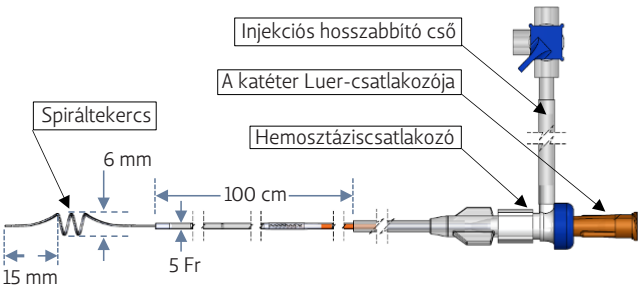




Az eszköz leírása



1. ábra InVera infúziós eszköz

Rendeltetésszerű alkalmazás

Az InVera infúziós eszköz az orvos által meghatározott szerek, beleértve a szklerotizáló szerek, perifériás érrendszer vénáiba (pl. felszíni vénák, saphena vénák) történő befecskendezésére javallott.

Alkalmazási javallatok

Az InVera infúziós eszköz felnőttek perifériás érrendszerének vénáiban (pl. felületes vénák, saphena vénák) történő alkalmazására javallt.

Tervezett felhasználó

Érsebészek, kardiológusok, intervenciós radiológusok és ultrahangvezérelt endovaskuláris technikákban képzett orvosok.

Klinikai előnyök

Orvos által meghatározott szerek, beleértve a szklerotizáló szereket is, minimálisan invazív infúziója a perifériás érrendszer vénáiba. Az InVera infúziós eszköz közvetett klinikai előnyei közé tartozik a hő okozta ideg- vagy bőrsérülések kockázatának hiánya, valamint a kevésbé fájdalmas eljárás anélkül, hogy több tűszúrásra lenne szükség a tumescens érzéstelenítéshez.

Ellenjavallatok

Az InVera infúziós eszköz használata ellenjavallt a következő esetekben:

- Kóros és ateroszklerotikus artériák
- Pulmonális érrendszer
- Koszorúérrendszer és agyi érrendszer
- Artériás érrendszer
- Mélyvénás érrendszer
- Olyan betegek, akiknél az endovaskuláris beavatkozások ellenjavalltak
- Olyan betegek, akiknél az adott infúziós szer ellenjavallt
- Aktiv tromboembóliás betegségben szenvedő betegek
- Vér vagy vérkészítmények infúziója

Lehetséges nemkívánatos események

Az InVera infúziós eszköz használata során esetlegesen előforduló lehetséges nemkívánatos események közé tartoznak többek között a következők:

- További eljárások/beavatkozások szükségessége
- Értperforáció
- Embolizáció
- Mélyvénás trombózis

- Tüdőembólia
- Lábödéma
- Vénagyulladás
- Szepszis
- Allergiás reakció
- Vérömleny
- Fájdalom
- Idegsérülés
- Lágyrészkárosodás
- Vérzés
- Neurológiai károsodások
- Anafilaxiás reakció beadott anyagokkal szemben
- Veseelégtelenség
- Fertőzés

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Ezt a terméket csak olyan orvosok használhatják, akik alapos ismeretekkel rendelkeznek a perifériás érrendszer anatómiájával és eljárásaival, valamint az érrendszeri ultrahanggal kapcsolatban.
- Az eszköz módosítása nem engedélyezett.
- Ne törje meg a katétert, ha pedig megtört, ne használja az eszközt.
- Ne fejtessen ki túlzott erőt a katéter eltávolításakor vagy behelyezésékor.
- Használjon bevezetőhüvelyt a perifériás érrendszer eléréséhez, különben fennáll a katéterhegy sérülésének veszélye.
- A katétert kizárólag képkalkító technika alkalmazása mellett használja, és a spiráltekercs felhelyezése előtt ellenőrizze az eszköz hegyének helyzetét.
- A belső katéter forgatható a spiráltekercs helyzetének beállításához. Ne forgassa el 2 teljes fordulatnál nagyobb mértékben a túlfeszítés elkerülése érdekében.
- A csomag gyógyszer nem tartalmaz. Bármely orvos által előírt szer infúziója előtt figyelmesen olvassa el és értse meg a termék tájékoztatóját és rendeltetésszerű alkalmazását, beleértve a figyelmeztetéseket, az óvintézkedéseket, a lehetséges mellékhatásokat és az ellenjavallatokat.
- Az orvos által előírt szert a gyártó utasításai szerint, a megfelelő adagolásban alkalmazza. A helyes adagolás eléréséhez figyelembe kell venni a katéter megfelelő előkészítését. Az InVera infúziós eszköz töltőtérfogata 1,5 ml.
- Kizárólag az injekciós hosszabbítócső infúziós nyílásához csatlakoztassa a fecskendőket. Ne csatlakoztasson semmilyen fecskendőt a katéter Luer-csatlakozójához, mivel az nem része az infúziós útvonalnak.
- Ellenőrizze a fecskendő és az injekciós hosszabbító cső Luer-csatlakozásait. Ne használja, ha az oldat szivárog.
- Az InVera infúziós eszközt E-sugárral sterilizálják, és steril állapotban szállítják. Abban az esetben, ha a csomagolás megsérült, vagy véletlenül fel lett nyitva, azonnal ártalmatlanítsa az eszközt.
- Az eszközt szobahőmérsékleten tárolja.
- Az InVera infúziós eszköz egy steril, egyszer használatos eszköz. Az eszköz újbóli felhasználása fertőzést okozhat, és csökkentheti az eljárás technikai sikerességét.
- Az eljárás befejezése után az eszközt a biológiai veszélyes hulladékokra vonatkozó helyi törvényeknek megfelelően ártalmatlanítsa.
- Kobaltot tartalmaz: Az eszköz rozsdamentes acél alkatrészei >0,1 tömegszázalékban kobaltot (CAS-szám: 7440-48-4) tartalmaznak, amely 1B kategóriájú CMR (rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító) anyag minőségű. A rozsdamentes acél alkatrészek kobalttartalmát az eszköz tervezett felhasználási módja és toxikológiai profilja figyelembevételével értékelték. A használt kobalt nem okoz fokozott rákkeltő vagy reprodukciós kockázatot.
- A nikkel-titán (nitinol) ötvözetre allergiás személyeknél allergiás reakciók alakulhatnak ki az eszköz használata következtében.

Ajánlott tartozékok

Az eszköz betegek kezelésére történő alkalmazása során a következő tartozékok szükségesek, azonban ezek nem részei az eszköz csomagolásának:

- Az érrendszer elérését szolgáló 5 Fr-es készlet
- Öblítőfecskendő
- Steril sóoldat (Az Amerikai Egyesült Államok Gyógyszerkönyve (USP) szerint 0,9%-os)
- Orvos által előírt infúziós oldat.

Használati utasítás

Az eszköz előkészítése

1. A termék felbontása előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagolást. **Ne használja**, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.
2. Steril technikát alkalmazva óvatosan vegye ki a tálcát a tasakból, és vegye ki a tálcát tartalmát.
3. Az eszköz úgy van csomagolva, hogy a tekercs a katétertől szabadon, használatra kész állapotban van. Vizsgálja meg az eszközt, és győződjön meg arról, hogy nincsenek-e rajta látható sérülések vagy hibák. **Ne használja**, ha a tartalom sérült. **Vigyzát:** Ne hurkolja meg az eszközt, amikor visszatesszi vagy felhelyezi, mivel ez növeli a fellépő erőt. Mindig tartsa egyenesen.
4. Helyezze vissza a tekercset a katéterbe úgy, hogy az egyik kezével rögzíti a hemosztáziscsatlakozót, és hátrahúzza a katéter Luer-csatlakozóját, amíg a tekercs teljesen a külső katéterbe nem kerül.
5. Csatlakoztasson egy steril sóoldattal töltött fecskendőt az injekciós hosszabbító cső Luer-csatlakozójához.
6. A rendszer feltöltéséhez öblítse át steril sóoldattal (USP 0,9%) az injekciós hosszabbító csövet a Luer-csatlakozóján keresztül addig, amíg sóoldat meg nem jelenik a hegyén.

A katéter elhelyezése

1. Ultrahangvezérlés mellett, a hozzáférést biztosító eszközön keresztül vezesse be az InVera infúziós katétert a kívánt pozícióba a láb célvenájában.
2. Ultrahangos képkalkotási eljárással ellenőrizze, hogy az echogén katéterhegy a megfelelő helyzetben van-e a mélyvénás anatómiához képest.

A tekercs felhelyezése

1. Ultrahangvezérlés mellett helyezze fel a tekercset úgy, hogy az egyik kezében tartja a hemosztáziscsatlakozót, majd a rozsdamentes acél csövön keresztül a másik kezében tartott katéter Luer-csatlakozója felé húzza vissza. Erősítse meg a tekercs helyzetét a célvenában.
2. Helyezze vissza és ismételje meg az 1. lépést, ha a pozíció beállítása szükséges.

Eljárási lépések

1. Úgy irányítsa a katétert, hogy az egyenes helyzetben maradjon, és elkerülje a megtörést vagy éles hajlat kialakulását az érbevezetés helye és a katéter csatlakozója között. **Vigyzát:** A megtörés károsíthatja az eszközt, vagy sérülést okozhat a betegnek. **Vigyzát:** Ne fejtessen ki túlzott erőt a katéter eltávolításakor vagy behelyezésekor.
2. Lassan húzza ki az eszközt a kezelt területen keresztül az ajánlott 5 másodperc/cm-es visszahúzási sebességgel, a hemosztáziscsatlakozót vagy a külső katéterhüvelyt fogva. A katéter jelölései 1 cm-es távolságra vannak. A tekercs vénás billentyűkön való áthaladásakor fokozott ellenállás tapasztalható a kihúzás során. A tekercs ebben az esetben automatikusan megnyúlik, és átmérője csökken, ami a felhasználó által tapasztalt visszahúzó erő kismértékű megváltozását eredményezi.
3. Ultrahanggal ellenőrizze a megfelelő érgörög jeleit, és azt, hogy a tekercs érintkezik-e a véna falával. Szükséges lehet megismételni az eltávolítási folyamatot a tekercs újbóli visszahelyezésével és a katéter ismételt előrenyomásával, hogy megismételje az 1-2. eljárási lépéseket. **Vigyzát:** Ne fejtessen ki a felhelyezés és a visszahúzás során az eljárásban szükségesnél nagyobb erőt, mivel ez veszélyeztetheti az eszköz integritását.
4. A belső érfalon történő mechanikai elakadás csak akkor következhet be, ha a tekercs érintkezik az érrel. Szükség esetén az adott ér egy szakaszán akár háromszor is végezhető mechanikus szétválasztás.
5. A mechanikus szétválasztást követően az orvos által meghatározott szert az injekciós hosszabbító csövön található Luer-csatlakozón keresztül kell beadni. Az orvos által meghatározott szert ultrahangvezérlés mellett kell beadni. A katéter holttere 1,5 ml, amelyet a folyadékok infúziója során figyelembe kell venni. Az orvos által előírt szereket a gyártó használati utasításának megfelelően adagolja. **Vigyzát:** Ha túlzott fecskendőnyomást tapasztal, vagy az orvos által előírt szer beadása nem sikerül, húzza vissza és távolítsa el az eszközt. Végezzen sóoldatos öblítést, hogy ellenőrizze a folyadék injekciós útját.

A tekercs visszahúzása

1. Ultrahangos vezérlés mellett, a katéter Luer-csatlakozójának hátrahúzásával húzza vissza a tekercset, miközben a hemosztáziscsatlakozót mozdulatlanul tartja, hogy a belső szerelvény hátrafelé mozduljon, és a spiráltekercs teljesen visszakerüljön a külső katéterbe.

Az eszköz eltávolítása

1. Ultrahangvezérlés mellett távolítsa el az InVera katétert a hozzáférést biztosító eszközön keresztül.

Jelmagyarázat

Szimbólum	Elnevezés	Szimbólum	Elnevezés
	Orvostechikai eszköz		A gyártás dátuma
	Gyártási szám		Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tekintse meg a használati utasítást
	Minőségét megőrzi		Ne használja újra
	Sugárzással sterilizált		Steril zárás
	Egyetlen steril zárorendszer külső védőcsomagolással		Gyártó
	Tekintse meg a használati utasítást		Orvosi rendelvényhez kötött
	Egyedi eszközazonosító		Referenciaszám
	Nedvességtől távol tartandó		Hőmérsékleti határérték
	Veszélyes anyagokat tartalmaz		

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



Abban az esetben, ha bármilyen súlyos esemény történik az eszközzel kapcsolatban, azt jelenteni kell az InVera Medical vállalatnak és a felhasználó tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

