



Enhetsbeskrivning

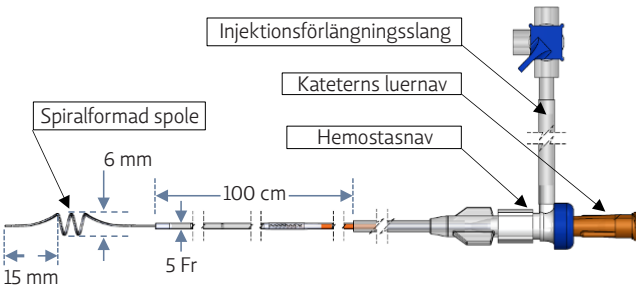


Bild 1 InVera infusionsanordning

Avsedd användning

InVera infusionsanordning är indicerad för infusion av läkarspecifierade medel, inklusive skleroserande medel, i vener i perifer kår (t.ex. ytliga vener).

Indikationer för användning

InVera infusionsanordning är indicerad för användning i vener i perifer kår (t.ex. ytliga vener) på vuxna patienter.

Avsedda användare

Kårkirurger, kardiologer, interventionsradiologer och lårare utbildade i ultraljudsledda endovaskulår tekniker.

Klinisk nytta

Minimalinvasiv infusion av lårarspecifierade medel, inklusive skleroserande medel, i vener i perifer kår. Indirekta kliniska fördelar med InVera-infusionsenheten inkluderar ingen risk för termiska nerv- eller hudbrånnskador, samt mindre smårtsam procedur utan behov av flera nålstick för att ge tumescent anesthesi.

Kontraindikationer

InVera infusionsanordning är kontraindicerad för användning i följande fall:

- Sjuk och förkalkade artårer
- Lungkår
- Krans- och hjårnkår
- Arteriella kår
- Djupa venosa kår
- Patienter där endovaskulår ingrepp är kontraindicerade
- Patienter där det specifika infusionsmedlet är kontraindicerat
- Patienter med aktiv tromboemboli
- Infusion av blod eller blodprodukter

Möjliga biverkningar

Möjliga biverkningar som kan uppstå vid användning av InVera infusionsanordning inkluderar, men är inte begrånade till, följande:

- Behov av ytterligare procedurer/ingrepp
- Kårperforering
- Embolisering

- Djup ventrombos
- Lungemboli
- Benödemed
- Flebit
- Sepsis
- Allergisk reaktion
- Hematom
- Smårta
- Nervskada
- Skada på mjukvårnad
- Blödning
- Neurologisk nedsåtning
- Anafylaktisk reaktion på infusionsmedel
- Nedsatt njurfunktion
- Infektion

Varningar och försiktighetsåtgårder

- Denna produkt bör endast användas av lårare som har en djup forståelse för perifer vaskulår anatomi och relaterade procedurer och vaskulår ultraljud.
- Åndringar av utrustningen tillåts inte.
- Bøj inte katetern. Använd inte anordningen om katetern är bøjd.
- Använd inte för stor kraft när du drar ut eller för fram katetern.
- Använd en införingshylsa för åtkomst till det perifer kårlet, annars finns det risk för skador på kateterspetsen.
- Katetern får endast manipuleras under avbildningsvågledning och bekrårta anordningsspetsens position innan den spiralförmade spolen placeras ut.
- Den inre katetern kan roteras för att justera den spiralförmade spolens position. Roter inte mer än två hela varv för att undvika överbelastning.
- Förpåckningen innehåller inga lårkemedel. Innan du påbörjar infusion av lårarspecifierade lårkemedel ska du noggrant lårå igenom och forstå bipåcksedeln och den avsedda användningen, inklusive varningar, försiktighetsåtgårder, möjliga biverkningar och kontraindikationer.
- Använd korrekt dosering av det lårarspecifierade medlet, enligt tillverkarens anvisningar. Korrekt förfyllning av katetern måste beaktas för att uppnå korrekt dosering. Förfyllningsvolymen för InVera infusionsanordning är 1,5 ml.
- Anslut endast sprutor till infusionsporten på injektionsförlångningsslangen. Anslut inga sprutor till kateterns luernav eftersom navet inte är en del av infusionsvågen.
- Bekrårta kopplingen mellan sprutans och förlångningsslangens luerkontakter. Använd inte om lösningen lårcker.
- InVera infusionsanordning är steriliserad med E-stråle och levereras i sterilt skick. Om förpåckningen har skadats eller oavsiktligt öppnats ska produkten kasseras omedelbart.
- Förvara enheten vid omgivningstemperatur.
- InVera infusionsanordning är en steril anordning för engångsbruk. Återanvändning av anordningen kan leda till infektion och att ingreppet rent tekniskt inte slutförs om det ska.
- När ingreppet har slutförts ska anordningen kasseras enligt lokala föreskrifter om smittförande avfall.
- Innehåller kobolt: Komponenterna i rostfritt stål i denna anordning innehåller >0,1 viktprocent kobolt (CAS-nr 7440-48-4), vilket definieras som ett CMR-åmne i klass 1B (cancerframkållande, mutagent eller reproduktionstoxiskt). Mångden kobolt i komponenterna i rostfritt stål har utvärderats med hånsyn till anordningens avsedda användning och toxikologiska profil. Den använda kobolten orsakar inte någon åkad risk för cancerframkållande eller reproduktionsrelaterade risker.
- Personer som är allergiska mot nickeltitan (Nitinol) kan få en allergisk reaktion av denna produkt.

Rekommenderade tillbehör

Följande tillbehör behövs för att använda anordningen i behandling av patienter, men följder inte:

- Sats för kåråtkomst på 5 Fr
- Spolspruta
- Steril koksåltlösning (USP 0,9 %)
- Lårarspecifierat medel för infusion.

Bruksanvisning

Förbereda anordningen

1. Kontrollera produktförpåckningen visuellt innan den öppnas. **Använd inte** om förpåckningen är åppen eller skadad.
2. Ta försiktigt ut brickan ur påsen och innehållet ur brickan med steril teknik.
3. Anordningen är förpåckad med spolen i utfållt låge, exponerad från katetern. Kontrollera anordningen för att sårkerstålla att det inte finns några synliga tecken på skador eller defekter. **Använd inte** om innehållet är skadat. **Försiktigt:** Linda inte anordningen under indragning eller utplacering eftersom det åkar påfrestningarna. Behåll alltid anordningen rak.
4. Dra in spolen i katetern genom att hålla hemostasnavet stadigt i en hand och dra kateterns luernav bakåt tills spolen har dragits in helt i den yttre katetern.
5. Fåst en spruta fyllad med steril koksåltlösning till luerkontakten på injektionsförlångningsslangen.
6. Spola steril koksåltlösning (USP 0,9 %) genom injektionsförlångningsslangens luerkontakt för att fylla systemet tills koksåltlösningen kan ses komma ut vid spetsen.

Positionera katetern

1. För under ultraljudsvågledning fram InVera infusionskateter genom åtkomstanordningen till ånskad position i målvenen i benet.
2. Bekrårta med hjälp av ultraljudsavbildning att den ekogena kateterspetsen är placerad i rätt position i förhållande till den djupa venosa anatomin.

Placera ut spolen

1. Under ultraljudsvågledning, placera ut spolen genom att hålla hemostasnavet i ena handen och kateterns luernav i den andra handen. Dra ut hemostasnavet över røret av rostfritt stål mot kateterns luernav. Bekrårta spolens position i målvenen.
2. Dra in och upprepa steg 1 om positionen behöver justeras.

Ingreppssteg

1. Orientera katetern så att den är i en rak position och undvik att bøjå katetern skarpt mellan det vaskulår åtkomststållet och kateternavet. **Försiktigt:** Bøjning kan orsaka skador på anordningen eller skador på patienten. **Försiktigt:** Använd inte för stor kraft när du drar ut eller för fram katetern.
2. Dra långsamt ut anordningen från behandlingsområdet med en rekommenderad tillbakadragningshastighet på 5 sekunder/cm genom att hålla i hemostasnavet eller den yttre kateterns højle. Katetern har markeringar med 1 cm mellanrum. Det kan uppstå åkat motstånd under utdrågning när spiralen passerar genom venklaffarna. Spolen kommer automatiskt att förlångas och minska i diameter i detta scenario, vilket resulterar i en liten föråndring av de utdrågningskrafter som användaren upplever.
3. Kontrollera med ultraljud om det finns tecken på tillråcklig kårspasm och spolkontakt med venvåggen. Det kan vara nödvåndigt att upprepa utdrågningen genom att dra in spolen och föra fram katetern på nytt för att upprepa steg 1-2. **Försiktigt:** Utför inte onödigt många utplaceringar och indragningar utöver vad som kråvs enligt ingreppet, eftersom detta kan åventyra enhetens integritet.
4. Mekanisk størning av kårlets innervågg uppnås endast när spolen är i kontakt med kårlet. Mekanisk størning kan utföras upp till tre gånger på en sektion av målårlet vid behov.
5. Efter mekanisk størning administreras det lårarspecifierade medlet via luerkontakten på injektionsförlångningsslangen. Infundera det lårarspecifierade medlet under ultraljudsvågledning. Kateterns dödvolum är 1,5 ml, vilket bör beaktas vid infusion av våtskor. Lårarspecifierade medel administreras enligt tillverkarens bruksanvisning. **Försiktigt:** Uppstår det mycket højst tryck i sprutan eller om det inte går att administrera det lårarspecifierade medlet ska anordningen dras in och tas bort. Spola med koksåltlösning för att kontrollera våtskeinjektionsvågen.

Dra in spolen

1. Dra in spolen genom att under ultraljudsvågledning dra kateterns luernav bakåt medan hemostasnavet hålls stadigt så att den inre enheten rør sig bakåt och den spiralförmade spolen dras in helt i den yttre katetern.

Borttagning av anordningen

1. Ta ut InVera-katetern genom åtkomstanordningen under ultraljudsvågledning.

Förklaring

Symbol	Titel	Symbol	Titel
	Medicinteknisk anordning		Tillverkningsdatum
	Lotnummer		Använd inte om förpåckningen är skadad och lår bruksanvisningen.
	Giltighetsdatum		Får inte återanvändas
	Steriliserad med strålning		Steril barriår
	Enkelt sterilbarriårssystem med skyddande förpåckning på utsidan		Tillverkare
	Lås bruksanvisningen		Endast receptbelågt bruk
	Unik enhetsidentifizare		Referensnummer
	Hålla borta från fukt		Temperaturgrås
	Innehåller farliga åmnen		

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

 2797

Om en allvarlig incident intråffår i samband med anordningen ska detta rapporteras till InVera Medical och den behørige myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad.

