

Gerätebeschreibung

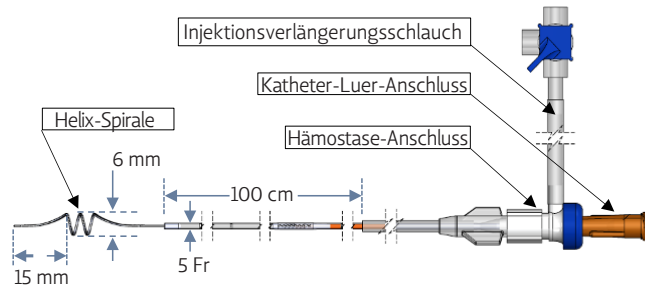


Abbildung 1 InVera Infusionsgerät

Zweckbestimmung

Das InVera Infusionsgerät ist für die Infusion ärztlich verordneter Wirkstoffe, einschließlich Sklerosierungsmittel, in die Venen des peripheren Gefäßsystems (z. B. oberflächliche Venen, Stammvenen) vorgesehen.

Anwendungsgebiete

Das InVera Infusionsgerät ist für die Verwendung in Venen des peripheren Gefäßsystems (z. B. oberflächliche Venen, Stammvenen) bei Erwachsenen vorgesehen.

Vorgesehener Anwender

Gefäßchirurgen, Kardiologen, interventionelle Radiologen sowie Ärzte, die in ultraschallgeführten endovaskulären Techniken geschult sind.

Klinischer Nutzen

Minimalinvasive Infusion ärztlich verordneter Wirkstoffe, einschließlich Sklerosierungsmittel, in die Venen des peripheren Gefäßsystems. Zu den indirekten klinischen Vorteilen des InVera-Infusionsgeräts gehören das fehlende Risiko von thermischen Nerven- oder Hautverbrennungen sowie ein weniger schmerzhafter Eingriff, da keine mehrfachen Nadelstiche zur Verabreichung der Tumescenzanästhesie erforderlich sind.

Kontraindikationen

Die Verwendung des InVera Infusionsgeräts ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Erkrankte und atherosklerotische Arterien
- Lungengefäße
- Koronar- und Hirngefäße
- Arterielle Gefäße
- Tiefes Venengefäßsystem
- Patienten, bei denen endovaskuläre Verfahren kontraindiziert sind
- Patienten mit einer Kontraindikation für das jeweilige infundierte Mittel
- Patienten mit aktiver thromboembolischer Erkrankung
- Infusion von Blut oder Blutprodukten

Mögliche unerwünschte Ereignisse

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die bei der Verwendung des InVera Infusionsgeräts auftreten können, zählen unter anderem die folgenden:

- Die Notwendigkeit zusätzlicher Verfahren/Interventionen
- Gefäßperforation
- Embolisation

- Tiefe Venenthrombose
- Lungenembolie
- Beinödem
- Phlebitis
- Sepsis
- Allergische Reaktion
- Hämatom
- Schmerz
- Nervenverletzung
- Weichteilschäden
- Blutung
- Neurologische Defizite
- Anaphylaktische Reaktion auf infundierte Substanzen
- Nierenfunktionsstörung
- Infektion

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt sollte nur von Ärzten verwendet werden, die über umfassende Kenntnisse der peripheren Gefäßanatomie und -verfahren sowie der Gefäßsonographie verfügen.
- Eine Veränderung der Ausrüstung ist nicht gestattet.
- Knicken Sie den Katheter nicht. Verwenden Sie das Gerät nicht, falls er abgeknickt ist.
- Wenden Sie beim Herausziehen oder Verschieben des Katheters keine übermäßige Kraft an.
- Verwenden Sie für den Zugang zum peripheren Gefäßsystem eine Einführschleuse, da sonst die Gefahr einer Beschädigung der Katheterspitze besteht.
- Manipulieren Sie den Katheter nur unter Bildführung und bestätigen Sie die Position der Gerätespitze, bevor Sie die Helix-Spirale einsetzen.
- Der innere Katheter kann gedreht werden, um die Position der Helix-Spirale anzupassen. Führen Sie nicht mehr als zwei volle Umdrehungen durch, um eine übermäßige Belastung zu vermeiden.
- Die Verpackung enthält keine Medikamente. Lesen Sie vor der Infusion eines ärztlich verordneten Mittels die Packungsbeilage und die Zweckbestimmung, einschließlich Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen, möglichen Nebenwirkungen und Kontraindikationen, sorgfältig durch und stellen Sie sicher, dass Sie diese verstanden haben.
- Verwenden Sie die richtige Dosierung des ärztlich verordneten Mittels gemäß den Anweisungen des Herstellers. Damit die richtige Dosierung erzielt wird, muss auf das korrekte Befüllen des Katheters geachtet werden. Das Füllvolumen des InVera Infusionsgeräts beträgt 1,5 ml.
- Befestigen Sie Spritzen nur am Infusionsanschluss des Injektionsverlängerungsschlauchs. Schließen Sie keine Spritzen an den Katheter-Luer-Anschluss an, da dieser nicht Teil des Infusionswegs ist.
- Überprüfen Sie die Luer-Anschlüsse der Spritze und des Injektionsverlängerungsschlauchs. Nicht verwenden, wenn weiterhin Lösung austritt.
- Das InVera Infusionsgerät wird per Elektronenstrahl sterilisiert und in sterilem Zustand geliefert. Falls die Verpackung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde, entsorgen Sie das Gerät umgehend.
- Lagern Sie das Gerät bei Umgebungstemperatur.
- Das InVera Infusionsgerät ist ein steriles Gerät zur einmaligen Verwendung. Die Wiederverwendung des Geräts kann zu Infektionen und einem verringerten technischen Erfolg des Verfahrens führen.
- Entsorgen Sie das Gerät nach Abschluss des Verfahrens gemäß den örtlichen Gesetzen für biologisch gefährliche Abfälle.
- Enthält Kobalt: Die Edelstahlkomponenten dieses Geräts enthalten mehr als 0,1 Gewichtsprozent Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4), das als 1B-CMR-Stoff (krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend) eingestuft ist. Der Kobaltgehalt in den Edelstahlkomponenten wurde unter Berücksichtigung des Verwendungszwecks und des toxikologischen Profils des Geräts bewertet. Das verwendete Kobalt verursacht kein erhöhtes Risiko für Krebs oder Fortpflanzungsstörungen.
- Personen mit einer Nickel-Titan-Allergie (Nitinol) können allergisch auf dieses Produkt reagieren.

Empfohlenes Zubehör

Für die Behandlung von Patienten mit dem Gerät ist folgendes Zubehör erforderlich, welches jedoch nicht im Lieferumfang enthalten ist:

- 5 Fr Gefäßzugangs-Kit
- Spülspritze
- Sterile Kochsalzlösung (0,9 % NaCl, USP)
- Ärztlich verordnetes Infusionsmittel.

Gebrauchsanweisung

Gerätevorbereitung

1. Führen Sie vor dem Öffnen eine Sichtprüfung der Produktverpackung durch. **Nicht verwendet**, falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
2. Wenden Sie eine sterile Technik an, um die Schale vorsichtig aus dem Beutel und den Inhalt aus der Schale zu nehmen.
3. Das Gerät wird mit der Spirale in der eingeführten Position verpackt; sie ragt aus dem Katheter heraus. Überprüfen Sie das Gerät, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren Anzeichen von Schäden oder Defekten vorliegen. **Nicht verwenden**, falls der Inhalt beschädigt ist. **Vorsicht:** Legen Sie das Gerät beim Wiedereinfangen oder Einführen nicht in eine Schlaufe, da dies die auftretenden Kräfte erhöht. Behalten Sie immer eine gerade Anordnung bei.
4. Führen Sie die Spirale wieder in den Katheter ein, indem Sie den Hämostase-Anschluss mit einer Hand fixieren und den Katheter-Luer-Anschluss zurückziehen, bis die Spirale vollständig im äußeren Katheter eingeschlossen ist.
5. Befestigen Sie eine mit steriler Kochsalzlösung gefüllte Spritze am Luer-Anschluss des Injektionsverlängerungsschlauchs.
6. Spülen Sie sterile Kochsalzlösung (USP 0,9 %) durch den Luer-Anschluss des Injektionsverlängerungsschlauchs, um das System vorzubereiten, bis Kochsalzlösung an der Spitze austritt.

Katheterpositionierung

1. Führen Sie den InVera Infusionskatheter unter Ultraschallkontrolle durch das Zugangsgesetz zur gewünschten Position innerhalb der Zielvene im Bein.
2. Bestätigen Sie mithilfe der Ultraschallbildführung, dass sich die echogene Katheterspitze in Bezug auf die tiefe Venenanatomie an der richtigen Stelle befindet.

Einführen der Spirale

1. Führen Sie die Spirale unter Ultraschallkontrolle ein, indem Sie den Hämostase-Anschluss in einer Hand halten und ihn über den Edelstahlanschluß in Richtung des Katheter-Luer-Anschlusses ziehen, den Sie in der anderen Hand halten. Bestätigen Sie die Position der Spirale in der Zielvene.
2. Fangen Sie die Spirale wieder ein und wiederholen Sie Schritt 1, falls eine Positionsanpassung erforderlich ist.

Verfahrensschritte

1. Richten Sie den Katheter so aus, dass er eine gerade Position behält und ein Knicken oder eine scharfe Biegung zwischen der Gefäßzugangsstelle und dem Katheteranschluss vermieden wird. **Vorsicht:** Ein Knick könnte zu Schäden am Gerät oder Verletzungen des Patienten führen. **Vorsicht:** Wenden Sie beim Herausziehen oder Verschieben des Katheters keine übermäßige Kraft an.
2. Ziehen Sie das Gerät langsam mit einer empfohlenen Rückzugsgeschwindigkeit von 5 Sekunden/cm durch den Behandlungsbereich zurück, indem Sie den Hämostase-Anschluss oder die äußere Katheterhülle festhalten. Der Abstand zwischen den Kathetermarkierungen beträgt 1 cm. Beim Herausziehen kann es zu erhöhtem Widerstand kommen, da die Spirale durch die Venenklappen läuft. In diesem Szenario verlängert sich die Spirale automatisch und ihr Durchmesser verringert sich, was zu einer leichten Veränderung der vom Benutzer wahrgenommenen Abzugskräfte führt.
3. Überprüfen Sie mittels Ultraschall, ob Anzeichen eines adäquaten Gefäßspasmus und eines Kontakts der Spirale mit der Venenwand vorliegen. Möglicherweise muss der Rückzugsvorgang wiederholt werden, indem die Spirale wieder eingefangen und der Katheter erneut vorgeschoben wird, um die Verfahrensschritte 1 und 2 zu wiederholen. **Vorsicht:** Führen Sie kein übermäßiges, über die verfahrenstechnische Notwendigkeit hinausgehendes Einsetzen und Wiedereinfangen durch, da dies die Integrität des Geräts beeinträchtigen kann.
4. Eine mechanische Zerstörung der inneren Gefäßauskleidung wird nur erreicht, wenn die Spirale Kontakt mit dem Gefäß hat. Bei Bedarf kann an einem Abschnitt des Zielgefäßes bis zu dreimal eine mechanische Zerstörung durchgeführt werden.
5. Nach der mechanischen Zerstörung verabreichen Sie das ärztlich verordnete Mittel über den Luer-Anschluss am Injektionsverlängerungsschlauch. Infundieren Sie das ärztlich verordnete Mittel unter Ultraschallkontrolle. Der Totraum des Katheters beträgt 1,5 ml, was bei der Infusion von Flüssigkeiten berücksichtigt werden sollte. Ärztlich verordnete Mittel werden gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verabreicht. **Vorsicht:** Wenn ein übermäßiger Spritzendruck auftritt oder das ärztlich verordnete Mittel nicht abgegeben wird, fangen Sie das Gerät wieder ein und entfernen Sie es. Spülen Sie mit Kochsalzlösung, um den Injektionsweg der Flüssigkeit zu überprüfen.

Wiedereinfangen der Spirale

1. Fangen Sie die Spirale unter Ultraschallkontrolle wieder ein, indem Sie den Katheter-Luer-Anschluss zurückziehen und dabei den Hämostase-Anschluss stationär halten, sodass sich die innere Baugruppe zurückbewegt und die Helix-Spirale wieder vollständig im äußeren Katheter eingefangen wird.

Entfernung des Geräts

1. Entfernen Sie den InVera Katheter unter Ultraschallkontrolle durch das Zugangsgerät.

Legende

Symbol	Titel	Symbol	Titel
	Medizinprodukt		Herstellungsdatum
	Chargennummer		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Gebrauchsanweisung beachten.
	Verwendbar bis		Nicht wiederverwenden
	Steril durch Strahlung		Sterile Barriere
	Einzelne sterile Barriere mit äußerer Schutzverpackung		Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten		Nur auf ärztliche Verschreibung
	Eindeutige Produktkennung		Referenznummer
	Vor Feuchtigkeit schützen		Temperaturgrenze
	Enthält gefährliche Stoffe		

InVera Medical, Unit 113, Innovation Hub, Dublin Road, Galway, H91 DCH9, Ireland. Telefonnummer: +353 91 455960. <http://inveramedical.com>

Sollte ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, ist dieser unverzüglich InVera Medical sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender ansässig ist, zu melden.