

Descrizione del dispositivo

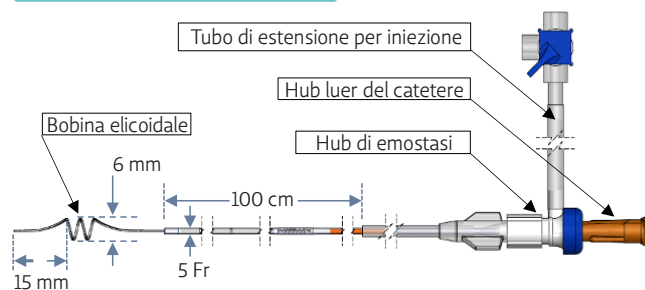


Figura 1 Dispositivo di infusione InVera

Uso previsto

Il dispositivo per infusione InVera è destinato all'infusione di agenti soggetti a prescrizione medica, tra cui sclerosanti, in vene del sistema vascolare periferico (es. vene superficiali, vene safene).

Indicazioni per l'uso

L'uso del dispositivo di infusione InVera è indicato nelle vene del sistema vascolare periferico (ad esempio, vene superficiali, vene safene) negli adulti.

Utilizzatore previsto

Chirurghi vascolari, cardiologi, radiologi interventisti e medici con opportuna formazione nelle tecniche endovascolari ecoguidate.

Vantaggi clinici

Infusione minimamente invasiva di agenti specificati da un medico, tra cui sclerosanti, nelle vene del sistema vascolare periferico. I vantaggi clinici indiretti del dispositivo di infusione InVera consistono nell'assenza del rischio di lesioni termiche ai nervi o di ustioni e in una procedura meno dolorosa che non richiede l'esecuzione di più punture per la somministrazione dell'anestesia tumescente.

Controindicazioni

L'uso del dispositivo di infusione InVera è controindicato nei seguenti casi:

- Patologie arteriose e aterosclerosi
- Sistema vascolare polmonare
- Sistema vascolare coronarico e cerebrale
- Vasculopatia arteriosa
- Sistema vascolare venoso profondo
- Pazienti per i quali le procedure endovascolari sono controindicate
- Pazienti per i quali lo specifico agente infuso è controindicato
- Pazienti con malattia tromboembolica attiva
- Infusione di sangue o emoprodotto

Potenziali eventi avversi

I potenziali eventi avversi che possono verificarsi con l'uso del dispositivo di infusione InVera comprendono, ma senza limitazioni, i seguenti:

- Necessità di ulteriori procedure/interventi
- Perforazione del vaso
- Embolizzazione

- Trombosi venosa profonda
- Embolia polmonare
- Edema alle gambe
- Flebite
- Sepsì
- Reazione allergica
- Ematoma
- Dolore
- Lesione ai nervi
- Danni ai tessuti molli
- Emorragia/sanguinamento
- Deficit neurologici
- Reazione anafilattica alle sostanze infuse
- Insufficienza renale
- Infezione

Avvertenze e precauzioni

- Questo prodotto deve essere utilizzato solo da medici che hanno una conoscenza approfondita dell'anatomia e delle procedure a carico del sistema vascolare periferico, nonché dell'ecografia vascolare.
- Non è consentito modificare l'apparecchiatura.
- Non attorcigliare il catetere; se attorcigliato, non utilizzare il dispositivo.
- Non esercitare una forza eccessiva durante il ritiro o l'avanzamento del catetere.
- Utilizzare una guaina di introduzione per accedere al sistema vascolare periferico, altrimenti vi è il rischio di danneggiare la punta del catetere.
- Manipolare il catetere solamente sotto guida in imaging e confermare la posizione della punta del dispositivo prima del dispiegamento della bobina elicoidale.
- Il catetere interno può essere ruotato per regolare la posizione della bobina elicoidale. Non effettuare più di 2 rotazioni complete per evitare deformazioni eccessive.
- La confezione non contiene farmaci. Prima dell'infusione di qualsiasi agente specificato da un medico, leggere attentamente e comprendere il foglietto illustrativo del prodotto e l'uso previsto, comprese le avvertenze, le precauzioni, i potenziali effetti collaterali e le controindicazioni.
- Utilizzare il dosaggio corretto dell'agente, secondo le istruzioni del produttore. Tenere in considerazione il corretto adescamento del catetere per raggiungere il corretto dosaggio. Il volume di adescamento del dispositivo di infusione InVera è di 1,5 ml.
- Collegare le siringhe solo alla porta di infusione sul tubo di estensione per iniezione. Non collegare alcuna siringa all'hub Luer del catetere in quanto non fa parte del percorso di infusione.
- Assicurare i collegamenti Luer della siringa e del tubo di estensione per iniezione. Non utilizzare se la fuoriuscita di soluzione persiste.
- Il dispositivo di infusione InVera è sterilizzato mediante fascio di elettroni (E-beam) e viene fornito in condizioni sterili. Nel caso in cui l'imballaggio sia stato danneggiato o aperto involontariamente, smaltire immediatamente il dispositivo.
- Conservare il dispositivo a temperatura ambiente.
- Il dispositivo di infusione InVera è un dispositivo sterile monouso. Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni e compromettere la riuscita tecnica della procedura.
- Al termine della procedura, smaltire il dispositivo in base alle normative locali per i rifiuti a rischio biologico.
- Contiene cobalto: I componenti in acciaio inossidabile di questo dispositivo contengono >0,1% in peso di cobalto (n. CAS 7440-48-4), definito come sostanza CMR (cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione) 1B. La quantità di cobalto nei componenti in acciaio inossidabile è stata valutata tenendo conto dell'uso previsto e del profilo tossicologico del dispositivo. Il cobalto utilizzato non comporta un aumento del rischio cancerogeno o riproduttivo.
- Le persone allergiche al nichel-titanio (Nitinol) potrebbero manifestare una reazione allergica a questo dispositivo.

Accessori consigliati

I seguenti accessori sono necessari per utilizzare il dispositivo per il trattamento dei pazienti, tuttavia, non sono forniti con il dispositivo:

- Kit di accesso vascolare da 5 Fr
- Siringa di lavaggio
- Soluzione fisiologica sterile (USP 0,9%)
- Agente per infusione specificato dal medico.

Istruzioni per l'uso

Preparazione del dispositivo

1. Ispezionare visivamente la confezione del prodotto prima dell'apertura. **Non utilizzare** se la confezione è aperta o danneggiata.
2. Utilizzare una tecnica sterile per rimuovere con cura il vassoio dalla busta e il contenuto dal vassoio.
3. Il dispositivo è confezionato con la bobina nella posizione dispiegata, esposta dal catetere. Ispezionare il dispositivo per assicurarsi che non vi siano segni visibili di danni o difetti. **Non utilizzare** se il contenuto è danneggiato. **Attenzione:** Non avvolgere il dispositivo durante il recupero o il dispiegamento in quanto ciò causa un aumento delle forze percepite. Mantenere sempre una configurazione dritta.
4. Recuperare la bobina nel catetere immobilizzando l'hub di emostasi in una mano e tirando indietro l'hub Luer del catetere fino a quando la bobina non è stata interamente catturata all'interno del catetere esterno.
5. Collegare una siringa riempita con soluzione fisiologica sterile al luer sul tubo di estensione per iniezione.
6. Effettuare un lavaggio con la soluzione fisiologica sterile (USP 0,9%) attraverso il luer del tubo di estensione per iniezione per adescare il sistema fino a quando non si osserva la fuoriuscita di soluzione fisiologica in corrispondenza della punta.

Posizionamento del catetere

1. Sotto guida ecografica, far avanzare il catetere per infusione InVera attraverso il dispositivo di accesso nella posizione desiderata all'interno della vena di destinazione nella gamba.
2. Utilizzando la guida ecografica, confermare che la punta del catetere ecogenico si trovi nella posizione corretta rispetto all'anatomia venosa profonda.

Dispiegamento della bobina

1. Sotto guida ecografica, dispiegare la bobina tenendo l'hub di emostasi in una mano e ritirandolo sul tubo in acciaio inossidabile verso l'hub Luer del catetere che viene tenuto nell'altra mano. Confermare la posizione della bobina nella vena di destinazione.
2. Se è necessaria una regolazione in sede, recuperare e ripetere il passaggio 1.

Passaggi procedurali

1. Orientare il catetere per mantenerlo in una posizione dritta ed evitare di piegare o creare una piega netta tra il sito di accesso vascolare e l'hub del catetere. **Attenzione:** Un attorcigliamento potrebbe causare danni al dispositivo o lesioni al paziente. **Attenzione:** Non esercitare una forza eccessiva durante il ritiro o l'avanzamento del catetere.
2. Ritirare lentamente il dispositivo attraverso l'area di trattamento a una velocità di ritrazione raccomandata di 5 secondi/cm, tenendo l'hub di emostasi o la guaina del catetere esterno. Le marcature del catetere sono a intervalli di 1 cm. È possibile che venga riscontrata una maggiore resistenza durante il ritiro quando la bobina attraversa le valvole venose. In questo caso, la bobina si allungherà e ridurrà automaticamente il suo diametro, con conseguente leggera alterazione delle forze di ritiro percepite dall'utilizzatore.
3. Controllare tramite ecografia la presenza di segni adeguati di vasospasmo e del contatto della bobina con la parete della vena. Potrebbe essere necessario ripetere il processo di ritiro ricatturando la bobina e facendo avanzare nuovamente il catetere per ripetere i passaggi procedurali 1-2. **Attenzione:** non eccedere con le operazioni di dispiegamento e recupero rispetto a quanto strettamente necessario, poiché ciò potrebbe compromettere l'integrità del dispositivo.
4. La rottura meccanica del rivestimento interno del vaso si verifica solo quando la bobina è a contatto con il vaso. Tale rottura può essere eseguita fino a un massimo di tre volte su una sezione della vena di destinazione, se necessario.
5. Dopo la rottura meccanica, somministrare l'agente specificato dal medico tramite il luer sul tubo di estensione per iniezione. Infondere l'agente specificato dal medico sotto guida ecografica. Lo spazio morto del catetere è di 1,5 ml: questo volume va considerato durante l'infusione di liquidi. Gli agenti vengono somministrati seguendo le istruzioni per l'uso del produttore. **Attenzione:** Se si percepisce una pressione eccessiva sulla siringa o non è possibile somministrare l'agente specificato dal medico, recuperare e rimuovere il dispositivo. Lavare con soluzione fisiologica per controllare il percorso di iniezione del fluido.

Recupero della bobina

1. Sotto guida ecografica, recuperare la bobina tirando l'hub Luer del catetere, mantenendo fermo l'hub di emostasi in modo che il gruppo interno si sposti all'indietro e la bobina elicoidale venga completamente recuperata all'interno del catetere esterno.

Rimozione del dispositivo

1. Sotto guida ecografica, rimuovere il catetere InVera attraverso il dispositivo di accesso.

Legenda

Simbolo	Titolo	Simbolo	Titolo
	Dispositivo medico		Data di fabbricazione
	Numero di lotto		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso
	Data di scadenza		Non riutilizzare
	Sterilizzato tramite irraggiamento		Barriera sterile
	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna		Fabbrikante
	Consultare le istruzioni per l'uso		Solo su prescrizione
	Identificazione unica del dispositivo		Numero di riferimento
	Tenere lontano dall'umidità		Limite di temperatura
	Cobalto, CAS n. 7440-48-4		Contiene sostanze pericolose

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

In caso di incidente grave dovuto al dispositivo, è necessario segnalarlo a InVera Medical e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente.