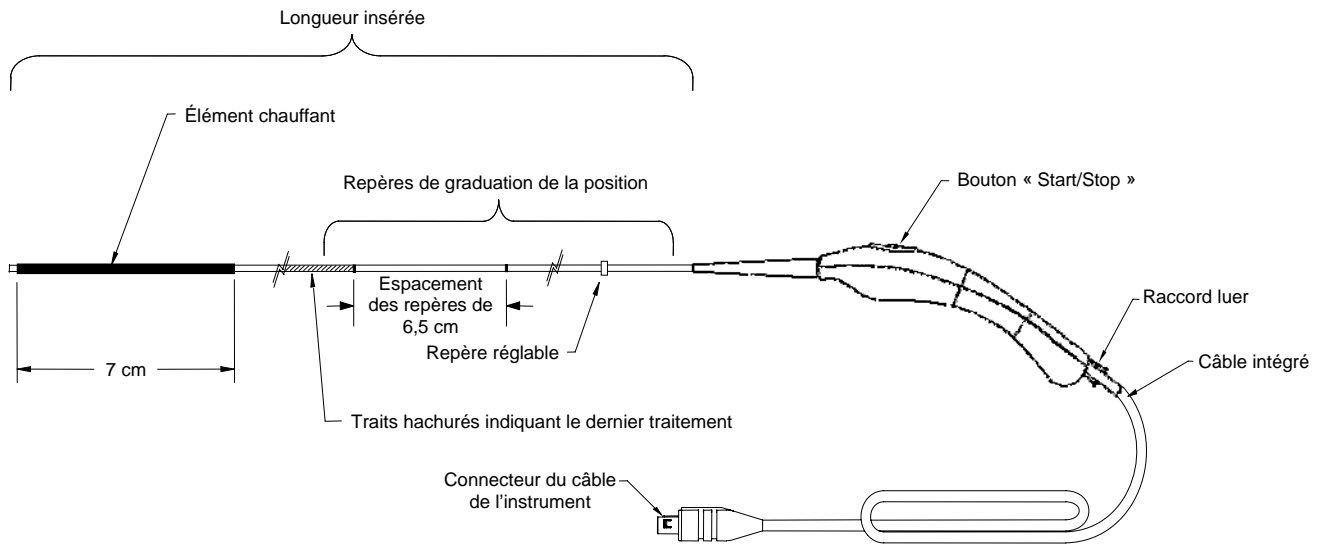
MISES EN GARDE

- 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.

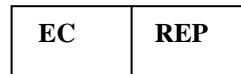
COMPLICATIONS POSSIBLES

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 Fontanoso 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

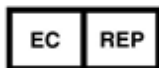
LA LÉGISLATION FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS N' AUTORISE LA VENTE DE CE DISPOSITIF QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE DE CE DERNIER.

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.