

## VNUS® ClosureFAST™ Katheter – GEBRAUCHSANWEISUNG

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

⊗ Nur zum Einmalgebrauch

Mittels Ethylenoxid **STERILE EO** sterilisiert, wie auf der Verpackung angegeben.



**Achtung:** Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril.  
Nur zum Gebrauch mit dem VNUS RFGPlus RF-Generator, Software-Version 3.0 oder höher, bestimmt.

**Vorsicht:** Gemäß amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an einen Arzt verkauft oder auf dessen Anweisung erworben werden.  
**NICHT** wieder verwenden oder erneut sterilisieren (Gerät ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt).

### ERFORDERLICHES ZUBEHÖR

- VNUS RFGPlus RF-Generator (Softwareversion 3.0 oder höher)
- Kipptisch
- Duplex-Ultraschallscanner
- Steriles Ultraschallgel
- Abdeckung für Ultraschallwandler, steril
- Dünnwandige 18-G- oder ultradünnwandige 19-G-Nadel (für perkutanen Zugang)
- 7 F Einführschleuse (empfohlene Länge 11 cm)
- 8,9 cm (3,5 Zoll) lange 20-G- oder 22-G-Spinalnadel zur Tumeszenzflüssigkeitsinfiltration bzw. ein anderes Infusionssystem
- Absperrhahn oder Ein-Wege-Spülventil (optional)
- Führungsdraht 0,6 mm (0,025 Zoll) (optional)
- Esmarch-Binde (elastischer Druckverband) (optional)

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

## BESCHREIBUNG

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

## INDIKATIONEN

Das Closure System wird bei Patienten mit Reflux in oberflächlichen Venen zur endovaskulären Gefäßkoagulation eingesetzt.

## GEGENANZEIGEN

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

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

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

## MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Unter anderem können folgende Komplikationen auftreten: Gefäßperforation, Thrombose, Lungenembolie, Venenentzündung, Infektion, Parästhesie, Hautverbrennungen bzw. -verfärbungen.

**WARNUNG: BEI DER BEHANDLUNG VON VENEN IN DER NÄHE DER HAUTOBERFLÄCHE SIND HAUTVERBRENNUNGEN NICHT AUSZUSCHLIESSEN.**

**WARNUNG: DURCH THERMISCHE SCHÄDIGUNG ANGRENZENDER SENSORISCHER NERVEN KANN PARÄSTHESIE AUFTRETEN. BEI BEHANDLUNG AN ODER UNTERHALB DER WADE, BZW. WENN KEINE PERIVENÖSE FLÜSSIGKEITSINFILTRATION VORGENOMMEN WIRD, BESTEHT EIN ERHÖHTES PARÄSTHESIERISIKO.**

## INSPEKTION UND VORBEREITUNG DES KATHETERS

- 1) Den äußeren Karton auf sichtbare Schäden untersuchen.
- 2) Den Beutel aus der Schachtel nehmen und auf Schäden untersuchen (z.B. Risse, Perforation usw.). Den Katheter nicht benutzen, wenn der Beutel defekt ist.
- 3) Den Beutel an der Seite, die dem Griff am nächsten ist, öffnen (Chevronbeutel).
- 4) Den Katheter unter Beibehaltung der Sterilität aus dem Beutel und dem Schutztablett nehmen.
- 5) Den Katheter untersuchen. WENN DER KATHETER BESCHÄDIGT IST, KATHETER NICHT BENUTZEN.
- 6) Das Ende des angeschlossenen Kabels aus dem sterilen Feld reichen, um es später an den RF-Generator anzuschließen.

- 7) Das Einwegzubehör mit steriler physiologischer (0,9% Natriumchlorid) Kochsalzlösung durchspülen. Katheterlumen mit steriler physiologischer Kochsalzlösung durchspülen und füllen. Das Lumen am Ende des Katheters mit einem Deckel verschließen. Die Außenflächen des Katheters mit physiologischer Kochsalzlösung abwischen.
- 8) Bei Verwendung eines Führungsdrahtes halten Sie sich an die Gebrauchsanweisungen des Herstellers. Nach dem Entfernen des Führungsdrahtes das Katheterlumen erneut mit physiologischer Kochsalzlösung durchspülen und füllen und das Lumen am Ende des Katheters mit einem Deckel verschließen.

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

## **AUFBAU UND BEDIENUNG DES GENERATORS**

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

- 1) Das Netzkabel des RF-Generators anschließen.
- 2) Den RF-Generator mit dem Kippschalter an der Rückwand einschalten.
- 3) Die Softwareversion am Bildschirm überprüfen – es sollte mindestens die Softwareversion 3.0 vorliegen.
- 4) Das Katheterkabel an den RF-Generator anschließen.
- 5) Für den Closure*FAST* Katheter gilt der Temperaturbereich von 95 °C bis 120 °C. Anweisungen zur Änderung dieser Einstellungen sind dem Benutzerhandbuch für den RF-Generator zu entnehmen.

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

## **VORBEREITUNG UND BEHANDLUNG DES PATIENTEN**

- 1) Soll örtlich betäubt werden, so ist das Lokalanästhetikum an der vorgesehenen Eröffnungsstelle der Vene zu verabreichen. Außerdem kann dem Patienten ein leichtes Beruhigungsmittel gegeben werden.

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

- 2) Der Patient wird in die gewünschte Behandlungsposition gebracht. Wenn sich die Beine des Patienten unterhalb des Herzniveaus befinden, vergrößert sich der Venendurchmesser, was den Venenzugang unter Umständen erleichtert. Eine Positionierung der Beine des Patienten bei der Behandlung höher als das Herz trägt dazu bei, den Venendurchmesser und die Füllung der Vene mit Blut vor der Behandlung zu reduzieren.
- 3) Die Eröffnung der Vene erfolgt durch Punktion mit einer dünnwandigen 18-G- oder einer ultradünnwandigen 19-G-Nadel bzw. durch einen kleinen Schnitt.
- 4) Die Einführschleuse entsprechend den Herstellerangaben vorbereiten und einführen.

Den Closure*FAST* Katheter in die Vene einführen und die Katheterspitze bis zu der Stelle vorschieben, an der die Behandlung beginnen soll. Der Katheter kann in der Vene unter Zuhilfenahme von Palpation, Ultraschall oder eines Führungsdrahtes positioniert werden.

**VORSICHT: KATHETER ODER FÜHRUNGSDRAHT BEI WIDERSTAND NICHT WEITERSCHIEBEN, DA ES SONST ZU EINER PERFORATION DER VENE KOMMEN KANN.**

- 5) Durch Tumescenzinfiltration einer verdünnten Lösung eines Lokalanästhetikums oder von Kochsalzlösung in den perivaskulären Raum eine Flüssigkeitsschicht am Außenumfang des zu behandelnden Gefäßes schaffen. Dazu ist ein ausreichendes Volumen zu verwenden, damit die Vene blutentleert und komprimiert wird und die Heizspirale des Katheters eng an der Venenwand anliegt.

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

- 6) Den Patienten in die Trendelenburg-Lage bringen, so dass das Bein über dem Herzniveau liegt, um Venenkollaps, enges Anliegen der Heizspirale und Blutentleerung zu erleichtern.
- 7) Die Position der Katheterspitze beibehalten und die Einführschleuse teilweise zurückziehen, bis das Ansatzstück der Schleuse und die Indexlinie am Katheter fluchten. Die Schleuse an der Haut fixieren.
- 8) Vor der ersten RF-Energieabgabe die Position der Katheterspitze mittels Ultraschall bestätigen. Bei Behandlung der Vena saphena magna sollte die Spitze 2,0 cm unterhalb des saphenofemorales Übergangs platziert werden.

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

- 9) Festen Kontakt zwischen Venenwand und der gesamten Heizspirale des Katheters schaffen, indem auf Kompression des zu behandelnden Abschnittes vor der Energieabgabe geachtet wird. Ebenso ein nahezu blutleeres Feld für den Katheter herstellen; es darf kein Blut an der Heizspirale vorbeifließen. Um dieses zu erreichen, wird eine perivenöse Tumescenzinfiltration empfohlen, wie unter Schritt 5 beschrieben, zusätzlich zu den beiden folgenden Schritten:
  - Externe Kompression entlang der vollen Länge der Heizspirale. Dies kann durch Kompression mit dem Ultraschallwandler erzielt werden, wobei dieser longitudinal auf die Heizspirale ausgerichtet ist. Zusätzlich wird mit zwei Fingerspitzen distal vom Ultraschallwandler komprimiert.
  - Die Beine des Patienten über dem Herzniveau positionieren, um Venenkollaps, enges Anliegen der Heizspirale und Blutentleerung zu erleichtern.

**VORSICHT: MANGELNDE KOMPRESSION DER VENE ÜBER DER GESAMTEN LÄNGE DER HEIZSPIRALE KANN ZU UNGLEICHMÄSSIGER WIRKUNG BZW. ZU EINEM MÖGLICHEN AUSFALL DES KATHETERS FÜHREN.**

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

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

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

Hinweis: Temperaturanzeigen, die kontinuierlich unterhalb der Solltemperatur liegen, können dazu führen, dass die Behandlung nicht vollständig durchgeführt werden kann. Sollte dies der Fall sein, die Behandlung unterbrechen und erneut prüfen, ob das Gefäß eng an der Heizspirale anliegt und der Blutfluss im zu behandelnden Gefäßabschnitt unterbunden ist. Falls notwendig für festeren äußeren Kompressionsdruck sorgen und den Abschnitt erneut behandeln.

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

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

- 12) Nach der Behandlungszeit wird die RF-Energieabgabe automatisch eingestellt.
- 13) Es liegt im Ermessen des Arztes, die RF-Energieabgabe im jeweiligen Venenabschnitt zu wiederholen.

**VORSICHT: MAXIMAL DREI ENERGIEABGABEZYKLEN JE VENENSEGMENT ABGEBEN.**

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

- 14) Den Katheter rasch soweit herausziehen, bis die nächste sichtbare Behandlungsindexlinie mit dem Ansatzstück der Schleuse fluchtet. Hinweis: Beim Zurückziehen des Katheters nach einem Heizzyklus ist eventuell ein Reibungswiderstand zwischen Venenwand und Katheter zu spüren; dies ist normal.
- 15) Den nächsten Venenabschnitt entsprechend den oben beschriebenen Schritten 9 bis 14 behandeln und so lange wiederholen, bis alle Abschnitte behandelt sind. Der letzte vollständige Behandlungsabschnitt ist durch schraffierte Linien, die außerhalb der Schleuse sichtbar werden, gekennzeichnet.
- 16) Vor der letzten Behandlung sicherstellen, dass die Einführschleuse in der Vene liegt. Nicht behandeln, wenn sich die Heizspirale innerhalb der Schleuse befindet.
- 17) Zur Bestimmung des Behandlungsergebnisses die behandelten Venenabschnitte mittels Ultraschall bewerten.
- 18) Nach der Behandlung die RF-Energieabgabe durch Drücken der Taste „RF POWER“ auf dem RF-Generator inaktivieren, den Katheter herausziehen, die externe Kompression entfernen und die Blutung an der Zugangsstelle stillen.

## **NACHSORGE**

- 1) Den Patienten anweisen, in den folgenden Tagen viel zu gehen und anstrengende Tätigkeiten sowie das Heben schwerer Lasten zu unterlassen.
- 2) Es empfiehlt sich eine postoperative Kompression (mindestens 1 Woche lang).
- 3) Bei der Nachuntersuchung innerhalb von 72 Stunden muss unbedingt darauf geachtet werden, dass keine Thrombusausdehnung in tiefe Venen vorliegt.

## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- An einem trockenen und kühlen Ort aufbewahren.
- Den Katheter nicht benutzen, wenn die Verpackung zuvor geöffnet wurde oder defekt ist, da die Sterilität des Katheters nicht mehr gewährleistet ist.
- Den Katheter nicht übermäßig biegen. Ein Knicken des Schaftes kann den Katheter beschädigen.
- Beim Einführen des Katheters in die Vene darf der Führungsdraht nicht aus der Katheterspitze herausragen, damit der er nicht beschädigt wird.
- Bei Widerstand den Katheter und/oder den Führungsdraht nicht weiter schieben.
- Die RF-Energieabgabe mittels der Heizspirale (Katheterspitze) darf nicht innerhalb der Einführschleuse oder außerhalb des Körpers erfolgen.
- Der ClosureFAST Katheter darf nur mit dem VNUS RFG*Plus* RF-Generator (Softwareversion 3.0 oder höher) verwendet werden.
- Bei der Behandlung von Venen in der Nähe der Hautoberfläche sind Hautverbrennungen nicht auszuschließen, wenn die Vene nicht durch Flüssigkeitsinfiltration geschützt wird.
- Durch thermische Schädigung angrenzender sensorischer Nerven kann Parästhesie auftreten. Bei Behandlung an oder unterhalb der Wade, bzw. wenn keine perivenöse Flüssigkeitsinfiltration vorgenommen wird, besteht ein erhöhtes Parästhesierisiko.

- Wie bei allen Eingriffen können Schmerzen, Druckempfindlichkeit, Hautrötungen, Prellungen und/oder Blutergüsse auftreten.

