



Description du dispositif

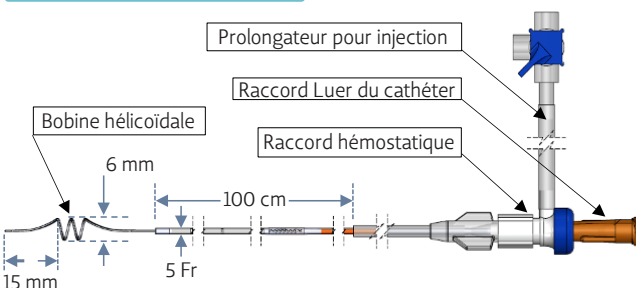


Figure 1 Dispositif de perfusion InVera

Utilisation prévue

Le dispositif de perfusion InVera est indiqué pour la perfusion d'agents prescrits par un médecin, notamment des agents sclérosants, dans les veines du système vasculaire périphérique (par exemple, les veines superficielles, les veines saphènes).

Indications d'utilisation

Le dispositif de perfusion InVera est indiqué pour une utilisation dans les veines du système vasculaire périphérique (par exemple, les veines superficielles, les veines saphènes) chez les adultes.

Utilisateur visé

Chirurgiens vasculaires, cardiologues, radiologues interventionnels et médecins formés aux techniques endovasculaires guidées par échographie.

Bénéfices cliniques

Perfusion mini-invasive d'agents prescrits par un médecin, notamment des agents sclérosants, dans les veines du système vasculaire périphérique. Parmi les avantages cliniques indirects du dispositif de perfusion InVera, on peut citer l'absence de risque de brûlures thermiques des nerfs ou de la peau, ainsi qu'une intervention moins douloureuse ne nécessitant pas de multiples piqûres d'aiguille pour administrer l'anesthésie par tumescence.

Contre-indications

- L'utilisation du dispositif de perfusion InVera est contre-indiquée dans les cas suivants :
- Artères malades et athérosclérose
 - Vascularisation pulmonaire
 - Vascularisation coronaire et cérébrale
 - Vascularisation artérielle
 - Vascularisation veineuse profonde
 - Patients pour lesquels les procédures endovasculaires sont contre-indiquées
 - Patients présentant une contre-indication à l'agent perfusé concerné
 - Patients atteints d'une maladie thromboembolique évolutive
 - Perfusion de sang ou de produits sanguins

Événements indésirables potentiels

- Les événements indésirables potentiels pouvant survenir lors de l'utilisation du dispositif de perfusion InVera comprennent, sans s'y limiter, les événements suivants :
- Nécessité de procédures/interventions supplémentaires
 - Perforation vasculaire
 - Embolisation

- Thrombose veineuse profonde
- Embolie pulmonaire
- Œdème des jambes
- Phlébite
- Septicémie
- Réaction allergique
- Hématome
- Douleur
- Lésion nerveuse
- Lésions des tissus mous
- Hémorragie/Saignement
- Déficits neurologiques
- Réaction anaphylactique à des substances perfusées
- Insuffisance rénale
- Infection

Avertissements et précautions

- Ce produit doit être utilisé uniquement par des médecins ayant une connaissance approfondie de l'anatomie et des procédures vasculaires périphériques ainsi que de l'échographie vasculaire.
- Toute modification du matériel est interdite.
- Ne pliez pas le cathéter. Si le cathéter est plié, n'utilisez pas le dispositif.
- N'exercez aucune pression excessive lors du retrait ou de la progression du cathéter.
- Utilisez une gaine d'introduction pour accéder au système vasculaire périphérique, sinon vous risquez d'endommager l'extrémité du cathéter.
- Manipulez le cathéter uniquement sous guidage par imagerie et vérifiez la position de l'extrémité du dispositif avant le déploiement de la bobine hélicoïdale.
- Le cathéter interne peut être pivoté pour ajuster la position de la bobine hélicoïdale. N'effectuez pas plus de 2 rotations complètes afin d'éviter toute tension excessive.
- L'emballage ne contient aucun médicament. Avant toute perfusion d'un agent prescrit par un médecin, lisez attentivement et comprenez la notice du produit et son utilisation prévue, y compris les avertissements, les mises en garde, les effets secondaires éventuels et les contre-indications.
- Utilisez la posologie appropriée de l'agent prescrit par le médecin, conformément aux instructions du fabricant. Il est primordial de bien amorcer le cathéter pour obtenir le dosage approprié. Le volume d'amorçage du dispositif de perfusion InVera est de 1,5 ml.
- Ne fixez les seringues qu'au port de perfusion situé sur le prolongateur pour injection. Ne fixez aucune seringue au raccord Luer du cathéter, car celui-ci ne fait pas partie du circuit de perfusion.
- Vérifiez les connexions Luer de la seringue et du prolongateur pour injection. Ne les utilisez pas si la fuite de solution persiste.
- Le dispositif de perfusion InVera est stérilisé par faisceau électronique et est fourni dans un état stérile. Si l'emballage a été endommagé ou ouvert accidentellement, éliminez le dispositif immédiatement.
- Conservez le dispositif à température ambiante.
- Le dispositif de perfusion InVera est un dispositif stérile à usage unique. La réutilisation du dispositif peut entraîner une infection et diminuer le taux de réussite technique de la procédure.
- Une fois la procédure terminée, éliminez le dispositif conformément à la législation locale relative aux déchets biologiques dangereux.
- Contient du cobalt : Les composants en acier inoxydable de ce dispositif contiennent plus de 0,1 % en poids de cobalt (CAS n° 7440-48-4), lequel est défini comme une substance CMR de catégorie 1B (cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction). La quantité de cobalt présente dans les composants en acier inoxydable a été évaluée en tenant compte de l'utilisation prévue et du profil toxicologique du dispositif. Le cobalt utilisé n'entraîne pas d'augmentation du risque cancérogène ni du risque toxique pour la reproduction.
- Les personnes allergiques au nickel-titane (Nitinol) peuvent présenter une réaction allergique à ce dispositif.

Accessoires recommandés

- Les accessoires suivants sont nécessaires pour utiliser le dispositif afin de traiter les patients, mais ils ne sont pas fournis avec le dispositif :
- Kit d'accès vasculaire 5 Fr
 - Seringue de rinçage
 - Solution saline stérile (USP 0,9 %)
 - Agent pour perfusion prescrit par un médecin

Consignes d'utilisation

Préparation du dispositif

1. Inspectez visuellement l'emballage du produit avant de l'ouvrir.
Ne l'utilisez pas si l'emballage est ouvert ou endommagé.
2. Utilisez une technique stérile pour retirer avec précaution le plateau de la pochette et le contenu du plateau.
3. Le dispositif est emballé avec la bobine en position déployée, exposée à partir du cathéter. Inspectez le dispositif pour vous assurer qu'il ne présente aucun signe visible de dommage ou de défaut.
Ne l'utilisez pas si le contenu est endommagé.
Mise en garde : Ne formez pas de boucle avec le dispositif pendant la récupération ou le déploiement, car cela augmenterait les forces exercées. Maintenez toujours une configuration droite.
4. Récupérez la bobine dans le cathéter en immobilisant le raccord hémostatique d'une main et en tirant le raccord Luer du cathéter vers l'arrière jusqu'à ce que la bobine soit entièrement récupérée à l'intérieur du cathéter externe.
5. Fixez une seringue remplie de solution saline stérile au raccord Luer du prolongateur pour injection.
6. Rincez le système avec une solution saline stérile (USP 0,9 %) à travers le raccord Luer du prolongateur pour injection afin d'amorcer le système jusqu'à ce que la solution saline s'écoule à l'extrémité.

Positionnement du cathéter

1. Sous guidage échographique, faites progresser le cathéter de perfusion InVera à travers le dispositif d'accès jusqu'à la position souhaitée dans la veine cible de la jambe.
2. À l'aide de l'imagerie échographique, vérifiez que l'extrémité échogène du cathéter est bien positionnée par rapport à l'anatomie veineuse profonde.

Déploiement de la bobine

1. Sous guidage échographique, déployez la bobine en tenant le raccord hémostatique dans une main et en le retirant sur le tube en acier inoxydable vers le raccord Luer du cathéter tenu dans l'autre main. Vérifiez la position de la bobine dans la veine cible.
2. Récupérez-la et répétez l'étape 1 si un ajustement de la position est nécessaire.

Étapes de la procédure

1. Orientez le cathéter de manière à ce qu'il reste droit et à éviter tout pli ou coude aigu entre le site d'accès vasculaire et le raccord du cathéter.
Mise en garde : Un pli pourrait endommager le dispositif ou blesser le patient.
Mise en garde : N'exercez aucune pression excessive lors du retrait ou de la progression du cathéter.
2. Retirez lentement le dispositif de la zone traitée à une vitesse recommandée de 5 secondes/cm en tenant le raccord hémostatique ou la gaine du cathéter externe. Les repères du cathéter sont espacés de 1 cm. Une résistance accrue peut être rencontrée pendant le retrait lorsque la bobine passe à travers les valves veineuses. Dans ce cas, la bobine s'allongera automatiquement et réduira son diamètre, ce qui entraînera une légère modification des forces de retrait ressenties par l'utilisateur.
3. À l'aide de l'échographie, vérifiez que le spasme vasculaire est suffisant et que la bobine est bien en contact avec la paroi veineuse. Il peut être nécessaire de répéter le processus de retrait en récupérant la bobine et en faisant progresser à nouveau le cathéter afin de répéter les étapes 1 et 2 de la procédure.
Mise en garde : Évitez tout déploiement et toute récupération excessifs, au-delà du strict nécessaire selon la procédure, car cela pourrait compromettre l'intégrité du dispositif.
4. La rupture mécanique de la paroi interne du vaisseau n'est obtenue que lorsque la bobine est en contact avec le vaisseau. La rupture mécanique peut être effectuée jusqu'à trois fois sur une section du vaisseau cible si nécessaire.
5. Après la rupture mécanique, administrez l'agent prescrit par le médecin via le raccord Luer du prolongateur pour injection. Injectez l'agent prescrit par le médecin sous guidage échographique. L'espace mort du cathéter est de 1,5 ml, ce qui doit être pris en compte lors de la perfusion de liquides. Les agents prescrits par le médecin sont administrés conformément au mode d'emploi du fabricant.
Mise en garde : Si une pression excessive est exercée sur la seringue ou si l'agent prescrit par le médecin n'est pas administré, récupérez et retirez le dispositif. Rincez avec une solution saline pour vérifier le circuit d'injection du liquide.

Récupération de la bobine

1. Sous guidage échographique, récupérez la bobine en tirant le raccord Luer du cathéter vers l'arrière, tout en maintenant le raccord hémostatique immobile afin que l'ensemble interne recule et que la bobine hélicoïdale soit entièrement récupérée à l'intérieur du cathéter externe.

Retrait du dispositif

1. Sous guidage échographique, retirez le cathéter InVera à travers le dispositif d'accès.

Légende

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Dispositif médical		Date de fabrication
	Numéro de lot		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Stérilisation par rayonnement		Barrière stérile
	Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur extérieur		Fabricant
	Consultez le mode d'emploi		À utiliser uniquement sur ordonnance
	Identifiant unique du dispositif		Numéro de référence
	Tenir à l'abri de l'humidité		Limite de température
	Contient des substances dangereuses		

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



En cas d'incident grave lié au dispositif, celui-ci doit être signalé à InVera Medical ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

