



Descripción del dispositivo

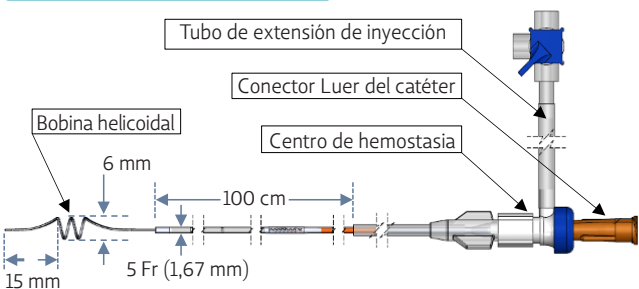


Figura 1 Dispositivo de infusión InVera

Uso previsto

El dispositivo de infusión InVera está indicado para la infusión de agentes especificados por el médico, incluido esclerosante, en venas de la vasculatura periférica (por ejemplo, venas superficiales, venas safenas).

Indicaciones de uso

El dispositivo de infusión InVera está indicado para su uso en venas de la vasculatura periférica (por ejemplo, venas superficiales, venas safenas) en adultos.

Usuario previsto

Cirujanos vasculares, cardiólogos, radiólogos intervencionistas y médicos capacitados en técnicas endovasculares guiadas por ultrasonido.

Beneficios clínicos

Infusión mínimamente invasiva de agentes especificados por el médico, incluido esclerosante, en venas de la vasculatura periférica. Los beneficios clínicos indirectos del dispositivo de infusión InVera incluyen la ausencia de riesgo de lesiones por quemaduras térmicas en nervios o piel, así como un procedimiento menos doloroso sin necesidad de múltiples punciones para administrar anestesia tumescente.

Contraindicaciones

El dispositivo de infusión InVera está contraindicado para su uso en los siguientes casos:

- Arterias enfermas y ateroscleróticas
- Vasculatura pulmonar
- Vasculatura coronaria y cerebral
- Vasculatura arterial
- Vasculatura venosa profunda
- Pacientes para quienes los procedimientos endovasculares están contraindicados
- Pacientes con contraindicación para el agente infundido específico
- Pacientes con enfermedad tromboembólica activa
- Infusión de sangre o productos sanguíneos

Posibles eventos adversos

Los posibles eventos adversos que pueden ocurrir con el uso del dispositivo de infusión InVera incluyen, entre otros, los siguientes:

- La necesidad de procedimientos/intervenciones adicionales
- Perforación de vasos
- Embolización

- Trombosis venosa profunda
- Embolia pulmonar
- Edema de pierna
- Flebitis
- Septicemia
- Reacción alérgica
- Hematoma
- Dolor
- Lesión nerviosa
- Daño de tejidos blandos
- Hemorragia/sangrado
- Déficits neurológicos
- Reacción anafiláctica a sustancias infundidas
- Insuficiencia renal
- Infección

Advertencias y precauciones

- Este producto solo debe ser utilizado por médicos que tengan un conocimiento profundo de la anatomía y los procedimientos vasculares periféricos y la ecografía vascular.
- No se permite la modificación del equipo.
- No doble el catéter; si está doblado, no utilice el dispositivo.
- No ejerza una fuerza excesiva al retirar o avanzar el catéter.
- Utilice una vaina introductora para acceder a la vasculatura periférica; de lo contrario, existe el riesgo de dañar la punta del catéter.
- Manipule el catéter únicamente bajo guía de imágenes y confirme la posición de la punta del dispositivo antes de desplegar la bobina helicoidal.
- El catéter interno se puede girar para ajustar la posición de la bobina helicoidal. No gire más de 2 vueltas completas para evitar una tensión excesiva.
- El paquete no contiene ningún medicamento. Antes de la infusión de cualquier agente especificado por el médico, lea atentamente y comprenda el prospecto del producto y el uso previsto, incluidas las advertencias, precauciones, posibles efectos secundarios y contraindicaciones.
- Utilice la dosis correcta del agente especificado por el médico, según las instrucciones del fabricante. Para lograr la dosis correcta se debe considerar el cebado correcto del catéter. El volumen de cebado del dispositivo de infusión InVera es de 1,5 ml.
- Conecte las jeringas únicamente al puerto de infusión del tubo de extensión de inyección. No conecte ninguna jeringa al conector Luer del catéter, ya que este no es parte de la vía de infusión.
- Verifique las conexiones Luer de la jeringa y del tubo de extensión de inyección. No utilice si persiste la fuga de solución.
- El dispositivo de infusión InVera se esteriliza mediante haz de electrones y se suministra en estado estéril. En caso de que el paquete esté dañado o abierto involuntariamente, deseche el dispositivo inmediatamente.
- Guarde el dispositivo a temperatura ambiente.
- El dispositivo de infusión InVera es un dispositivo estéril de un solo uso. La reutilización del dispositivo puede provocar una infección y reducir el éxito técnico del procedimiento.
- Una vez finalizado el procedimiento, deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes locales sobre residuos biológicos peligrosos.
- Contiene cobalto: Los componentes de acero inoxidable de este dispositivo contienen >0,1 % en peso de cobalto (CAS n.º 7440-48-4), el cual está definido como una sustancia CMR 1B (carcinogénica, mutagénica o tóxica para la reproducción). La cantidad de cobalto en los componentes de acero inoxidable ha sido evaluada considerando el uso previsto y el perfil toxicológico del dispositivo. El cobalto utilizado no causa un aumento del riesgo carcinogénico ni de riesgos para la reproducción.
- Las personas alérgicas al níquel-titanio (nitinol) pueden sufrir una reacción alérgica a este dispositivo.

Accesorios recomendados

Para utilizar el dispositivo para tratar a los pacientes se necesitan los siguientes accesorios; sin embargo, no se suministran con el dispositivo:

- Kit de acceso vascular de 5 Fr (1,67 mm)
- Jeringa de lavado
- Solución salina estéril (USP 0,9 %)
- Agente especificado por el médico para la infusión

Instrucciones de uso

Preparación del dispositivo

1. Inspeccione visualmente el empaque del producto antes de abrirlo.
No lo utilice si el paquete está abierto o dañado.
2. Utilice una técnica estéril para retirar con cuidado la bandeja de la bolsa y el contenido de la bandeja.
3. El dispositivo se empaqueta con la bobina en la posición desplegada, expuesta desde el catéter. Inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no haya signos visibles de daños o defectos.
No lo utilice si el contenido está dañado.
Precaución: No enrolle el dispositivo durante la recaptura o el despliegue ya que esto aumentará las fuerzas a las que estará expuesto. Mantenga siempre una configuración recta.
4. Recupere la bobina en el catéter inmovilizando el hub de hemostasia con una mano y tirando del conector Luer del catéter hacia atrás hasta que la bobina quede completamente capturada dentro del catéter externo.
5. Conecte una jeringa llena con solución salina estéril al luer del tubo de extensión de inyección.
6. Enjuague con solución salina estéril (USP 0,9 %) a través del luer del tubo de extensión de inyección para cebar el sistema hasta que se observe que sale solución salina por la punta.

Posicionamiento del catéter

1. Bajo guía ecográfica, avance el catéter de infusión InVera a través del dispositivo de acceso hasta la posición deseada dentro de la vena objetivo en la pierna.
2. Con la guía de imágenes por ultrasonido, confirme que la punta del catéter ecogénico está ubicada en la posición correcta en relación con la anatomía venosa profunda.

Despliegue de la bobina

1. Con guía ecográfica, despliegue la bobina sosteniendo el hub de hemostasia en una mano y retirándolo sobre el tubo de acero inoxidable hacia el conector Luer del catéter que va a sostener en la otra mano. Confirme la posición de la bobina en la vena objetivo.
2. Recapture y repita el paso 1 si necesita ajustar la posición.

Pasos del procedimiento

1. Oriente el catéter para mantener una posición recta y evitar que se doble o cree una curva aguda entre el sitio de acceso vascular y el centro del catéter.
Precaución: Un doblez podría provocar daños al dispositivo o lesiones al paciente.
Precaución: No ejerza una fuerza excesiva al retirar o avanzar el catéter.
2. Retire lentamente el dispositivo a través del área de tratamiento a una velocidad de retroceso recomendada de 5 segundos/cm sujetando el concentrador de hemostasia o la vaina externa del catéter. Las marcas del catéter están a intervalos de 1 cm. Es posible que se encuentre una mayor resistencia durante la extracción a medida que la bobina pasa a través de las válvulas venosas. La bobina se alargará automáticamente y reducirá su diámetro en este escenario, lo que provocará una ligera alteración en las fuerzas de extracción experimentadas por el usuario.
3. Verifique mediante ecografía si hay signos de espasmo vascular adecuado y contacto de la bobina con la pared de la vena. Es posible que sea necesario repetir el proceso de extracción recuperando la bobina y volviendo a avanzar el catéter para repetir los pasos del procedimiento 1 y 2.
Precaución: No realice despliegues ni recuperaciones excesivas más allá de lo estrictamente necesario, ya que podría comprometer la integridad del dispositivo.
4. La interrupción mecánica del revestimiento interno del vaso solo se logra cuando la bobina está en contacto con el vaso. Si es necesario, se puede realizar una interrupción mecánica hasta tres veces en una sección del vaso objetivo.
5. Después de la interrupción mecánica, administre el agente especificado por el médico a través del luer en el tubo de extensión de inyección. Infunda el agente especificado por el médico bajo guía ecográfica. El espacio muerto del catéter es de 1,5 ml, lo cual debe tenerse en cuenta durante la infusión de líquidos. Los agentes especificados por el médico se administran según las instrucciones de uso del fabricante.
Precaución: Si se experimentan presiones excesivas en la jeringa o no se logra administrar el agente especificado por el médico, recupere y retire el dispositivo. Enjuague con solución salina para verificar la vía de inyección del líquido.

Recuperación de la bobina

1. Con guía ecográfica, recupere la bobina tirando del conector Luer del catéter hacia atrás, manteniendo el hub de hemostasia fijo para que el ensamblaje interno se desplace hacia atrás y la bobina helicoidal se haya recapturado completamente dentro del catéter externo.

Extracción del dispositivo

1. Bajo guía ecográfica, retire el catéter InVera a través del dispositivo de acceso.

Leyenda

Símbolo	Título	Símbolo	Título
	Dispositivo médico		Fecha de fabricación
	Número de lote		No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso.
	Fecha de caducidad		No reutilice
	Esterilización mediante radiación		Barrera estéril
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior		Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso		Solo para uso con receta médica
	Identificador único de dispositivo		Número de referencia
	Mantener alejado de la humedad		Límite de temperatura
	Contiene sustancias peligrosas		

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

2797

En caso de que ocurra cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo, este deberá notificarse a InVera Medical y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

