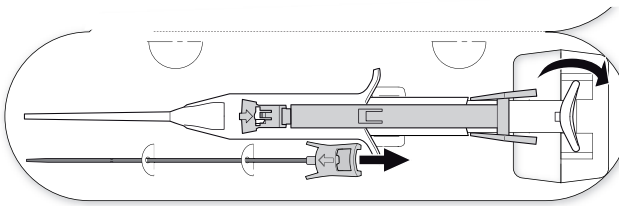
PM-07716

FemoSeal™

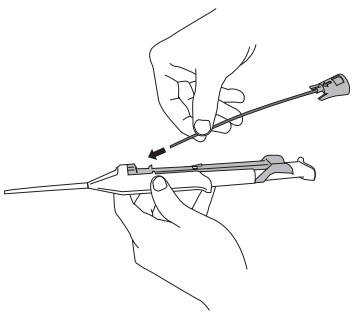
Vascular Closure System

INSTRUCTIONS FOR USE

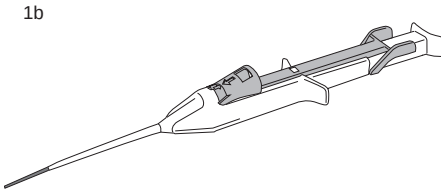
TERUMO



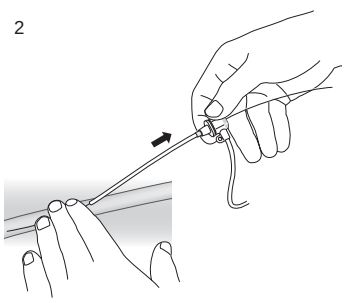
1a



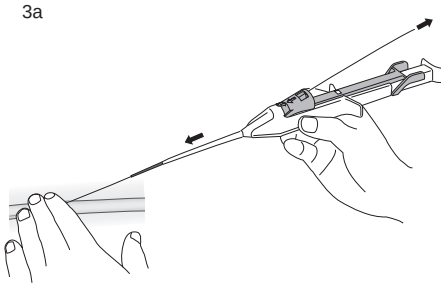
1b



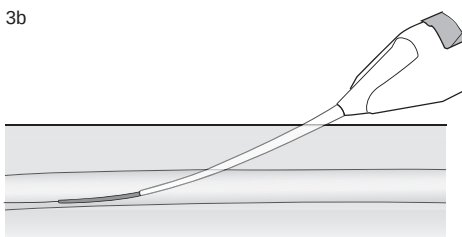
2



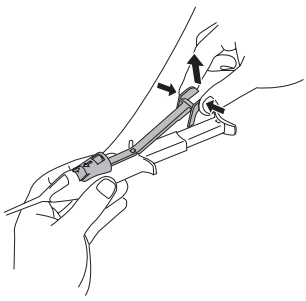
3a



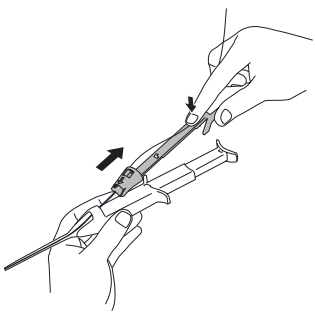
3b



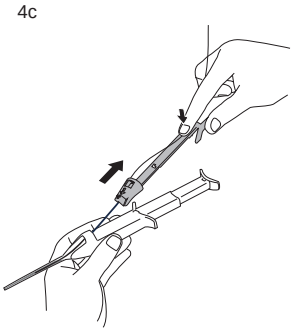
4a



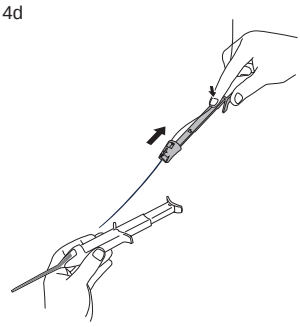
4b



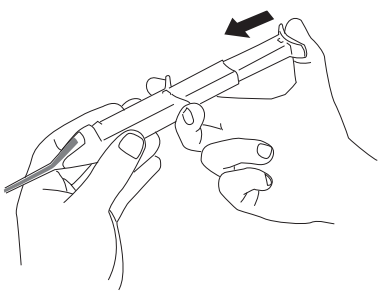
4c



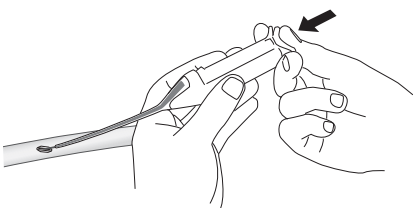
4d



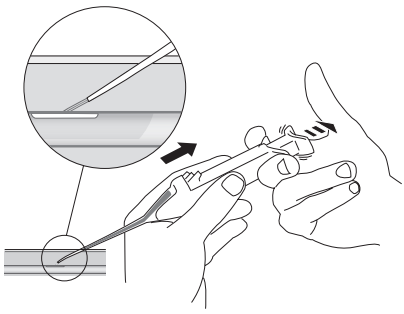
5a



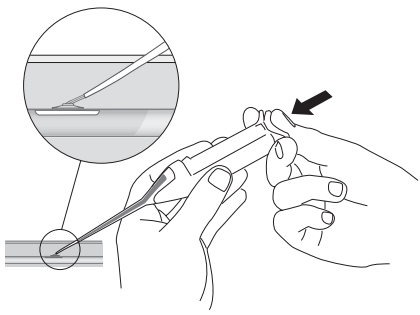
5b



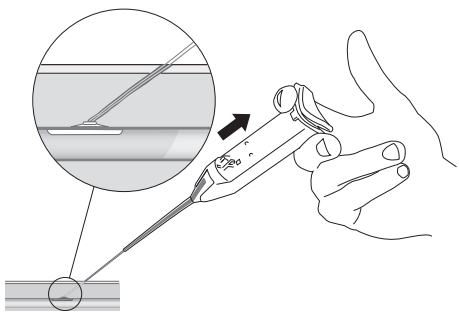
6



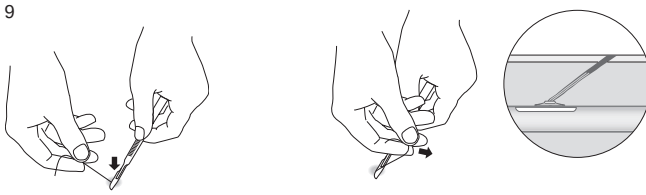
7



8



9



ENGLISH

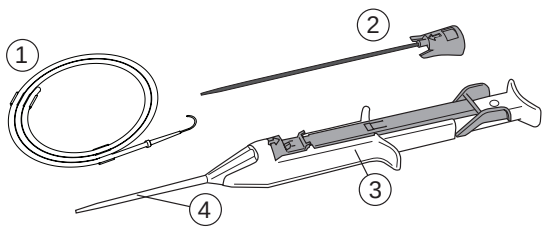
Device description

FemoSeal™ Vascular Closure System, manufactured by Terumo Medical Corporation (TMC), is a resorbable vascular closure device designed to achieve femoral arterial hemostasis after percutaneous catheterization through the common femoral artery.

FemoSeal closure elements consist of two resorbable polymer discs, the inner seal and the outer locking disc which are held together by a resorbable multifilament, thereby mechanically sealing the arteriotomy. After being deployed through the cone housing sheath, the outer locking disc is tamped onto the multifilament shaft resulting in mechanical closure of the puncture site between the inner and outer locking disc. The inner seal and outer locking disc are held in place via friction on the multifilament shaft. Hemostasis is achieved by mechanical means. The closure elements are degraded by hydrolysis.

The implantable closure components, inner seal and outer locking disc, are degraded in eighteen (18) months while the multifilament is estimated to be degraded and absorbed via hydrolysis by surrounding tissue after two (2) to three (3) years. The ability of the implantable closure components to maintain compression on the arteriotomy has been tested at up to eight (8) hours. The degradation products are metabolized and excreted in the urine or expired as carbon dioxide via the lungs. No accumulation effects have been observed in animal studies. The additional components of FemoSeal that will come in contact with living tissue or blood during the procedure are the cone housing sheath, dilator, tamping tube, pusher and the guidewire.

The FemoSeal unit is packaged together with a dilator and a 0.038" (0.97 mm) OD, 27.5" (70 cm) length guidewire and a J-straightener. The guidewire is contained within a polyethylene tube. All parts are packaged in a fixed paper tray. The packaging also includes the patient implant card. The FemoSeal Vascular Closure System does not require additional accessories for the device to function as intended and the device is only intended to be used with the dilator and guidewire included within the product's packaging.
FemoSeal™ VCS consists of the following components and materials.



Part Number	Description	Materials
1	0.038" (0.97 mm) Guidewire with a guidewire J-straightener	Guidewire: Stainless Steel J-Straightener: Polypropylene, white pigment Clip: Polyethylene Tubing: Polyethylene
2	FemoSeal Dilator	Hub: Tetrahydrofuran, Blue pigment, Polybutylene terephtalate (PBT) Tube: High density polyethylene (HDPE), black pigment Lubricant: Silicone oil
3/4 FemoSeal Unit	Molded RD7 – Inner Seal and Outer locking Disc *	Copolymer between glycolide, trimethylene carbonate,ε-caprolactone, and TMP: trimethylolpropane (initiator)
	Multifilament *	Segmented copolymer between L,L-Lactide, trimethylene carbonate, ε-caprolactone, and 1,3 propanediol (initiator) Coating is copolymer between glycolide, ε-caprolactone, and L-lysine
	Tamping Tube	Polypropylene
	Pusher	Stainless steel
	Slider	Polybutylene terephthalate (PBT)
	Housing	Polybutylene terephthalate (PBT)
	Button	Polybutylene terephthalate (PBT)
	Button Lid	Polyoxymethylene (POM)
	Sleeve	Polybutylene terephthalate (PBT)
	Spacer	Polybutylene terephthalate (PBT)
	Cone	Polypropylene
	Housing Lid	Polybutylene terephthalate (PBT)
	Safety Catch	Polybutylene terephthalate (PBT), blue pigment
	Sleeve Lid	Polybutylene terephthalate (PBT)
	Tube Gasket	Silicone shore A 70
	Housing Gasket	Silicone shore A 70
	Spring	Stainless Steel
	Cone Housing Sheath	Polypropylene Silicone Dow Corning 360, Hexane

* Implantable portion of device; Implantable components are MRI safe

FemoSeal™ VCS is sterilized via Ethylene Oxide (EO) and is a single-use medical device. The FemoSeal VCS device is designed in such a manner, that it cannot be re-used.

Mode of Action:

The FemoSeal™ VCS promotes mechanical hemostasis by deploying implantable closure elements inside and outside the common femoral artery. The mechanism that prevents bleeding is provided by the inner seal which seals the puncture site, and the outer locking disc which holds the inner seal in position.

Clinical Benefits

FemoSeal VCS provides the following clinical benefits relative to vascular closure after common femoral arterial puncture:

- Reduction in time to hemostasis[1]
- Reduction in time to ambulation[1]

1. Cox, T., Blair, L., Huntington, C., Lincourt, A., Sing, R., & Heniford, B. T. (2015). Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surgical technology international, 27, 32–44.

Intended use

FemoSeal Vascular Closure System is a medical device intended for closure of an arterial puncture after percutaneous catheterization through the common femoral artery.

Intended users

FemoSeal Vascular Closure System's intended users are physicians with training qualifying them to perform arterial access and closure for endovascular procedures through the common femoral artery and have participated in a Terumo Medical Corporation FemoSeal physician instruction program.

Indication for use

FemoSeal Vascular Closure System is indicated for use in closing the common femoral arterial puncture (arteriotomy) in patients who have undergone percutaneous catheterization using a 7F (2.33 mm) or smaller procedural sheath.

Contraindications

FemoSeal Vascular Closure System is contraindicated in patients with arteriotomies in which sheaths or devices larger than 7F (2.33 mm) have been used.

Target patient populations

The safety and effectiveness of FemoSeal Vascular Closure System has been established in the patients 18 years of age and older who have undergone percutaneous catheterization using a 7F (2.33 mm) or smaller procedural sheath.

Special patient populations

The safety and effectiveness of FemoSeal Vascular Closure System has not been established in the following patient populations:

- Patients with pre-existing autoimmune disease.
- Patients undergoing therapeutic thrombolysis.
- Patients with clinically significant peripheral vascular disease.
- Patients with uncontrolled hypertension (> 220 mmHg systolic or > 110 mmHg diastolic).
- Patients with a bleeding disorder, including thrombocytopenia (< 100,000 platelet count), or anemia (Hgb < 10 mg/dl).
- Patients having an inner lumen of the common femoral artery smaller than 5 mm.
- Patients with a vascular graft or stent at the puncture site.
- Patients who are pregnant or lactating.
- Patients below the age of 18 years.
- Patients with renal and/or hepatic impairment.
- Patients with other relevant co-morbidity.
- Population with specific racial and/or ethnic origins.
- Patients with myocardial infarction within 72 hours.

Warnings

- Do not use if the package has been damaged or any sterile barrier is not intact.
- Do not use after expiry date – the biodegradable components may not perform adequately.
- Do not use if any items appear damaged or defective in anyway.
- Use of FemoSeal Vascular Closure System where bacterial contamination of the procedural sheath or the surrounding tissue may have occurred, may cause infection.
- If it is suspected that the posterior arterial wall has been punctured or more than one arterial puncture has been made, do not rely solely on FemoSeal Vascular Closure System to achieve arterial hemostasis. Use additional manual or mechanical compression.
- If the puncture site is at, or distal to the bifurcation of the femoral artery, FemoSeal Vascular Closure System should not be used due to the risk of the Inner Seal being positioned incorrectly. This event may result in bleeding complications and/or disruption to normal blood flow.
- If there is persistent arterial bleeding from the incision site, do not cut the multifilament until hemostasis is achieved. If hemostasis is not achieved, fasten the multifilament with a sterile wound dressing and apply supplementary compression until hemostasis is achieved. In the case of persistent arterial bleeding, significant bleeding complications may occur which could result in patient injury or death.
- Do not use the FemoSeal Vascular Closure System if the puncture site is proximal to the inguinal ligament as this may result in a retroperitoneal hematoma.
- Patients at a higher risk for bleeding may suffer increased blood loss, requiring a transfusion.
- If the inner disc becomes detached it can potentially cause a thrombotic and/or embolic event.

Precautions

- FemoSeal Vascular Closure System deployment procedure should be performed by physicians/clinicians with adequate training in the use of the device.
- Perform a limited femoral angiogram or an ultrasound-guided femoral puncture prior to FemoSeal Vascular Closure System deployment.
- Discontinue procedure if:
  - Lumen diameter of common femoral artery < 5 mm.
  - Stenosis and/or significant plaque present in the vicinity of the femoral arterial puncture site.
  - Arterial puncture is at, or distal to, the common femoral artery bifurcation.
  - Anomalous branches or vessel abnormalities present in the vicinity of the femoral arterial puncture site.
- If any hematoma is present, extra care must be taken for correct insertion of the cone housing sheath into the artery.
- Use a single wall puncture technique. Do not puncture the posterior wall of the artery.
- Observe sterile technique at all times when using FemoSeal Vascular Closure System.
- FemoSeal Vascular Closure System is for single use only and should not be resterilized or reused in any manner. The FemoSeal unit is designed in such a manner, that it cannot be re-used.
- If deployment of the Inner Seal meets unexpected resistance, discontinue the procedure.
- For correct deployment of Inner Seal, reposition your thumb so that the button can spring back freely.
- Ensure the tip of the cone housing sheath of FemoSeal Unit is under the skin surface before deployment of the Outer Locking Disc. The Outer Locking Disc may inadvertently be deployed above skin level in patients with a short distance between the common femoral artery and the skin level.
- For correct deployment, a skin incision may be necessary before deployment.
- If the Inner Seal is inside the artery, but it is not possible to fully depress the button and deploy the Outer Locking Disc, surgery may be required to remove FemoSeal Closure Elements.
- If repuncture of the same femoral artery becomes necessary within 18 months, repuncture should be made at least one centimeter proximal to the previous FemoSeal Vascular Closure System access site.
- Instruct the patient to follow physician's orders regarding closure site inspection.
- Instruct the patient to carry the Patient Information Card for the next 18 months.

Precautions at time of discharge

Before considering discharge, assess the patient for the following clinical conditions:

- Bleeding and/or hematoma at the closure site.
- Pain while walking.
- Signs of infection at the closure site.

Adverse Events, Harms, and Complications

Known or foreseeable adverse events, harms, and complications associated with the use of FemoSeal VCS include:

- *Allergic Reaction*
- *Aneurysm*
- *AV Fistula*
- *Blood Loss/Bleeding*
- *Death*
- *Device Failure*
- *Ecchymosis*
- *Embolism*
- *Foreign Body Reaction*
- *Hematoma*
- *Hemorrhage*
- *Infection*
- *Inflammatory Reaction*
- *Numbness*
- *Pain*
- *Patient Discomfort*
- *Procedure delay*
- *Pseudoaneurysm*
- *Retroperitoneal Bleed*
- *Sepsis*
- *Thromboembolism*
- *Thrombosis*
- *Vessel occlusion/Lower Limb ischemia*
- *Vessel Perforation*
- *Vessel Tissue Dissection/Laceration*

Directions for Use

The procedure is described in the following steps:

1. Assess puncture site location by fluoroscopy or ultrasound.

Perform a limited femoral angiogram or an ultrasound-guided femoral puncture prior to FemoSeal Vascular Closure System deployment.

CAUTION: Discontinue procedure if:

- Lumen diameter of common femoral artery < 5 mm.
- Stenosis and/or significant plaque present in the vicinity of the femoral arterial puncture site.
- Arterial puncture is at, or distal to, the common femoral artery bifurcation.
- Anomalous branches or vessel abnormalities present in the vicinity of the femoral arterial puncture site.

CAUTION:: If any hematoma is present, extra care must be taken for correct insertion of the cone housing sheath into the artery.

2. Position the cone housing sheath of FemoSeal Unit inside the artery.

- Insert FemoSeal Dilator into FemoSeal Unit until they snap together and marked signs meet (see figures 1a, 1b).

  NOTE: Grip FemoSeal Dilator near its tip, advance carefully in small increments.
- Insert the guidewire through the procedural sheath.
- Remove the procedural sheath and hold the guidewire in position (see figure 2).
- Thread FemoSeal Unit over the guidewire and insert the cone housing sheath into the artery (see figures 3a, 3b).

  NOTE: Leave approximately 25 cm of the guidewire visible.

3. Grip and squeeze the wings of FemoSeal Safety Catch, lift and retract FemoSeal Safety Catch slowly along with the guidewire until completely removed (see figures 4a, 4b, 4c, and 4d).

NOTE: Hold the device in position with the opposite hand. When FemoSeal Safety Catch with dilator has been retracted a few centimeters (2 - 4 cm), blood should appear in the proximal part of the cone housing sheath, verifying that the cone housing sheath is in the artery.

NOTE: If no blood appears, retraction may be disrupted. Reintroduce the dilator and then the cone housing sheath into the artery and repeat the steps from 3.

4. Deploy the Inner Seal by pressing down the button completely in one continuous movement (see figures 5a, 5b).

CAUTION: If deployment of the Inner Seal meets unexpected resistance, discontinue the procedure.

5. Pull back FemoSeal Unit until the depressed button springs back (see figure 6).

CAUTION: For correct deployment of Inner Seal, reposition your thumb so that the button can spring back freely.

NOTE: The button springs back once the Inner Seal makes contact with the inside of the arterial wall and a resistance is generated.

NOTE: The Inner Seal brings about the hemostasis.

6. Deploy the Outer Locking Disc by completely pressing down the button once again (see figure 7).

CAUTION: Ensure that the tip of the cone housing sheath of FemoSeal Unit is under the skin surface before deployment of the Outer Locking Disc. The Outer Locking Disc may inadvertently be deployed above skin level in patients with a short distance between the femoral artery and the skin level. For correct deployment, a skin incision may be necessary before deployment.

NOTE: A steep puncture angle shortens the distance between the femoral artery and the skin level.

NOTE: Keep a slight tension in the multifilament during deployment of the Outer Locking Disc until the button is completely pressed down. This step locks the Inner Seal against the arterial wall.

CAUTION: If the Inner Seal is inside the artery, but it is not possible to fully depress the button and deploy the Outer Locking Disc, surgery may be required to remove FemoSeal Closure Elements.

7. Remove FemoSeal Unit (see figure 8).

8. Verify hemostasis.

WARNING: If there is persistent arterial bleeding from the incision site, do not cut the multifilament until hemostasis is achieved. If hemostasis is not achieved, fasten the multifilament with a sterile wound dressing and apply supplementary compression until hemostasis is achieved. In the case of persistent arterial bleeding, significant bleeding complications may occur which could result in patient injury or death.

9. Cut the multifilament below skin level using a sterile instrument (see figure 9).

Storage and packaging

- Sterile and non-pyrogenic in unopened and undamaged package.
- FemoSeal Vascular Closure System should be stored in a cold location (room temperature not exceeding 25 °C).
- FemoSeal Vascular Closure System contains resorbable materials that de- grade by exposure to heat and moisture; therefore, the device may not be re-sterilized.
- This device is sterilized by Ethylene Oxide (EO) and is provided in a sterile state and is a single-use medical device. The FemoSeal VCS device is designed in such a manner, that it cannot be re-used.
- After the packaging has been peeled open, verify the sterile barrier is intact by inspecting the packaging to ensure there are no channels, wrinkles, or voids in the seal of the packaging.

Disposal of the FemoSeal Vascular Closure System

This device should be disposed of using standard hospital procedures and universal precautions for biohazardous waste. All relevant laws and regulations governing such disposal should be followed.

Summary of Safety and Clinical Performance

The summary of safety and clinical performance (SSCP) is intended to enhance transparency by providing public access to an updated summary of clinical data and other information about the safety and clinical performance of the medical device. The SSCP is available in two versions, a version for healthcare professionals and a separate version for patients. The SSCP for the FemoSeal VCS medical device can be found at https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Table: FemoSeal Vascular Closure System Troubleshooting

Issues	Scenario	Possible Causes
Non-Deployment	The closure elements are pulled out from the artery, upon withdrawal of the device,	The inner seal was deployed outside the artery.
Unexpected Resistance	The inner seal meets unexpected resistance during deployment (pressing plunger)	The tip of the cone housing sheath may be impinging on the posterior wall of the artery.
The Plunger is blocked	The plunger does not spring back when pulling back	The thumb is on the plunger, blocking the plunger's correct ejection. FemoSeal VCS not in tension: the inner seal is not opposed to the vessel wall. Not enough space in the artery for the inner seal placement against the vessel wall. The device is damaged or defective..
Multifilament breakage	Upon withdrawal of the FemoSeal VCS, a multifilament breakage is suspected.	The device was not used according to the instructions for use. The device is damaged or defective.
Disc deployed above skin level	The outer locking disc is deployed above skin level	The outer locking disc may inadvertently be deployed above skin level in patients with a short distance between the femoral artery and the skin level. The inner seal was deployed outside the artery.
Persistent Arterial Bleeding	Persistent arterial bleeding from the incision site after deployment.	The posterior arterial wall has been punctured. More than one arterial puncture was made. The inner seal was deployed outside the artery.

Explanation of symbols:

Vascular Closure System	Vascular Closure System.
	Consult Instructions for use.
CE 0050	Complies with the Medical Device Regulation 2017/745.
	Quantity.
+25°C	Store in a cool location (room temperature).
REF	Catalogue number.
	Use-by date.
STERILE EO	Sterilized using Ethylene Oxide.
	Fragile, handle with care.
LOT	Batch code.
	Do not use if package is damaged.
2 STERILIZE	Do not resterilize.
2	For single use only. Do not reuse.
	Keep dry.
	Keep away from sunlight.
	Manufacturer.
	Date of manufacture.
Made in USA	Country of Origin
INSTRUCTIONS FOR USE	Instructions for Use..

Possible Actions	Preventive Actions
Apply manual or mechanical pressure per standard procedure. Examine the device to ensure all bioabsorbable components have been withdrawn. Otherwise, surgery may be required to remove the closure elements.	Verify that the cone housing sheath is in the artery before deploying the inner seal (blood in chamber). Pull up the carrier to avoid a small angle versus skin (≥45°)
FemoSeal VCS should not be used. Apply manual or mechanical pressure per standard procedure	If the puncture site is at, or distal to the bifurcation of the femoral artery, FemoSeal VCS should not be used due to the risk of the inner seal being positioned incorrectly.
-Make sure your thumb has been removed from the plunger, so it can spring back freely. Create a greater angulation of the FemoSeal (≥45°) compared to skin level. The button springs back once the inner seal makes contact with the inside of the arterial wall and resistance generated.	No preventive action. Keep maintaining the FemoSeal VCS in tension with a greater angulation (≥45°) Perform a femoral angiogram or ultrasound to ensure lumen diameter of the artery ≥5mm prior to use of FemoSeal VCS
Apply manual or mechanical pressure per standard procedure. Surgery may be required to remove the closure elements.	No preventive action
Do not cut the multifilament. Fasten the multifilament with a sterile wound dressing and apply supplementary compression. Surgery may be required.	Do not force, but only have tactile feedback of the inner seal against vessel wall. Ensure the tip of the FemoSeal cone housing sheath is under the skin surface before deployment of the outer locking disc. Verify that the cone housing sheath is in the artery before deploying the inner seal.
If there is persistent arterial bleeding from the incision site, do not cut the multifilament until hemostasis is achieved. If the hemostasis is not achieved, fasten the multifilament with a sterile wound dressing and apply supplementary compression until hemostasis is achieved. If it is suspected that the posterior arterial wall has been punctured or more than one arterial puncture has been made, do not use FemoSeal to achieve arterial hemostasis. Use additional manual pressure or a compression assist device. Verify that the cone housing sheath is in the artery before deploying the inner seal.	Perform a femoral angiogram or ultrasound to ensure lumen diameter of the vessel ≥5mm prior to use of FemoSeal VCS. Verify the access site closure via an ultrasound guidance.

EC REP	Authorized Representative in the European Community.
MD	Medical device.
	Single sterile barrier system with protective packaging outside.
	Single sterile barrier system with protecting packaging inside.
	Absorbed materials.
	Check IFU if sterile package is damaged.
UDI	Unique Device Identification.
MR	MR - Implantable components are MRI safe
	Patient name/identification.
	Healthcare institution.
31	Implant date.
	Patient information website.
	Importer.
Guide Wire Length	Guide Wire Length
Max Guide Wire O.D.	Max Guide Wire Outer Diameter
UDI-DI	Unique Device Identification - Device Identification.

In Case of Adverse Events, Report to:
Report adverse events to the legal manufacturer, EC representative, and your EU Competent Authority of your member state in which the user and or patient is established.

Legal Manufacturer:
Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ 08873 USA
+1 732 302 4900
+1 800 283 7866
www.terumomedical.com/ifu

EU Representative:
Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven Belgium
+32 16 38 12 11

Australian sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113
Australia

SVENSKA

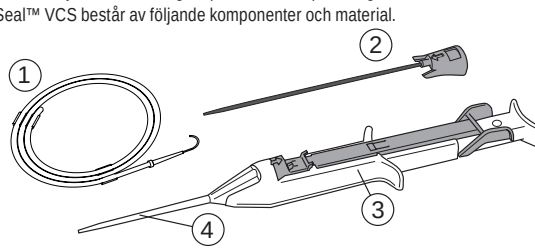
Beskrivning av enhet

FemoSeal™ Vaskulär förslutningsanordning, tillverkad av Terumo Medical Corporation (TMC), är en resorberbar vaskulär förslutningssanordning utformad för att uppnå femoralt arteriellt hemostas efter perkutan kateterisering genom lårbensartären.

FemoSeal förslutningselement består av två resorberbara polymerskivor, den inre förslutningen och den yttre låsskivan, som hålls samman av ett resorberbart multifilament och därigenom mekaniskt försluter arteriotomin. Efter att ha förts genom konhusets hölje, trycks den yttre låsskivan fast på multifilamentskaftet, vilket resulterar i mekanisk stängning av punkteringsstället mellan den inre och yttre låsskivan. Den inre tätningen och den yttre låsskivan hålls på plats via friktion på multifilamentaxeln. Hemostas uppnås med mekaniska medel. Förslutningselementen bryts ned genom hydrolys.

De implanterbara förslutningskomponenterna, den inre tätningen och den yttre låsskivan, bryts ned på arton (18) månader medan multifilamentet beräknas brytas ned och absorberas via hydrolys av omgivande vävnad efter två (2) till tre (3) år. Förmågan hos de implanterbara förslutningskomponenterna att upprätthålla kompression på arteriotomin har testats efter upp till åtta (8) timmar. Nedbrytningsprodukterna metaboliseras och utsöndras i urinen eller går ut som koldioxid via lungorna. Inga ackumuleringseffekter har observerats i djurstudier. Ytterligare komponenter i FemoSeal som kommer i kontakt med levande vävnad eller blod under proceduren är konhusets hölje, dilatatorn, stampröret, skjutreglaget och styrtråden.

FemoSeal-enheten är förpackad tillsammans med en dilatator, en 70 cm lång styrtråd med en ytterdiameter på 0,97 mm och en J-uträtare. Styrtråden är inrymd i ett polyetenrör. Alla delar är förpackade i en fast papperskasett. I förpackningen ingår även patientimplantatkortet. FemoSeal Vaskulär förslutningsanordning behöver inga ytterligare tillbehör för att fungera som avsett och enheten är endast avsedd att användas med dilatatorn och styrtråden som ingår i produktens förpackning.
FemoSeal™ VCS består av följande komponenter och material.



Artikelnummer	Beskrivning	Material
1	Styrtråd (0,97 mm) med en J-uträtare	Styrtråd: Rostfritt stål J-uträtare: Polypropen, vitt pigment Klämma: Polyeten Slang: Polyeten
2	FemoSeal dilatator	Nav: Tetrahydrofuran, blått pigment, polybutylentereftalat (PBT) Slang: Högdensitetspolyeten (HDPE), svart pigment Smörjmedel: Silikonolja
3/4 FemoSeal- enhet	Formgjuten RD7 – Inre tätning och yttre låsskiva *	Sampolymer mellan glykolid, trimetylenkarbonat, ε-kaprolakton och TMP: trimetylolpropan (initiator)
	Multifilament	Segmenterad sampolymer mellan L,L-laktid, trimetylenkarbonat, ε-kaprolakton och 1,3 propandiol (initiator) Beläggningen består av sampolymer mellan glykolid, ε-kaprolakton och L-lysin
	Tamprör	Polypropen
	Skjutreglage	Rostfritt stål
	Glidreglage	Polybutylenetereftalat (PBT)
	Kåpa	Polybutylenetereftalat (PBT)
	Knapp	Polybutylenetereftalat (PBT)
	Knapplock	Polyoximetylen (POM)
	Hylsa	Polybutylenetereftalat (PBT)
	Distanshållare	Polybutylenetereftalat (PBT)
	Kon	Polypropen
	Kåplock	Polybutylenetereftalat (PBT)
	Säkerhetsspärr	Polybutylentereftalat (PBT), blått pigment
	Hylslock	Polybutylenetereftalat (PBT)
	Rörpackning	Silikon shore A 70
	Huspackning	Silikon shore A 70
	Fjädring	Rostfritt stål
	Konhusets hölje	Polypropen Silikon Dow Corning 360, hexan

*Implanterbar del av enheten; Implanterbara komponenter är MRI-säkra

FemoSeal™ VCS är steriliserad via etylenoxid (EO) och är en medicinsk enhet för engångsbruk. FemoSeal-enheten är utformad på ett sådant sätt att den inte kan återanvändas.

Verkningssätt:
FemoSeal™ VCS främjar mekaniskt hemostas genom placering av implanterbara förslutningselement inuti och utanför lårbensartären. Mekanismen som förhindrar blödning tillhandahålls av den inre tätningen som tätar punkteringsstället och den yttre låsskivan som håller den inre tätningen på plats.

Kliniska fördelar
FemoSeal VCS erbjuder följande kliniska fördelar vad gäller vaskulär förslutning efter punktion av lårbensartären:

- Minskad tid till hemostas[1]
- Minskad tid till mobilisering[1]

1. Cox, T., Blair, L., Huntington, C., Lincourt, A., Sing, R., & Heniford, B. T. (2015). Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surgical technology international, 27, 32–44.

Avsedd användning
FemoSeal vaskulär förslutningsanordning är en medicinsk enhet som är avsedd för försegling av en arteriell punktion efter perkutan kateterisering genom lårbensartären.

Avsedda användare
Avsedda användare av FemoSeal vaskulär förslutningsanordning är läkare med utbildning som gör dem behöriga att utföra arteriell åtkomst och förslutning vid endovaskulära ingrepp genom lårbensartären och som har deltagit i ett TMC FemoSeal instruktionsprogram för läkare.

Indikation för användning
FemoSeal Vaskulär förslutningsanordning är avsedd för förslutning av punktion i lårbensartären (arteriotomi) hos patienter som har genomgått perkutan kateterisering med en procedurhylsa på 7F (2,33 mm) eller mindre.

Kontraindiktioner
FemoSeal vaskulär förslutningsanordning är kontraindicerat hos patienter med arteriotomier där hylsor eller enheter större än 7F (2,33 mm) har använts.

Målpatientpopulationer
Säkerheten och effektiviteten hos FemoSeal vaskulär förslutningsanordning har fastställts hos patienter 18 år och äldre som har
genomgått perkutan kateterisering med hjälp av en procedurhylsa på 7F (2,33 mm) eller mindre.

Särskilda patientpopulationer
Säkerheten och effektiviteten hos FemoSeal vaskulär förslutningsanordning har inte fastställts hos följande patientpopulationer:

- Patienter med redan förekommande autoimmun sjukdom.
- Patienter som genomgår terapeutisk trombolys.
- Patienter med kliniskt signifikant perifer kärlsjukdom.
- Patienter med okontrollerad hypertoni (> 220 mmHg systolisk eller> 110 mmHg diastolisk).
- Patienter med blödningsrubbningar, inklusive trombocytopeni (<100 000 trombocytantal), eller anemi (Hgb <10 mg/dl).
- Patienter som har en inre lumen i lårbensartären som är mindre än 5 mm.
- Patienter med nedsatt njur- och/eller leverfunktion.
- Patienter med annan relevant komorbiditet.
- Patentpopulation av särskild ras och/eller särskilt etniskt ursprung.
- Patienter med hjärtinfarkt inom 72 timmar.
- Patienter med kärltransplantat eller stent vid punktionsstället.
- Patienter som är gravida eller ammar.
- Patienter under 18 år.

Varning

- Använd inte enheten vid bruten eller skadad förpackning eller om någon sterilbarriär inte är intakt.
- Använd inte efter utgångsdatum – risk för bristfällig funktion hos de biologiskt nedbrytbara komponenterna.
- Använd inte om någon av artiklarna verkar skadade eller defekta.
- Användning av FemoSeal vaskulär förslutningsanordning där procedurhylsan eller den omgivande vävnaden har utsatts för bakteriell kontamination kan leda till infektion.
- Vid misstanke om att den bakre artärväggen har punkterats eller att mer än en arteriell punktion har utförts, uppnå inte arteriellt hemostas enbart med FemoSeal vaskulär förslutningsanordning. Använd ytterligare manuell eller mekanisk kompression.
- Om punktion skett vid eller distalt från förgreningen av lårbensartären, ska FemoSeal vaskulär förslutningsanordning inte användas på grund av risken för att den inre förslutningen placeras felaktigt. Detta kan resultera i blödningskomplikationer och/eller avbrott i det normala blodflödet.
- Vid ihållande arteriell blödning från snittet, kapa inte multifilamentet förrän hemostas har uppnåtts. Om hemostas inte uppnås, fäst multifilamentet med ett sterilt förband och applicera ytterligare kompression tills hemostas har uppnåtts. Vid ihållande arteriell blödning kan betydande blödningskomplikationer uppstå som kan leda till patientskada eller dödsfall.
- Använd inte FemoSeal vaskulär förslutningsanordning om punkteringsstället sitter proximalt vid inguinal-ligamentet eftersom detta kan resultera i ett retroperitonealt hematom.
- Patienter som löper högre risk för blödningar kan drabbas av ökad blodförlust, vilket kräver transfusion.
- Om den inre skivan lossnar kan det potentiellt leda till en trombotisk och/eller embolisk händelse.

Försiktighetsåtgärder

- Utplacering av FemoSeal vaskulär förslutningsanordning får endast utföras av läkare/kliniker med adekvat utbildning i hantering av enheten.
- Utför ett begränsat lårbensangiogram eller en ultraljudsstyrd lårbenspunktion före utplacering av FemoSeal Vaskulär förslutningsanordning.
- Avbryt proceduren om:
  −Lumendiameter för lårbensartären är <5 mm.
  −Stenos och/eller avsevärd mängd plack finns vid punktionsstället för lårbensartären.
  −Punktion av artären sker vid eller distalt vid förgreningen till lårbensartären.
  −Abnormala förgreningar eller kärlabnormaliteter finns i närheten av punktionsstället för lårbensartären.

- Om hematom föreligger måste extra försiktighet iakttas för korrekt insättning av höljet i artären.
- Använd en teknik för punktion av enskild vägg. Punktera inte artärens bakre vägg.
- Obs! Använd alltid steril teknik vid användning av FemoSeal vaskulär förslutningsanordning.
- FemoSeal vaskulär förslutningsanordning är endast till för engångsbruk och får inte återsteriliseras eller återanvändas. FemoSeal-enheten är utformad på ett sådant sätt att den inte kan återanvändas.
- Om du vid utplacering av den inre förslutningen möter oväntat motstånd, avbryt proceduren.
- För korrekt utplacering av den inre förslutningen, flytta tummen så att knappen kan fjädra tillbaka fritt.
- Se till att spetsen på konhusets hölje på FemoSeal-enheten sitter under hudytan innan den yttre låsskivan utplaceras. Den yttre låsskivan kan oavsiktligt placeras ut ovanför hudytan hos patienter med kort avstånd mellan lårbensartären och huden.
- För korrekt utplacering kan ett snitt i huden vara nödvändigt före utplaceringen.
- Om den inre förslutningen befinner sig inuti artären, men det inte är möjligt att helt trycka ned knappen och placera ut den yttre låsskivan, kan kirurgi krävas för borttagning av FemoSeal-förslutningselementen.
- Om punkion av samma lårbensartär blir nödvändig inom 18 månader, ska ingreppet utföras minst en centimeter proximalt från det tidigare åtkomststället för FemoSeal vaskulär förslutningsanordning.
- Instruera patienten att följa läkarens ordination angående inspektion av förslutningsstället.
- Instruera patienten att bära patientinformationskortet under de närmaste 18 månaderna.

Försiktighetsåtgärder vid urladdning

Innan du överväger utskrivning av patienten, genomför en utvärdering med avseende på följande kliniska tillstånd:

- Blödning och/eller hematom vid förslutningsstället.
- Smärta vid gång.
- Tecken på infektion vid förslutningsstället

Biverkningar, skador och komplikationer

Kända eller förutsebara biverkningar, skador och komplikationer i samband med användning av FemoSeal VCS omfattar:

- *Allergisk reaktion*
- *Aneurysm*
- *AV-fistel*
- *Blodförlust/blödning*
- *Dödsfall*
- *Enhetsfel*
- *Ekkymos*
- *Emboli*
- *Främmande-kroppsreaktion*
- *Hematom*
- *Blödning*
- *Infektion*
- *Inflammatorisk reaktion*
- *Domningar*
- *Smärta*
- *Besvär hos patienten*
- *Fördröjning av förfarandet*
- *Pseudoaneurysm*
- *Retroperitoneal blödning*
- *Sepsis*
- *Thromboembolism*
- *Trombos*
- *Kärlocklusion/ischemi i nedre extremiteterna*
- *Perforering av kärl*
- *Kärlvävnadsdissektion/laceration*

Bruksanvisning

Proceduren beskrivs i följande steg:

1. Bedöm punktionsstället med hjälp av fluoroskopi eller ultraljud.

Utför ett begränsat lårbensangiogram eller en ultraljudsstyrd lårbenspunktion före utplacering av FemoSeal vaskulär förslutningsanordning.

VARNING: Avbryt proceduren om:

- Lumendiameter för lårbensartären är <5 mm.
- Stenos och/eller avsevärd mängd plack finns vid punktionsstället för lårbensartären
- Punktion av artären sker vid eller distalt från förgreningen till lårbensartären.
- Abnomala förgreningar eller kärlabnormaliteter vid punktionsstället för lårbensartären.

VARNING: Om hematom föreligger måste extra försiktighet iakttas för korrekt insättning av höljet i artären.

2. Placera konhusets hölje på FemoSeal-enheten inuti artären.

- Sätt in FemoSeal-dilatatorn i FemoSeal-enheten tills de kopplas ihop och markeringarna är inriktade efter varandra (se figur 1a, 1b).
- OBS! Fatta tag i FemoSeal-dilatatorn nära spetsen, avancera försiktigt i små steg.
- För in styrtråden genom procedurhöljet.
- Ta bort procedurhöljet och håll styrtråden på plats (se figur 2).
- Trä FemoSeal-enheten över styrtråden och sätt in konhusets hölje i artären (se figur 3a, 3b).
- OBS! Cirka 25 cm av styrtråden ska vara synlig.

3. **Ta tag i och kläm ihop vingarna på FemoSeal säkerhetsspärr, lyft och dra tillbaka FemoSeal säkerhetsspärr långsamt ihop med styrtråden tills den är helt borttagen (se figur 4a, 4b, 4c och 4d).**
   Obs! Håll enheten på plats med motsatt hand. När FemoSeal säkerhetsspärr med dilatator har dragits tillbaka några centimeter (2–4 cm), ska blod synas i den proximala delen av höljet, vilket verifierar att höljet sitter i artären.
   Obs! Om inget blod syns kan tillbakadragandet ha avbrutits. Återinför dilatatorn och sedan konhusets hölje i artären och upprepa från steg 3.

4. **Montera den inre förslutningen genom att trycka ner knappen helt i en kontinuerlig rörelse (se figur 5a, 5b).**
   VARNING: Om du vid utplacering av den inre förslutningen möter oväntat motstånd, avbryt proceduren.

5. **Dra tillbaka FemoSeal-enheten tills den nedtryckta knappen fjädrar tillbaka (se figur 6).**
   VARNING: För korrekt utplacering av den inre förslutningen, flytta tummen så att knappen kan fjädra tillbaka fritt.
   Obs! Knappen fjädrar tillbaka när den inre förslutningen kommer i kontakt med insidan av artärväggen och ett motstånd skapas.
   Obs! Hemostas åstadkoms av den inre förslutningen

6. **Placera ut den yttre låsskivan genom att helt trycka ner knappen en gång till (se figur 7).**
   VARNING: Se till att spetsen på konhustes hölje på FemoSeal-enheten sitter under hudytan innan den yttre låsskivan placeras. Den yttre låsskivan kan oavsiktligt placeras ovanför hudytan hos patienter med kort avstånd mellan lårbensartären och huden. För korrekt utplacering kan ett snitt i huden vara nödvändigt före utplaceringen.
   Obs: En brant punkteringsvinkel gör att avståndet mellan lårbensartären och huden förkortas.
   Obs! Håll multifilamentet lite spänt under utplaceringen av den yttre låsskivan tills knappen trycks ned helt. Detta steg gör att den inre förslutningen låses mot artärväggen.
   VARNING: Om den inre förslutningen befinner sig inuti artären, men det inte är möjligt att helt trycka ned knappen och placera ut den yttre låsskivan, kan kirurgi krävas för borttagning av FemoSeal förslutningselement.

7. **Ta bort FemoSeal-enheten (se figur 8).**

8. **Verifiera hemostas.**
   VARNING: Vid ihållande arteriell blödning från snittet, kapa inte multifilamentet förrän hemostas har uppnåtts. Om hemostas inte uppnås, fäst multifilamentet med ett sterilt förband och applicera ytterligare kompression tills hemostas har uppnåtts. Vid ihållande arteriell blödning kan betydande blödningskomplikationer uppstå som kan leda till patientskada eller dödsfall.

9. **Kapa multifilamentet under hudnivån med ett sterilt instrument (se figur 9).**

Förvaring och paketering

- Steril och icke-pyrogen i oöppnad och oskadad förpackning.
- FemoSeal vaskulär förslutningsanordning ska förvaras på en kall plats (rumstemperatur på högst 25 °C).
- FemoSeal vaskulär förslutningsanordning innehåller resorberbara material som försämras vid exponering för värme och fukt; därför får enheten inte steriliseras på nytt.
- Denna enhet steriliseras med etylenoxid (EO) och tillhandahålls i sterilt tillstånd. FemoSeal VCS-enheten är utformad på ett sådant sätt att den inte kan återanvändas.
- Efter att förpackningen har öppnats ska du kontrollera att den sterila barriären är intakt genom att inspektera förpackningen med avseende på kanaler, veck eller tomrum i förpackningens förslutning.

Kassering av FemoSeal vaskulär förslutningsanordning

Denna enhet ska kasseras enligt normala sjukhusrutiner och globala försiktighetsåtgärder för biologiskt riskavfall. Följ alla relevanta lagar och förordningar gällande sådant bortskaffande.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSKP) är avsedd att öka transparensen genom att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av kliniska data och annan information om säkerheten och kliniska prestandan för den medicinska anordningen. SSKP finns i två versioner, en version för vårdpersonal och en separat version för patienter. SSKP för den medicinska enheten FemoSeal VCS finns på https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Tabell: Felsökning FemoSeal vaskulär förslutningsanordning

Frågor	Scenario	Möjliga orsaker
Utplacering ej möjlig	Förslutningselementen dras ut från artären när enheten tas bort	Den inre förslutningen placerades utanför artären.
Oväntat motstånd	Den inre förslutningen möter oväntat motstånd under utplaceringen (presskolv)	Spetsen på höljet kan stöta emot artärens bakre vägg.
Kolven är blockerad	Kolven åker inte tillbaka när den dras tillbaka	Tummen är på kolven och förhindrar att kolven åker tillbaka korrekt. FemoSeal VCS är inte spänd: den inre förslutningen sitter inte mitt emot kärlväggen. Inte tillräckligt med utrymme i artären för placering av den inre förslutningen mot kärlväggen. Enheten är skadad eller defekt.
Multifilamentbrott	Vid borttagning av FemoSeal VCS misstänks ett multifilamentbrott.	Enheten användes inte enligt bruksanvisningen. Enheten är skadad eller defekt.
Skiva placerad över hudnivån	Den yttre låsskivan har placerats över hudnivån	Den yttre låsskivan kan oavsiktligt placeras ovanför hudnivån hos patienter med kort avstånd mellan lårbensartären och huden. Den inre förslutningen placerades utanför artären. Den bakre artärväggen
Ihållande artäriell blödning	Ihållande arteriell blödning från snittet efter utplacering.	Den bakre artärväggen har punkterats. Mer än en arteriell punktion har utförts. Den inre förslutningen placerades utanför artären.

Förklaring av symboler:

Vascular Closure System	Vaskulär förslutningsanordning
	Se bruksanvisning före användning
CE 0050	Uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter 2017/745
	Kvantitet
+25°C	Förvaras svalt (rumstemperatur)
REF	Katalognummer
	Utgångsdatum.
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid.
	Ömtålig, hantera med omsorg.
LOT	Batchkod.
	Använd inte om förpackningen är skadad.
STERILIZE	Får ej omsteriliseras
	Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas.
	Förvaras torrt.
	Förvaras åtskilt från solljus.
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum.
Made in USA	Ursprungsland
Instructions for Use	Användningsinstruktioner.

Möjliga åtgärder	Förebyggande åtgärder
Applicera manuellt eller mekaniskt tryck enligt standardprocedur. Undersök enheten för att säkerställa att alla bioabsorberbara komponenter har tagits bort. Annars kan kirurgi krävas för borttagning av förslutnings elementen.	Kontrollera att konhusets hölje sitter i artären innan den inre förslutningen placeras (blod i kammaren). Dra upp hållaren för att undvika en snäv vinkel mot huden (≥45°)
FemoSeal VCS ska inte användas. Applicera manuellt eller mekaniskt tryck enligt standardprocedur	Om punktionsstället sitter vid eller distalt från förgreningen till lårbensartären, ska FemoSeal VCS inte användas på grund av risken för att den inre förslutningen placeras felaktigt.
- Se till att ta bort tummen från kolven så att kolven kan fjädra tillbaka fritt. Skapa en större vinkel hos FemoSeal (≥45 °) mot huden. Knappen fjädrar tillbaka när den inre förslutningen kommer i kontakt med insidan av artärväggen och motstånd skapas.	Ingen förebyggande åtgärd krävs. Håll FemoSeal VCS i spänt läge med en större vinkel (≥45) Utför ett lårbensangiogram eller en ultraljudsundersökning för att säkerställa att artärens lumendiameter är ≥5 mm före användning av FemoSeal VCS
Applicera manuellt eller mekaniskt tryck enligt standardprocedur. Kirurgi kan krävas för borttagning av förslutnings elementen.	Ingen förebyggande åtgärd krävs
Kapa inte multifilamentet. Fäst multifilamentet med ett sterilt förband och applicera extra kompression. Kirurgi kan krävas. Vid ihållande arteriell blödning från snittet, kapa inte multifilamentet förrän hemostas har uppnåtts. Om hemostas inte uppnås, fäst multifilamentet med ett sterilt	Tvinga inte den inre förslutningen mot kärlväggen utan få taktil återkoppling. Se till att spetsen på FemoSeal- höljet sitter under hudytan före placering av den yttre låsskivan. Kontrollera att konhusets hölje sitter i artären innan du placerar den inre förslutningen.
Vid ihållande arteriell blödning från snittet, kapa inte multifilamentet förrän hemostas har uppnåtts. Om hemostas inte uppnås, fäst multifilamentet med ett sterilt sårförband och applicera ytterligare kompression tills hemostas uppnås. Om det misstänks att den bakre artärväggen har punkterats eller att mer än en arteriell punktion har utförts, använd inte FemoSeal för att uppnå arteriellt hemostas. Använd ytterligare manuellt tryck eller ett kompressionshjälpmedel. Kontrollera att höljet sitter i artären innan du placerar den inre förslutningen.	Utför ett lårbensangiogram eller ultraljud för att säkerställa kärlens diameter ≥5 mm före användning av FemoSeal VCS. Verifiera förslutningen av åtkomstplatsen med ultraljudsassistans.

EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
MD	Medicinsk utrustning.
	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning utvändigt.
	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning invändigt.
	Absorberade material..
	Kontrollera användningsinstruktionerna om den sterila förpackningen är skadad.
UDI	Unik enhetsidentifiering.
MR	Implanterbara komponenter är MRI-säkra
	Namn/identifikation på patient
	Vårdinstitution.
31	Datum för implantat.
	Webbplats med patientinformation.
	Importör.
Guide Wire Length	Längd på styrtråd
Max Guide Wire O.D.	Maximal ytterdiameter för styrtråd
UDI-DI	Unik enhetsidentifiering – enhetsidentifierare

Vid biverkningar, rapportera till:
Rapportera biverkningar till den legala tillverkaren, EG-representanten och behörig myndighet i det EU-land där användaren och/eller patienten befinner sig.

Juridisk tillverkare:
Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ 08873 USA
+1 732 302 4900
+1 800 283 7866
www.terumomedical.com/ifu

EU Representant:
Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven Belgien
+32 16 38 12 11

Australian sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113
Australien

DEUTSCH

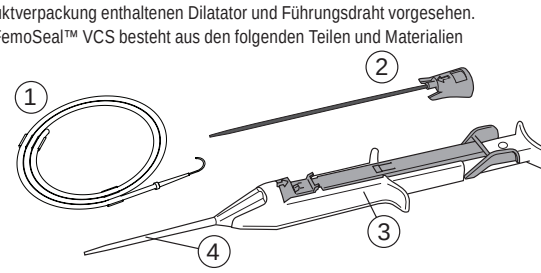
Produktbeschreibung

Das FemoSeal™ Gefäßverschlusssystem der Terumo Medical Corporation (TMC) ist ein resorbierbares Gefäßschlusssystem, das für die Hämostase der Oberschenkelarterie nach einer perkutanen Katheterisierung der Oberschenkelarterie (Arteria femoralis communis) entwickelt wurde.

Die FemoSeal Verschlusselemente bestehen aus zwei resorbierbaren Polymerscheiben, der Innendichtung und der äußeren Sperrscheibe, die durch ein resorbierbares Multifilament zusammengehalten werden, wodurch die Arteriotomie mechanisch versiegelt wird. Nach dem Einsetzen durch die Schleuse wird die äußere Sperrscheibe auf den Multifilament-Schaft gepresst, was zu einem mechanischen Verschluss der Punktionsstelle zwischen der inneren und der äußeren Verschlussscheibe führt.
Die Innendichtung und die äußere Sperrscheibe werden durch Reibung auf dem Multifilament-Schaft gehalten. Die Hämostase wird durch mechanische Mittel erreicht.
Die Verschlusselemente werden durch Hydrolyse abgebaut.

Die implantierbaren Verschlusskomponenten, die Innendichtung und die äußere Sperrscheibe, werden innerhalb von achtzehn (18) Monaten abgebaut, während das Multifilament schätzungsweise nach zwei (2) bis drei (3) Jahren abgebaut ist und durch Hydrolyse vom umliegenden Gewebe absorbiert wird. Die Fähigkeit der implantierbaren Verschlusskomponenten, die Kompression der Arteriotomie aufrechtzuerhalten, beträgt laut Tests bis zu acht (8) Stunden. Die Abbauprodukte werden verstoffwechselt und mit dem Urin ausgeschieden oder als Kohlendioxid über die Lunge ausgeatmet. In Tierversuchen wurden keine Akkumulationseffekte beobachtet. Die zusätzlichen Komponenten von FemoSeal, die während des Eingriffs mit lebendem Gewebe oder Blut in Berührung kommen, sind die Schleuse, der Dilatator, das Röhrchen („Tamping Tube“), der Drücker und der Führungsdraht.

Die FemoSeal Einheit ist zusammen mit einem Dilatator und einem 27,5” (70 cm) langen Führungsdraht mit AD 0,038“ (0,97 mm) sowie einem J-Straightener verpackt. Der Führungsdraht befindet sich in einem Polyethylen-Schlauch. Alle Teile sind in einer Schale aus festem Papier verpackt. Die Verpackung enthält auch den Patientenimplantatausweis.
Das FemoSeal Gefäßverschlusssystem benötigt kein zusätzliches zubehör, um bestimmungsgemäß zu funktionieren, und ist nur für die Verwendung mit dem in der Produktverpackung enthaltenen Dilatator und Führungsdraht vorgesehen.
Das FemoSeal™ VCS besteht aus den folgenden Teilen und Materialien



Teilnummer	Beschreibung	Materialien
1	0,038” (0,97 mm) Führungsdraht mit J-Straightener für Führungsdraht	Führungsdraht: Edelstahl J-Straightener: Polypropylen, weiße Pigmente Clip: Polyethylen Schläuche: Polyethylen
2	FemoSeal Dilatator	Hauptteil: Tetrahydrofuran, blaue Pigmente, Polybutylenterephthalat (PBT) Schlauch: Polyethylen hoher Dichte (HDPE), schwarze Pigmente Gleitmittel: Silikonöl
3/4 FemoSeal Einheit	Geformtes RD7 – Innendichtung und äußere Sperrscheibe*	Copolymer aus Glykolid, Trimethylencarbonat, ε-Caprolacton und TMP: Trimethylolpropan (Initiator)
	Multifilament*	Segmentiertes Copolymer aus L,L-Lactid, Trimethylencarbonat, ε-Caprolacton und 1,3-Propandiol (Initiator) Die Beschichtung besteht aus Copolymer aus Glykolid, ε-Caprolacton und L-Lysin
	Röhrchen	Polypropylen
	Drücker	Edelstahl
	Schieber	Polybutylenterephthalat (PBT)
	Gehäuse	Polybutylenterephthalat (PBT)
	Knopf	Polybutylenterephthalat (PBT)
	Knopfdeckel	Polyoxymethylen (POM)
	Hülse	Polybutylenterephthalat (PBT)
	Distanzstück	Polybutylenterephthalat (PBT)
	Kegel	Polypropylen
	Gehäusedeckel	Polybutylenterephthalat (PBT)
	Sicherheitssperre	Polybutylenterephthalat (PBT), blaue Pigmente
	Hülsendeckel	Polybutylenterephthalat (PBT)
	Schlauchdichtung	Silikon Shore A 70
	Gehäusedichtung	Silikon Shore A 70
	Feder	Edelstahl
	Schleuse	Polypropylen Silikon Dow Corning 360, Hexan

Implantierbare Komponenten; die implantierbaren Komponenten sind MRT-sicher

Das FemoSeal™ VCS wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und ist ein Medizinprodukt

für den einmaligen Gebrauch. Das FemoSeal VCS Gerät ist so konzipiert, dass es nicht wiederverwendet werden kann.

Wirkungsweise:

Das FemoSeal™ VCS fördert die mechanische Hämostase durch das Einsetzen implantierbarer Verschlusselemente innerhalb und außerhalb der Oberschenkelarterie. Bei diesem Verfahren wird eine Blutung verhindert, indem die Innendichtung die Punktierstelle abdichtet und die äußere Sperrscheibe die Innendichtung in Position hält.

Klinischer Nutzen

- Das FemoSeal VCS hat den folgenden klinischen Nutzen im Vergleich zu einem Gefäßverschluss nach femoraler arterieller Punktion:
- Verkürzung der Zeit bis zur Hämostase[1]
- Verkürzung der Zeit bis zur Gehfähigkeit[1]

1. Cox, T., Blair, L., Huntington, C., Lincourt, A., Sing, R., & Heniford, B. T. (2015). Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surgical technology international, 27, 32–44.

Verwendungszweck

Das FemoSeal Gefäßverschlusssystem ist ein Medizinprodukt, das für den Verschluss einer arteriellen Punktion nach perkutaner Katheterisierung durch die Oberschenkelarterie bestimmt ist.

Vorgesehene Anwender

Die vorgesehenen Anwender des FemoSeal Gefäßverschlusssystems sind Ärzte mit einer Ausbildung, die sie zur Durchführung der femoralen arteriellen Hämostase nach perkutaner Katheterisierung durch die Oberschenkelarterie qualifiziert, und die an einem TMC FemoSeal Schulungsprogramm für Ärzte teilgenommen haben.

Hinweis zum Gebrauch

Das FemoSeal Gefäßverschlusssystem ist für den Verschluss der femoralen Arterienpunktion (Arteriotomie) bei Patienten indiziert, die sich einer perkutanen Katheterisierung unter Verwendung einer 7F (2,33 mm) oder kleineren Behandlungsschleuse unterzogen haben.

Kontraindikation

Das FemoSeal Gefäßverschlusssystem ist kontraindiziert bei Patienten mit Arteriotomien, bei denen Hülsen oder Vorrichtungen größer als 7F (2,33 mm) verwendet wurden.

Ziel-Patientengruppen

Die Sicherheit und Wirksamkeit des FemoSeal Gefäßverschlusssystems wurde bei Patienten im Alter von 18 Jahren und älter nachgewiesen,
die sich einer perkutanen Katheterisierung unter Verwendung einer 7F (2,33 mm) oder kleineren Behandlungsschleuse unterzogen haben.

Besondere Patientengruppen

- Patienten mit vorbestehenden Autoimmunkrankheiten.
- Patienten, die sich einer therapeutischen Thrombolyse unterziehen.
- Patienten mit klinisch bedeutsamen peripheren Gefäßerkrankungen.
- Patienten mit unkontrolliertem Bluthochdruck (> 220 mmHg systolisch oder> 110 mmHg diastolisch).
- Patienten mit einer Blutungsstörung, einschließlich Thrombozytopenie (< 100.000 Thrombozyten), oder Anämie (Hgb < 10 mg/dl).
- Patienten mit einem Innenlumen der Oberschenkelarterie von weniger als 5 mm.
- Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion.
- Patienten mit anderen relevanten Komorbiditäten.
- Bevölkerungsgruppen mit spezifischer ethnischer Abstammung.
- Patienten mit einem Myokardinfarkt innerhalb der letzten 72 Stunden.
- Patienten mit einem Gefäßtransplantat oder Stent an der Punktionsstelle.
- Schwangere oder stillende Patienten.
- Patienten unter 18 Jahren.

Warnungen

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder das Sterilitätssiegel nicht intakt ist.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden – die biologisch abbaubaren Bestandteile verlieren möglicherweise ihre erforderliche Wirkung.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, falls irgendwelche Teile beschädigt oder defekt erscheinen.
- Die Verwendung des FemoSeal Gefäßverschlusssystem in Fällen, in denen es zu einer bakteriellen Kontamination der Behandlungsschleuse oder des umgebenden Gewebes gekommen ist, kann eine Infektion verursachen.
- Wenn der Verdacht besteht, dass die hintere Arterienwand punktiert wurde oder mehr als eine arterielle Punktion vorgenommen wurde, verlassen Sie sich nicht ausschließlich auf das FemoSeal Gefäßverschlusssystem, um eine arterielle Hämostase zu erzielen. Verwenden Sie zusätzliche manuelle oder mechanische Kompression.
- Befindet sich die Punktionsstelle an oder distal der Bifurkation der Oberschenkelarterie, sollte das FemoSeal Gefäßverschlusssystem nicht verwendet werden, da die Gefahr besteht, dass die Innendichtung falsch positioniert wird. Dieses Ereignis kann zu Blutungskomplikationen und/oder Unterbrechungen des normalen Blutflusses führen.
- Bei anhaltenden arteriellen Blutungen aus der Inzisionsstelle darf das Multifilament nicht durchtrennt werden, bevor die Blutung gestillt ist. Wenn keine Hämostase erreicht wird, befestigen Sie das Multifilament mit einem sterilen Wundverband und wenden Sie eine zusätzliche Kompression an, bis die Hämostase erreicht ist. Bei anhaltenden arteriellen Blutungen können erhebliche Blutungskomplikationen auftreten, die zu Verletzungen beim Patienten oder zum Tod des Patienten führen können.
- Verwenden Sie das FemoSeal Gefäßverschlusssystem nicht, wenn die Punktionsstelle proximal des Leistenbandes liegt, da dies zu einem retroperitonealen Hämatom führen kann.
- Bei Patienten mit einem höheren Blutungsrisiko kann es zu einem erhöhten Blutverlust kommen, der eine Transfusion erforderlich macht.
- Wenn sich die Innenscheibe löst, kann sie möglicherweise ein thrombotisches und/oder embolisches Ereignis auslösen

Vorsichtsmaßnahmen

- Das Einsetzen des FemoSeal Gefäßverschlusssystems muss von Ärzten/Klinikmitarbeitern vorgenommen werden, die in der Anwendung des Produkts angemessen geschult sind.
- Führen Sie vor dem Einsetzen des FemoSeal Gefäßverschlusssystems eine

begrenzte femorales Angiographie oder eine ultraschallgesteuerte femorale Punktion durch.

- Brechen Sie die Behandlung ab, wenn:
  - Der Lumen-Durchmesser der Oberschenkelarterie < 5 mm beträgt.
  - Eine Stenose und/oder signifikante Plaque in der Nähe der Punktionsstelle der Oberschenkelarterie auftreten.
  - Die Arterienpunktion an oder distal der Verzweigung der Oberschenkelarterie erfolgt.
  - Anomale Äste oder Gefäßanomalien in der Nähe der Punktionsstelle der Oberschenkelarterie auftreten.
- Wenn ein Hämatom vorhanden ist, muss besonders darauf geachtet werden, dass die Schleuse korrekt in die Arterie eingeführt wird.
- Wenden Sie eine einwandige Punktionstechnik an. Die hintere Wand der Arterie darf nicht punktiert werden.
- Achten Sie bei der Verwendung des FemoSeal Gefäßverschlusssystems stets auf sterile Technik.
- Das FemoSeal Gefäßverschlusssystem ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert oder in irgendeiner Weise wiederverwendet werden. Die FemoSeal Einheit ist so konzipiert, dass sie nicht wiederverwendet werden kann.
- Wenn Sie beim Einsetzen der Innendichtung auf unerwarteten Widerstand stoßen, brechen Sie den Vorgang ab.
- Um die Innendichtung richtig einzusetzen, positionieren Sie Ihren Daumen so, dass der Knopf ungehindert zurückfedern kann.
- Vergewissern Sie sich, dass sich die Spitze der Schleuse der FemoSeal Einheit unter der Hautoberfläche befindet, bevor Sie die äußere Sperrscheibe einsetzen. Die äußere Sperrscheibe kann bei Patienten mit einem geringen Abstand zwischen der Oberschenkelarterie und dem Hautniveau versehentlich über dem Hautniveau eingesetzt werden.
- Für das korrekte Einsetzen kann vor dem Einsetzen ein Hautschnitt erforderlich sein.
- Wenn sich die Innendichtung in der Arterie befindet, es aber nicht möglich ist, den Knopf vollständig herunterzudrücken und die äußere Sperrscheibe einzusetzen, kann ein chirurgischer Eingriff erforderlich sein, um die Verschlusselemente zu entfernen.
- Wenn innerhalb von 18 Tagen eine erneute Punktion derselben Oberschenkelarterie erforderlich wird, sollte die erneute Punktion mindestens einen Zentimeter proximal der vorherigen Zugangsstelle des FemoSeal-Gefäßverschlusssystems erfolgen.
- Weisen Sie den Patienten an, die Anweisungen des Arztes bezüglich der Beobachtung der Verschlussstelle zu befolgen.
- Weisen Sie den Patienten an, in den nächsten 18 Monaten die Patienteninformationskarte bei sich zu tragen.

Vorsichtsmaßnahmen zum Zeitpunkt der Entlassung

Bevor Sie eine Entlassung in Erwägung ziehen, sollten Sie den Patienten auf die folgenden klinischen Zustände untersuchen:

- Blutungen und/oder Hämatome an der Verschlussstelle.
- Schmerzen beim Gehen.
- Anzeichen einer Infektion an der Verschlussstelle.

Unerwünschte Ereignisse, Schäden und Komplikationen

Mögliche unerwünschte Ereignisse, Schäden und Komplikationen im Zusammenhang mit der Anwendung des FemoSeal VCS umfassen:

- *Allergische Reaktion*
- *Aneurysma*
- *AV-Fistel*
- *Blutverlust/Blutung*
- *Tod*
- *Geräteausfall*
- *Ekchymose*
- *Embolie*
- *Fremdkörperreaktion*
- *Hämatom*
- *Hämorrhagie*
- *Infektion*
- *Entzündungsreaktion*
- *Taubheit*
- *Schmerz*
- *Unbehagen der Patienten*
- *Verzögerte Behandlung*
- *Pseudoaneurysma*
- *Retroperitoneale Blutung*
- *Sepsis*
- *Thromboembolie*
- *Thrombose*
- *Gefäßverschluss/Ischämie der unteren Extremität*
- *Gefäßperforation*
- *Dissektion/Lazeration des Gefäßgewebes*

Gebrauchsanweisung

Das Verfahren wird in den folgenden Schritten beschrieben:

1. Beurteilen Sie die Lage der Punktionsstelle mit Hilfe von Fluoroskopie oder Ultraschall.

Führen Sie vor dem Einsetzen des FemoSeal Gefäßverschlusssystems eine begrenzte femorale Angiographie oder eine ultraschallgesteuerte femorale Punktion durch.

VORSICHT! Brechen Sie die Behandlung ab, wenn:

- Der Lumen-Durchmesser der Oberschenkelarterie < 5 mm beträgt.
- Eine Stenose und/oder signifikante Plaque in der Nähe der Punktionsstelle der Oberschenkelarterie auftreten.
- Die Arterienpunktion an oder distal der Verzweigung der Oberschenkelarterie erfolgt.
- Anomale Äste oder Gefäßanomalien in der Nähe der Punktionsstelle der

Oberschenkelarterie auftreten.

VORSICHT! Wenn ein Hämatom vorhanden ist, muss besonders darauf geachtet werden, dass die Schleuse korrekt in die Arterie eingeführt wird.

2. Positionieren Sie die Schleuse der FemoSeal Einheit in der Arterie.

- Führen Sie den FemoSeal Dilatator in die FemoSeal Einheit ein, bis die beiden Teile einrasten und sich die Markierungen treffen (siehe Abbildungen 1a und 1b).
  HINWEIS: Halten Sie den FemoSeal Dilatator in der Nähe der Spitze und schieben Sie ihn vorsichtig in kleinen Schritten vor.
- Führen Sie den Führungsdraht durch die Behandlungsschleuse ein.
- Entfernen Sie die Behandlungsschleuse und halten Sie den Führungsdraht in Position (siehe Abbildung 2).
- Fädeln Sie die FemoSeal Einheit über den Führungsdraht führen Sie die Schleuse in die Arterie ein (siehe Abbildungen 3a und 3b).
  HINWEIS: Lassen Sie etwa 25 cm des Führungsdrahtes sichtbar.

3. Halten und drücken Sie die Seiten der FemoSeal Sicherheitssperre, heben Sie die FemoSeal Sicherheitssperre langsam an und ziehen Sie sie zusammen mit dem Führungsdraht langsam zurück, bis dieser vollständig entfernt ist (siehe Abbildungen 4a, 4b, 4c und 4d).

HINWEIS: Halten Sie das Gerät mit der anderen Hand in Position. Wenn die FemoSeal Sicherheitssperre mit Dilatator einige Zentimeter (2–4 cm) zurückgezogen wurde, sollte Blut im proximalen Teil der Schleuse erscheinen, was bestätigt, dass die Schleuse in der Arterie liegt.

HINWEIS: Wenn kein Blut erscheint, kann die Retraktion gestört sein. Führen Sie den Dilatator und anschließend die Schleuse wieder in die Arterie ein und wiederholen Sie die Schritte ab Schritt 3.

4. Setzen Sie die Innendichtung ein, indem Sie den Knopf in einer kontinuierlichen Bewegung vollständig herunterdrücken (siehe Abbildungen 5a und 5b).

VORSICHT! Wenn Sie beim Einsetzen der Innendichtung auf unerwarteten Widerstand stoßen, brechen Sie den Vorgang ab.

5. Ziehen Sie die FemoSeal Einheit zurück, bis der betätigte Knopf zurückfedert (siehe Abbildung 6).

VORSICHT! Um die Innendichtung richtig einzusetzen, positionieren Sie Ihren Daumen so, dass der Knopf ungehindert zurückfedern kann.

HINWEIS: Der Knopf federt zurück, sobald die Innendichtung auf das Innere der Arterienwand trifft und ein Widerstand auftritt.

HINWEIS: Die Innendichtung bewirkt die Stillung der Blutung.

6. Setzen Sie die äußere Sperrscheibe ein, indem Sie den Knopf noch einmal vollständig herunterdrücken (siehe Abbildung 7).

VORSICHT! Vergewissern Sie sich, dass sich die Spitze der Schleuse der FemoSeal Einheit unter der Hautoberfläche befindet, bevor Sie die äußere Sperrscheibe einsetzen. Die äußere Sperrscheibe kann bei Patienten mit einem geringen Abstand zwischen der Oberschenkelarterie und dem Hautniveau versehentlich über dem Hautniveau eingesetzt werden. Für das korrekte Einsetzen kann vor dem Einsetzen ein Hautschnitt erforderlich sein.

HINWEIS: Ein steiler Punktionswinkel verkürzt den Abstand zwischen der Oberschenkelarterie und dem Hautniveau.

HINWEIS: Halten Sie das Multifilament während des Einsetzens der äußeren Sperrscheibe leicht gespannt, bis der Knopf vollständig heruntergedrückt ist. Durch diesen Schritt wird die innere Dichtung an der Arterienwand befestigt.

VORSICHT! Wenn sich die Innendichtung in der Arterie befindet, es aber nicht möglich ist, den Knopf vollständig herunterzudrücken und die äußere Sperrscheibe einzusetzen, kann ein chirurgischer Eingriff erforderlich sein, um die Verschlusselemente zu entfernen.

7. Entfernen Sie die FemoSeal Einheit (siehe Abbildung 8).

8. Überprüfen Sie die Hämostase.

WARNUNG: Bei anhaltenden arteriellen Blutungen aus der Inzisionsstelle darf das Multifilament nicht durchtrennt werden, bevor die Blutung gestillt ist. Wenn keine Hämostase erreicht wird, befestigen Sie das Multifilament mit einem sterilen Wundverband und wenden Sie eine zusätzliche Kompression an, bis die Hämostase erreicht ist. Bei anhaltenden arteriellen Blutungen können erhebliche Blutungskomplikationen auftreten, die zu Verletzungen beim Patienten oder zum Tod des Patienten führen können.

9. Schneiden Sie das Multifilament mit einem sterilen Instrument unterhalb des Hautniveaus ab (siehe Abbildung 9).

Lagerung und Verpackung

- Steril und nicht-pyrogen in ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung.
- Das FemoSeal Gefäßverschlusssystem ist an einem kühlen Ort zu lagern (Raumtemperatur nicht über 25 °C).
- Das FemoSeal Gefäßverschlusssystem enthält resorbierbare Materialien, die sich durch Einwirkung von Wärme und Feuchtigkeit zersetzen; daher darf das Gerät nicht erneut sterilisiert werden.
- Dieses Gerät wird mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und in sterilem Zustand geliefert. Es handelt sich um ein Medizinprodukt für den einmaligen Gebrauch. Das FemoSeal VCS Gerät ist so konzipiert, dass es nicht wiederverwendet werden kann.
- Überprüfen Sie nach dem Öffnen der Verpackung, ob das Sterilitätssiegel intakt ist, indem Sie die Verpackung untersuchen, um sicherzustellen, dass keine Rillen, Falten oder Lücken in der Versiegelung der Verpackung vorhanden sind.

Entsorgung des FemoSeal Gefäßverschlusssystems

Dieses Gerät ist gemäß den üblichen Krankenhausverfahren und den allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für biologisch gefährliche Abfälle zu entsorgen. Alle einschlägigen Gesetze und Vorschriften, die eine solche Entsorgung regeln, sind zu befolgen.

Bericht über Sicherheit und klinische Leistung

Der Bericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) soll die Transparenz erhöhen, indem sie eine aktualisierte Zusammenfassung der klinischen Daten und weitere Informationen über die Sicherheit und klinische Leistung des Medizinprodukts öffentlich zugänglich macht. Das SSCP ist in zwei Versionen erhältlich: eine Version für Angehörige der Gesundheitsberufe und eine separate Version für Patienten. Das SSCP für das Medizinprodukt FemoSeal VCS finden Sie unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Tabelle: FemoSeal Gefäßverschlusssystem – Fehlersuche

Probleme	Szenario	Mögliche Ursachen
Nicht-Einsetzen	Die Verschlusselemente werden beim Zurückziehen des Geräts aus der Arterie gezogen.	Die Innendichtung wurde außerhalb der Arterie eingesetzt.
Unerwarteter Widerstand	Die Innendichtung stößt beim Einsetzen auf unerwarteten Widerstand (beim Drücken des Kolbens)	Die Spitze der Schleuse hat die gegenüberliegende Wand der Arterie durchdrungen.
Der Kolben ist blockiert	Der Kolben federt beim Zurückziehen nicht zurück	Der Daumen liegt auf dem Kolben und blockiert den korrekten Ausstoß des Kolbens. Das FemoSeal VCS ist nicht unter Spannung: Die Innendichtung liegt nicht an der Gefäßwand an. Nicht genügend Platz in der Arterie für das Einsetzen der Innendichtung an der Gefäßwand. Das Gerät ist beschädigt oder defekt.
Multifilament-Bruch	Beim Herausziehen des FemoSeal VCS besteht der Verdacht eines Multifilament-Bruchs.	Das Gerät wurde nicht entsprechend der Gebrauchsanweisung verwendet. Das Gerät ist beschädigt oder defekt.
Scheibe über dem Hautniveau eingesetzt	Die äußere Sperrscheibe wird über dem Hautniveau eingesetzt	Die äußere Sperrscheibe kann bei Patienten mit einem geringen Abstand zwischen der Oberschenkelarterie und dem Hautniveau versehentlich über dem Hautniveau eingesetzt werden. Die Innendichtung wurde außerhalb der Arterie eingesetzt.
Anhaltende arterielle Blutungen	Anhaltende arterielle Blutungen an der Inzisionsstelle nach dem Einsetzen.	Die hintere Arterien wand wurde punktiert. Es wurde mehr als eine Arterienpunktion durchgeführt. Die Innendichtung wurde außerhalb der Arterie eingesetzt.

Erläuterung der Symbole:

Vascular Closure System	Gefäßverschlusssystem
	Siehe Gebrauchsanweisung.
CE 0050	Entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.
	Menge
+25°C	Kühl lagern (Raumtemperatur)
REF	Katalognummer
	Mindesthaltbarkeitsdatum..
STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert.
	Zerbrechlich, mit Vorsicht zu behandeln.
LOT	Chargencode
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
STERILIZE	Nicht erneut sterilisieren.
	Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden.
	Trocken halten.
	Von Sonnenlicht fernhalten.
	Hersteller.
	Datum der Herstellung
Made in USA	Herkunftsland
INSTRUCTIONS FOR USE	Gebrauchsanweisung

Mögliche Maßnahmen	Vorbeugende Maßnahmen
Wenden Sie manuellen oder mechanischen Druck gemäß dem Standardverfahren an. Überprüfen Sie das Gerät, um sicherzustellen, dass alle bioresorbierbaren Komponenten entfernt wurden. Andernfalls kann eine Operation erforderlich sein, um die Verschlusselemente zu entfernen.	Vergewissern Sie sich, dass die Schleuse in der Arterie liegt, bevor Sie die Innendichtung einsetzen (Blut in der Kammer). Ziehen Sie den Träger hoch, um einen zu kleinen Winkel zur Haut zu vermeiden (≥ 45°)
Das FemoSeal VCS darf nicht verwendet werden. Üben Sie manuellen oder mechanischen Druck nach Standardverfahren aus	Befindet sich die Punktionsstelle an oder distal der Bifurkation der Oberschenkelarterie, sollte das FemoSeal VCS nicht verwendet werden, da die Gefahr besteht, dass die Innendichtung falsch positioniert wird.
Achten Sie darauf, dass Sie Ihren Daumen vom Kolben genommen haben, damit dieser ungehindert zurückfedern kann. Erzeugen Sie einen größeren Winkel des FemoSeals (≥ 45°) im Vergleich zum Hautniveau. Der Knopf federt zurück, sobald die Innendichtung auf das Innere der Arterienwand trifft und ein Widerstand auftritt	Keine vorbeugende Maßnahme. Halten Sie das FemoSeal VCS in einem größeren Winkel (≥ 45°) unter Spannung Führen Sie eine femorale Angiographie oder eine Ultraschalluntersuchung durch, um sicherzustellen, dass der Lumen-Durchmesser der Arterie ≥ 5 mm beträgt, bevor Sie das FemoSeal VCS verwenden
Wenden Sie manuellen oder mechanischen Druck gemäß dem Standardverfahren an. Eine Operation kann erforderlich sein, um die Verschlusselemente zu entfernen.	Keine vorbeugende Maßnahme
Durchtrennen Sie das Multifilament nicht. Befestigen Sie das Multifilament mit einem sterilen Wundverband und wenden Sie eine zusätzliche Kompression an. Es kann eine Operation erforderlich sein.	Wenden Sie keine Gewalt an, sondern erfühlen Sie nur die Innendichtung an der Gefäßwand. Stellen Sie sicher, dass die Spitze der FemoSeal Schleuse unter der Hautoberfläche liegt, bevor Sie die äußere Sperrscheibe einsetzen. Vergewissern Sie sich, dass die Schleuse in der Arterie liegt, bevor Sie die Innendichtung einsetzen.
Bei anhaltenden arteriellen Blutungen aus der Inzisionsstelle darf das Multifilament nicht durchtrennt werden, bevor die Blutung gestillt ist. Wenn keine Hämostase erreicht wird, befestigen Sie das Multifilament mit einem sterilen Wundverband und wenden Sie eine zusätzliche Kompression an, bis die Hämostase erreicht ist. Wenn der Verdacht besteht, dass die hintere Arterienwand punktiert wurde oder mehr als eine arterielle Punktion vorgenommen wurde, darf FemoSeal nicht zur arteriellen Hämostase verwendet werden. Verwenden Sie zusätzlichen manuellen Druck oder ein Gerät zur Kompressionsunterstützung. Vergewissern Sie sich, dass die Schleuse in der Arterie liegt, bevor Sie die Innendichtung einsetzen.	Führen Sie eine femorale Angiographie oder eine Ultraschalluntersuchung durch, um sicherzustellen, dass der Lumen-Durchmesser des Gefäßes ≥ 5 mm beträgt, bevor Sie das FemoSeal VCS verwenden. Überprüfen Sie den Verschluss der Zugangsstelle mittels Ultraschallkontrolle.

EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.
MD	Medizinprodukt
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen.
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen.
	Absorbierte Materialien.
	IFU prüfen, wenn die Sterilverpackung beschädigt ist.
UDI	Produktidentifizierungsnummer (Unique Device Identification, UDI).
MR	Implantierbare Komponenten sind MRT-sicher.
?	Name/Identifikation des Patienten.
	Einrichtung des Gesundheitswesens.
31	Datum der Implantation.
	Website zur Patienteninformation.
	Importeur.
Guide Wire Length	Länge des Führungsdrahts.
Max Guide Wire O.D.	Maximaler Außendurchmesser des Führungsdrahtes
UDI-DI	Produktidentifizierungsnummer (UDI) – Gerätekennung (DI)

Meldung unerwünschter Ereignisse:
Melden Sie unerwünschte Ereignisse dem verantwortlichen Hersteller, dem EG-Vertreter und der für Sie zuständigen EU-Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Verantwortlicher Hersteller:
Terumo Medical Corporation,
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ 08873, USA
USA (732) 3024900.
USA (800) 2837866.
www.terumomedical.com/ifu

EU-Vertreter:
Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
+32 16 38 12 11

Australischer Träger:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113
Australia

FRANÇAIS

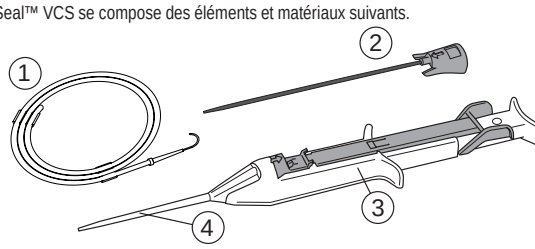
Description du dispositif

Le FemoSeal™ Vascular Closure System, fabriqué par Terumo Medical Corporation (TMC), est un dispositif de fermeture vasculaire résorbable conçu pour réaliser une hémostase artérielle fémorale après un cathétérisme percutané à travers l'artère fémorale.

Les éléments de fermeture FemoSeal sont constitués de deux disques en polymère résorbable, le joint interne et le disque de verrouillage externe, qui sont maintenus ensemble par un multifilament résorbable, scellant ainsi mécaniquement l'artériotomie. Après avoir été déployé à travers la gaine du logement du cône, le disque de verrouillage externe est tassé sur la tige multifilament, ce qui entraîne une fermeture mécanique du site de ponction entre le disque de verrouillage interne et externe. Le joint interne et le disque de verrouillage externe sont maintenus en place par friction sur la tige multifilament. L'hémostase est obtenue par des moyens mécaniques. Les éléments de fermeture sont dégradés par hydrolyse.

Les composants de la fermeture implantable, le joint interne et le disque de verrouillage externe, se dégradent en dix-huit (18) mois, tandis que l'on estime que le multifilament se dégrade et est absorbé par hydrolyse par les tissus environnants après deux (2) à trois (3) ans. La capacité des composants de fermeture implantables à maintenir la compression sur l'artériotomie a été testée jusqu'à huit (8) heures. Les produits de dégradation sont métabolisés et excrétés dans l'urine ou expirés sous forme de dioxyde de carbone par les poumons. Aucun effet d'accumulation n'a été observé dans les études sur les animaux. Les autres composants de FemoSeal qui entreront en contact avec des tissus vivants ou du sang pendant la procédure sont la gaine de logement du cône, le dilatateur, le tube de serrage, le poussoir et le fil-guide.

FemoSeal est conditionnée avec un dilatateur et un fil-guide de 0,97 mm de diamètre extérieur et de 70 cm de longueur, ainsi qu'un redresseur en J. Le fil-guide est contenu dans un tube en polyéthylène. Toutes les pièces sont emballées dans un compartiment papier fixe. L'emballage comprend également la carte d'implant du patient. Le FemoSeal Vascular Closure System ne nécessite pas d'accessoires supplémentaires pour fonctionner comme prévu et le dispositif est uniquement destiné à être utilisé avec le dilatateur et le fil guide inclus dans l'emballage du produit.
FemoSeal™ VCS se compose des éléments et matériaux suivants.



Numéro de pièce	Description	Matériaux
1	0,97 mm (0.038") Fil-guide avec un redresseur en J du fil-guide	Fil-guide : Acier inoxydable Redresseur en J : Polypropylène, pigment blanc Pince : Polyéthylène Tubes : Polyéthylène
2	Dilatateur FemoSeal	Embout : Tétrahydrofuran, pigment bleu, Polybutylène téréphtalate (PBT) Tube : Polyéthylène haute densité (PEHD), pigment noir Lubrifiant : Huile silicone
3/4 Unité FemoSeal	RD7 moulé - Joint interne et disque de verrouillage externe *	Copolymère entre glycolide, carbonate de triméthylène, ε-caprolactone, et TMP : triméthylolpropane (initiateur)
	Multifilament *	Copolymère segmenté entre L,L-Lactide, carbonate de triméthylène, ε-caprolactone, et 1,3 propanediol (initiateur) Le revêtement est un copolymère de glycolide, de ε-caprolactone et de L-lysine
	Tube de serrage	Polypropylène
	Poussoir	Acier inoxydable
	Glissière	Polytéréphtalate de butylène (PBT)
	Logement	Polytéréphtalate de butylène (PBT)
	Bouton	Polytéréphtalate de butylène (PBT)
	Cache du bouton	Polyoxyméthylène (POM)
	Manchon	Polytéréphtalate de butylène (PBT)
	Entretoise	Polytéréphtalate de butylène (PBT)
	Cône	Polypropylène
	Cache du logement	Polytéréphtalate de butylène (PBT)
	Cran de sécurité	Polytéréphtalate de butylène (PBT), pigment bleu
	Cache du manchon	Polytéréphtalate de butylène (PBT)
	Joint d'étanchéité du tube	Support en silicone A 70
	Joint d'étanchéité du logement	Support en silicone A 70
	Ressort	Acier inoxydable
	Gaine du logement du cône	Polypropylène Silicone Dow Corning 360, Hexane

* Partie implantable du dispositif ; les éléments implantables sont compatibles avec l'IRM.

FemoSeal™ VCS est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EO) et est un dispositif à usage unique. Le dispositif FemoSeal VCS est conçu de telle manière qu'il ne peut pas être réutilisé.

Mode d'action :

Le FemoSeal™ VCS favorise l'hémostase mécanique en déployant des éléments de fermeture implantables à l'intérieur et à l'extérieur de l'artère fémorale. Le mécanisme qui empêche le saignement est assuré par le joint interne qui ferme hermétiquement le site de ponction, et le disque de verrouillage externe qui maintient le joint interne en position.

Bénéfices cliniques

FemoSeal VCS offre les avantages cliniques suivants par rapport à la fermeture vasculaire après une ponction artérielle fémorale :

- Réduction du délai d'hémostase[1]
- Réduction du délai d'ambulation[1]

1. Cox, T., Blair, L., Huntington, C., Lincourt, A., Sing, R., & Heniford, B. T. (2015). Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surgical technology international, 27, 32–44.

Utilisation prévue

Le FemoSeal Vascular Closure System est un dispositif médical destiné à la fermeture d'une ponction artérielle après un cathétérisme percutané à travers l'artère fémorale.

Utilisateurs prévus

Les utilisateurs prévus du FemoSeal Vascular Closure System sont les médecins ayant reçu une formation leur permettant de réaliser un accès artériel et une fermeture pour les procédures endovasculaires à travers l'artère fémorale, et ayant participé à un programme de formation des médecins FemoSeal de Terumo Medical Corporation.

Instructions d'utilisation

Le FemoSeal Vascular Closure System est indiqué pour fermer la ponction artérielle fémorale (artériotomie) chez les patients ayant subi un cathétérisme percutané à l'aide d'une gaine chirurgicale 7F (2,33 mm) ou plus petite.

Contre-indications

Le FemoSeal Vascular Closure System est contre-indiqué chez les patients présentant des artériopathies dans lesquelles des gaines ou des dispositifs de plus de 7F (2,33 mm) ont été utilisés.

Populations cibles de patients

La sécurité et l'efficacité du FemoSeal Vascular Closure System ont été établies chez les patients âgés de 18 ans et plus ayant subi un cathétérisme percutané à l'aide d'une gaine chirurgicale 7F (2,33 mm) ou plus petite.

Populations spéciales de patients

La sécurité et l'efficacité du FemoSeal Vascular Closure System n'ont pas été établies pour les populations de patients suivantes:

- Patients présentant une maladie auto-immune préexistante.
- Patients subissant une thrombolyse thérapeutique.
- Les patients présentant une maladie vasculaire périphérique cliniquement significative.
- Patients souffrant d'hypertension non contrôlée (> 220 mmHg systolique ou> 110 mmHg diastolique).
- Patients présentant un trouble de la coagulation, notamment une thrombocytopénie (< 100 000 plaquettes), une anémie (Hgb < 10 mg/dl).
- Patients ayant une lumière interne de l'artère fémorale commune inférieure à 5 mm.
- Patients atteints d'insuffisance rénale et/ou hépatique.
- Patients présentant d'autres comorbidités pertinentes.
- Population ayant des origines raciales et/ou ethniques spécifiques.
- Patients victimes d'un infarctus du myocarde remontant à moins de 72 heures.
- Patients ayant une greffe vasculaire ou un stent au niveau du site de ponction.
- Patientes enceintes ou allaitantes.
- Patients âgés de moins de 18 ans.

Avertissements

- Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou si la barrière stérile n'est pas intacte.
- Ne pas utiliser après la date de péremption : les composants biodégradables pourraient ne pas fonctionner correctement.
- Ne pas utiliser si des éléments semblent endommagés ou défectueux de quelque manière que ce soit.
- L'utilisation du FemoSeal Vascular Closure System peut provoquer une infection en cas de contamination bactérienne de la gaine chirurgicale ou des tissus environnants.
- Si vous soupçonnez que la paroi artérielle postérieure a été ponctionnée ou que plusieurs ponctions artérielles ont été effectuées, le FemoSeal Vascular Closure System ne sera pas suffisant pour assurer l'hémostase artérielle. Utiliser une compression manuelle ou mécanique supplémentaire.
- Si le site de ponction se situe au niveau de la bifurcation de l'artère fémorale ou en position distale par rapport à celle-ci, le FemoSeal Vascular Closure System ne doit pas être utilisé en raison du risque de positionnement incorrect du joint interne. Cet incident peut entraîner des complications hémorragiques et/ou une perturbation de la circulation sanguine normale.
- En cas de saignement artériel persistant au niveau du point d'incision, ne pas couper le multifilament avant d'avoir obtenu l'hémostase. Si l'hémostase n'est pas obtenue, fixer le multifilament avec un pansement stérile et appliquer une compression supplémentaire jusqu'à ce que l'hémostase soit obtenue. En cas de saignement artériel persistant, des complications hémorragiques importantes peuvent survenir et entraîner des blessures ou le décès du patient.
- Ne pas utiliser le FemoSeal Vascular Closure System si le site de ponction est à proximité du ligament inguinal, car cela peut entraîner un hématome rétropéritonéal.
- Les patients présentant un risque plus élevé de saignement peuvent subir une perte de sang accrue, nécessitant une transfusion.
- Si le disque intérieur se détache, il peut potentiellement causer un événement thrombotique et/ou embolique.

Précautions

- L'intervention de déploiement du FemoSeal Vascular Closure System doit être effectuée par des médecins/cliniciens ayant suivi une formation adéquate sur l'utilisation du dispositif.
- Réaliser une angiographie fémorale limitée ou une ponction fémorale guidée par échographie avant le déploiement du FemoSeal Vascular Closure System.
- Interrompre l'intervention si :
  - Diamètre de la lumière de l'artère fémorale commune < 5 mm.
  - Présence d'une sténose et/ou d'une plaque significative à proximité du site de ponction de l'artère fémorale.
  - La ponction artérielle se fait au niveau de la bifurcation de l'artère fémorale commune ou à distance de celle-ci.
  - Branches anormales ou anomalies des vaisseaux présents à proximité du site de ponction de l'artère fémorale.
- En cas d'hématome, une attention particulière doit être portée à l'insertion correcte de la gaine de logement du cône dans l'artère.
- Utiliser une technique de ponction à paroi unique. Ne pas ponctionner la paroi postérieure de l'artère.
- Respecter en permanence les règles de la technique stérile lors de l'utilisation du système de fermeture vasculaire FemoSeal.
- Le FemoSeal Vascular Closure System est à usage unique et ne doit pas être stérilisé à nouveau ou réutilisé de quelque manière que ce soit. L'unité FemoSeal unit est conçue de telle manière qu'elle ne peut pas être utilisée.
- Si le déploiement du joint intérieur rencontre une résistance inattendue, interrompre l'intervention.
- Pour un déploiement correct du joint intérieur, repositionner votre pouce de manière à ce que le butoir puisse revenir librement en arrière.
- Veillerà ce que l'extrémité de la gaine de logement du cône de l'unité FemoSeal est sous la surface de la peau avant de déployer le disque de verrouillage externe. Le disque de verrouillage externe peut être déployé par inadvertance au-dessus de la surface de la peau chez les patients dont la distance entre l'artère fémorale et la surface de la peau est limitée.
- Pour un déploiement correct, une incision cutanée peut être nécessaire avant le déploiement.
- Si le joint interne est à l'intérieur de l'artère, mais qu'il n'est pas possible d'appuyer complètement sur le bouton et de déployer le disque de verrouillage externe, une intervention chirurgicale peut être nécessaire pour retirer les éléments de fermeture FemoSeal.
- Si une nouvelle ponction de la même artère fémorale s'avère nécessaire dans les 18 mois, la nouvelle ponction doit être effectuée à au moins un centimètre du point d'accès précédent du FemoSeal Vascular Closure System.
- Demander au patient de suivre les instructions du médecin concernant la surveillance du point de fermeture.
- Demander au patient de garder la carte d'information du patient sur lui pendant les 18 mois.

Précautions à prendre au moment de la sortie de l'hôpital

Avant d'envisager la sortie, il convient d'évaluer les signes cliniques suivants chez le patient :

- Saignement et/ou hématome au niveau du point de fermeture.
- Douleur en marchant.
- Signes d'infection au niveau du point de fermeture.

Effets indésirables, douleurs et complications

Les effets indésirables, douleurs et complications connus ou prévisibles associés à l'utilisation du FemoSeal VCS incluent :

- *Réaction allergique*
- *Anévrisme*
- *Fistule AV*
- *Perte de sang/Saignement*
- *Décès*
- *Défaillance du dispositif*
- *Ecchymoses*
- *Embolisme*
- *Réaction à un corps étranger*
- *Hématome*
- *Hémorragie*
- *Infection*
- *Réaction inflammatoire*
- *Engourdissement*
- *Douleur*
- *Inconfort du patient*
- *Retard de procédure*
- *Pseudo-anévrisme*
- *Hémorragie rétropéritonéale*
- *Septicémie*
- *Thrombo-embolie*
- *Thrombose*
- *Occlusion du vaisseau/ischémie du membre inférieur*
- *Perforation d'un vaisseau*
- *Dissection/lacération du tissu vasculaire*

Conseils d'utilisation

La méthode est présentée dans les étapes suivantes :

1. Évaluer l'emplacement du point de ponction par fluoroscopie ou échographie.

Réaliser une angiographie fémorale limitée ou une ponction fémorale guidée par échographie avant le déploiement du FemoSeal Vascular Closure System.

MISE EN GARDE: Interrompre l'intervention dans les cas suivants :

- Diamètre de la lumière de l'artère fémorale commune < 5 mm.

- Présence d'une sténose et/ou d'une plaque significative à proximité du site de ponction de l'artère fémorale.
- La ponction artérielle se fait au niveau de la bifurcation de l'artère fémorale commune ou à distance de celle-ci.
- Branches anormales ou anomalies des vaisseaux présents à proximité du site de ponction de l'artère fémorale.

MISE EN GARDE :En cas d'hématome, une attention particulière doit être portée à l'insertion correcte de la gaine de logement du cône dans l'artère.

2.Positionner la gaine de l'unité FemoSeal à l'intérieur de l'artère.

• Insérer le dilatateur FemoSeal dans l'unité FemoSeal jusqu'à ce qu'ils s'emboîtent et que les signes marqués se rejoignent (voir figures 1a, 1b).
REMARQUE : Saisir le dilatateur FemoSeal près de son extrémité et avancer doucement par petits paliers.
• Insérer le fil-guide à travers la gaine chirurgicale.
• Retirer la gaine chirurgicale et maintenir le fil-guide en position (voir figure 2).
• Enfiler l'unité FemoSeal sur le fil-guide et insérer la gaine de logement du cône dans l'artère (voir figures 3a, 3b).
REMARQUE : Laisser environ 25 cm du fil-guide visible.

3. Saisir et serrer les ailettes du cran de sécurité FemoSeal, soulever et rétracter lentement le cran de sécurité FemoSeal avec le fil-guide jusqu'à son retrait complet (voir figures 4a, 4b, 4c et 4d).
REMARQUE : Maintenir le dispositif en position avec la main opposée. Lorsque le cran de sécurité FemoSeal avec dilatateur a été rétracté de quelques centimètres (2 - 4 cm), du sang doit apparaître dans la partie proche de la gaine de logement du cône, ce qui confirme que la gaine de logement du cône se trouve dans l'artère.
REMARQUE : Si aucun sang n'apparaît, il se peut que la rétraction présente une anomalie. Réintroduire le dilatateur puis la gaine de logement du cône dans l'artère et reprendre à partir de l'étape 3.

4. Déployer le joint intérieur en appuyant complètement sur le bouton en un seul mouvement continu (voir figures 5a, 5b).
MISE EN GARDE: Si le déploiement du joint intérieur rencontre une résistance inattendue, interrompre l'intervention.

5. Tirer sur l'unité FemoSeal jusqu'à ce que le bouton enfoncé revienne en arrière (voir figure 6).
MISE EN GARDE :Pour un déploiement correct du joint intérieur, repositionner votre pouce de manière à ce que le bouton puisse revenir librement en arrière.
REMARQUE : Le bouton revient en arrière lorsque le joint interne entre en contact avec l'intérieur de la paroi artérielle et qu'une résistance se forme.
REMARQUE : Le joint interne assure l'hémostase.

6. Déployer le disque de verrouillage extérieur en appuyant à nouveau complètement sur le bouton (voir figure 7).
MISE EN GARDE : Veiller à ce que l'extrémité de la gaine de l'unité FemoSeal est sous la surface de la peau avant de déployer le disque de verrouillage externe. Le disque de verrouillage externe peut être déployé par inadvertance au-dessus de la surface de la peau chez les patients dont la distance entre l'artère fémorale et la surface de la peau est limitée. Pour un déploiement correct, une incision cutanée peut être nécessaire avant le déploiement.
REMARQUE : Un angle de ponction très prononcé raccourcit la distance entre l'artère fémorale et la surface de la peau.
REMARQUE : Maintenir une légère tension dans le multifilament pendant le déploiement du disque de verrouillage extérieur jusqu'à ce que le bouton soit complètement enfoncé. Cette étape permet de verrouiller le joint interne contre la paroi artérielle.
MISE EN GARDE Si le joint interne est à l'intérieur de l'artère, mais qu'il n'est pas possible d'appuyer complètement sur le bouton et de déployer le disque de verrouillage externe, une intervention chirurgicale peut être nécessaire pour retirer les éléments de fermeture FemoSeal.

7. Retirer l'unité FemoSeal (voir figure 8).

8. Vérifier l'hémostase.
AVERTISSEMENT: En cas de saignement artériel persistant au niveau du point d'incision, ne pas couper le multifilament avant d'avoir obtenu l'hémostase. Si l'hémostase n'est pas obtenue, fixer le multifilament avec un pansement stérile et appliquer une compression supplémentaire jusqu'à ce que l'hémostase soit obtenue. En cas de saignement artériel persistant, des complications hémorragiques importantes peuvent survenir et entraîner des blessures ou le décès du patient.

9. Couper le multifilament sous la surface de la peau à l'aide d'un instrument stérile (voir figure 9).

Stockage et emballage

- Stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert et intact.
- Le FemoSeal Vascular Closure System doit être conservé dans un endroit froid (température ambiante ne dépassant pas 25 °C).
- Le FemoSeal Vascular Closure System contient des matériaux résorbables qui se dégradent sous l'effet de l'exposition à la chaleur et à l'humidité ; le dispositif ne peut donc pas être stérilisé à nouveau.
- Ce dispositif est stérilisé à l'EO et est livré à l'état stérile en tant que dispositif à usage unique. Le dispositif FemoSeal VCS est conçu de telle manière qu'il ne peut pas être réutilisé.
- Après avoir ouvert l'emballage, vérifier que la barrière stérile est intacte en vérifiant que l'emballage ne présente pas de rainures, de plis ou de vides dans le joint de l'emballage.

Élimination du FemoSeal Système de fermeture vasculaire

Ce dispositif doit être éliminé selon les normes hospitalières et les précautions élémentaires applicables aux déchets biologiques dangereux. Toutes les lois et réglementations applicables à cette élimination doivent être respectées.

Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est destiné à améliorer la transparence en permettant au public d'accéder à un résumé actualisé des données cliniques et à d'autres informations sur la sécurité et les performances cliniques du dispositif médical. Le SSCP est disponible en deux versions, une version pour les professionnels de la santé et une autre pour les patients. Le SSCP pour le dispositif médical FemoSeal VCS peut être consulté à l'adresse https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Tableau : Résolution des problèmes liés au FemoSeal Vascular Closure System

Problèmes	Scénario	Causes possibles
Non-déploiement	Les éléments de fermeture sont retirés de l'artère, lors du retrait du dispositif.	Le joint interne a été déployé à l'extérieur de l'artère.
Résistance inattendue	Le joint interne rencontre une résistance inattendue lors du déploiement (pression du piston).	L'extrémité de la gaine de logement du cône peut empiéter sur la paroi postérieure de l'artère.
Piston bloqué	Le piston ne revient pas en arrière quand il est tiré vers l'arrière.	Le pouce est sur le piston et empêche la bonne éjection du piston. Le VCS FemoSeal pas en tension : le joint intérieur n'est pas opposé à la paroi du vaisseau. Pas assez d'espace dans l'artère pour l'intérieur placé contre la paroi du vaisseau. Le dispositif est endommagé ou défectueux.
Rupture du multifilament	Lors du retrait du VCS FemoSeal, une rupture du multifilament est suspectée	Le dispositif n'a pas été utilisé conformément aux instructions d'utilisation. Le dispositif est endommagé ou défectueux.
Disque déployé au-dessus de la surface de la peau	Le disque de verrouillage extérieur est déployé au-dessus de la surface de la peau	Le disque de verrouillage externe peut être déployé par inadvertance au-dessus de la surface de la peau chez les patients dont la distance entre l'artère fémorale et la surface de la peau est limitée. Le joint interne a été déployé à l'extérieur de l'artère.
Saignement artériel persistant	Saignement artériel persistant du point d'incision après le déploiement.	La paroi artérielle postérieure a été ponctionnée. Plus d'une ponction artérielle a été effectuée. Le joint interne a été déployé à l'extérieur de l'artère.

Explication des symboles :

Vascular Closure System	Système de fermeture vasculaire.
	Consulter le mode d'emploi.
CE 0050	Conforme au règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.
	Quantité
+25°C	Conserver dans un endroit frais (température ambiante)
REF	Référence catalogue
	Date limite d'utilisatio
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Fragile, manipuler avec précaution.
LOT	Code de lot.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
2 STERILIZE	Ne pas stériliser à nouveau.
	À usage unique. Ne pas réutiliser
	Maintenir au sec
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil.
	Fabricant.
	Date de fabrication.
Made in USA	Pays d'origine
INSTRUCTIONS FOR USE	Mode d'emploi.

Actions possible	Actions préventives
Appliquer une pression manuelle ou mécanique selon la procédure standard. Examiner le dispositif pour s'assurer que tous les composants bioabsorbables ont été retirés. Dans le cas contraire, une intervention chirurgicale peut être nécessaire pour retirer les éléments de fermeture.	Vérifier que la gaine de logement du cône est dans l'artère avant de déployer le joint interne (sang dans la chambre). Remonter le porteur pour éviter un petit angle par rapport à la peau (≥ 45 °).
Le FemoSeal VCS ne doit pas être utilisé. Appliquer une pression manuelle ou mécanique selon la procédure standard	Si le site de ponction se situe au niveau de la bifurcation de l'artère fémorale ou en position distale par rapport à celle-ci, le VCS FemoSeal ne doit pas être utilisé en raison du risque de positionnement incorrect du joint interne.
-S'assurer que votre pouce a été retiré du piston pour qu'il puisse revenir librement. Créer un angle plus important du FemoSeal (≥ 45 °) par rapport à la surface de la peau. Le bouton revient en arrière lorsque le joint interne entre en contact avec l'intérieur de la paroi artérielle et qu'une résistance est générée.	Pas d'action préventive. Continuer à maintenir le FemoSeal VCS en tension avec un angle plus important (≥ 45 °). Effectuer une angiographie fémorale ou une échographie pour s'assurer que le diamètre de la lumière de l'artère est ≥ 5 mm avant l'utilisation du joint du VCS FemoSeal
Appliquer une pression manuelle ou mécanique selon la procédure standard. Une intervention chirurgicale peut être nécessaire pour retirer les éléments de fermeture.	Pas d'action préventive
Ne pas couper le multifilament. Fixer le multifilament avec un pansement stérile et appliquer une compression supplémentaire. Une intervention chirurgicale peut être nécessaire.	Ne pas forcer, mais seulement avoir un retour tactile du joint interne contre la paroi du vaisseau. S'assurer que l'extrémité de la gaine de logement du cône FemoSeal est sous la surface de la peau avant de déployer le disque de verrouillage externe. Vérifier que la gaine de logement du cône est dans l'artère avant de déployer le joint interne.
En cas de saignement artériel persistant au niveau du point d'incision, ne pas couper le multifilament avant d'avoir obtenu l'hémostase. Si l'hémostase n'est pas obtenue, fixer le multifilament avec un pansement stérile et appliquer une compression pansement et appliquer une compression supplémentaire jusqu'à ce que l'hémostase soit obtenue. S'il est suspecté que la paroi artérielle postérieure a été ponctionnée ou que plusieurs ponctions artérielles ont été effectuées, ne pas utiliser FemoSeal pour réaliser l'hémostase artérielle. Utiliser une pression manuelle supplémentaire ou un dispositif d'aide à la compression. Vérifier que la gaine de logement du cône est dans l'artère avant de déployer le joint interne.	Effectuer une angiographie fémorale ou une échographie pour s'assurer que le diamètre de la lumière du vaisseau est ≥ 5 mm avant l'utilisation du joint du FemoSeal VCS. Vérifier la fermeture du point d'accès par guidage échographique.

EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
MD	Dispositif médical.
	Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur.
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur.
	Substances absorbées.
	Consulter le mode d'emploi si l'emballage stérile est endommagé.
UDI	Identification unique du dispositif
MR	Éléments implantés compatibles avec l'IRM
?	Nom/Identification du patient.
+	Établissement de santé
31	Date d'implantation.
	Site web d'information pour les patients
	Importateur.
Guide Wire Length	Longueur du fil-guide
Max Guide Wire O.D.	Diamètre extérieur maximal du fil-guide
UDI-DI	Identifiant unique de dispositif – Identifiant de dispositif

En cas d'événement indésirable, le signaler à :
Signaler les événements indésirables au fabricant légal, au représentant de la CE et à l'autorité européenne compétente de l'État membre de résidence de l'utilisateur et/ou du patient.

Fabricant légal :
Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ 08873 États-Unis
+1 732 302 4900 • +1 800 283 7866
www.terumomedical.com/ifu

Représentant UE :
Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven Belgique
+32 16 38 12 11

Promoteur australien :
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113
Australia

DANSK

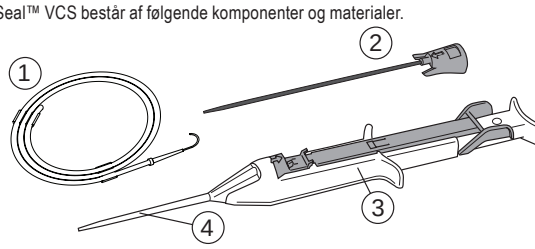
Beskrivelse af udstyr

FemoSeal™ Vascular Closure System, fremstillet af Terumo Medical Corporation (TMC), er et resorberbart medicinsk udstyr til lukning af kar, som er designet til at opnå hæmostase af arteria femoralis efter en perkutan kateterisation gennem denne.

FemoSeals lukkelementer består af to resorberbare polymerskiver, en indvendig forsegling og en udvendig låseskive, som holdes sammen af et resorberbart multifilament, så der sker en mekanisk forsegling af arteriotomien. Efter anbringelse gennem kateteret bliver den udvendige låseskive trykket ned på multifilamentets skaft. Dette medfører en mekanisk lukning af punkturstedet mellem den indvendige og den udvendige låseskive. Den indvendige forsegling og den udvendige låseskive holdes på plads ved hjælp af friktion på multifilamentets skaft. Hæmostase opnås ad mekanisk vej. Lukkeelementerne nedbrydes af hydrolyse.

De implanterbare lukkekomponenter, den indvendige forsegling og den udvendige låseskive nedbrydes i løbet af atten (18) måneder, mens det estimeres, at multifilamentet vil være nedbrudt og absorberet via hydrolyse af det omgivende væv efter to (2) til tre (3) år. De implanterbare lukkekomponenters evne til at opretholde kompression på arteriotomien er blevet afprøvet i op til otte (8) timer. Nedbrydningsprodukterne indgår i stofskiftet og udskilles i urinen eller udåndes som kuldioxid gennem lungerne. Der er ikke blevet observeret akkumuleringseffekter ved dyreforsøg. De andre FemoSeal-komponenter, der kommer i kontakt med levende væv eller blod under behandlingen, er kateteret, dilatoren, stopperøret, skubberen og guidewiren.

FemoSeal-enheden er pakket sammen med en dilator og en guidewire med en ydre diameter på 0,038" (0,97 mm) og en længde på 27,5" (70 cm) samt en J-spids. Guidewiren er indkapslet i et polyethylenrør. Alle dele er pakket i en fast papirbakke. Emballagen indeholder desuden patientens implantationskort. FemoSeal Vascular Closure System behøver ikke yderligere hjælpemidler for at få udstyret til at fungere efter hensigten. Udstyret er kun beregnet til brug med den dilator og guidewire, som medfølger i produktets emballage.
FemoSeal™ VCS består af følgende komponenter og materialer.



Delnummer	Beskrivelse	Materialer
1	Guidewire 0,038" (0,97 mm) med en J-spids til guidewire	Guidewire: Rustfrit stål J-spids: Polypropylen, hvidt pigment Klemme: Polyethylen Slange: Polyethylen
2	FemoSeal Dilator	Muffe: Tetrahydrofuran, blåt pigment, polybutylenterephthalat (PBT) Slange: Højdensitetspolyethylen (HDPE), sort pigment Smøremiddel: Silikoneolie
3/4 FemoSeal-enhed	Støbt RD7 – indvendig forsegling og udvendig låseskive *	Copolymer mellem glycol, trimethylkarbonat, ε-caprolacton og TMP: trimethylolpropan (initiator)
	Multifilament *	Segmenteret copolymer mellem L,L-lactid, trimethylencarbonat, ε-caprolacton og 1,3 propandiol (initiator) Overfladebehandlingen består af en copolymer mellem glycolid, ε-caprolacton og L-lysin
	Stopperør	Polypropylen
	Skubber	Rustfrit stål
	Glider	Polybutylenterephthalat (PBT)
	Indkapsling	Polybutylenterephthalat (PBT)
	Knap	Polybutylenterephthalat (PBT)
	Knaplåg	Polyoxymethylen (POM)
	Sleeve	Polybutylenterephthalat (PBT)
	Afstandsstykke	Polybutylenterephthalat (PBT)
	Kegle	Polypropylen
	Låg på indkapsling	Polybutylenterephthalat (PBT)
	Sikkerhedslås	Polybutylenterephthalat (PBT), blåt pigment
	Låg til sleeve	Polybutylenterephthalat (PBT)
	Rørventil	Silikone hårdhed A 70
	Ventil på indkapsling	Silikone hårdhed A 70
	Fjeder	Rustfrit stål
	Kateter	Polypropylen Silikone Dow Corning 360, hexan

*Implanterede dele af udstyret; Implanterede dele er MR-sikre

FemoSeal™ VCS er steriliseret med ethylenoxid (EO) og er et medicinsk udstyr til engangsbrug. FemoSeal VCS-enheden er designet på en sådan måde, at den ikke kan genbruges.

Virkningsmåde:

FemoSeal™ VCS fremmer mekanisk hæmostase ved opsætning af implanterbare lukkeelementer inde i og uden for arteria femoralis. Mekanismen, der forebygger blødning, leveres af den indvendige forsegling, som forsegler punkturstedet, og den udvendige låseskive, der holder den indvendige forsegling på plads.

Kliniske fordele

FemoSeal VCS giver følgende kliniske fordele i forhold til lukning af blodkar efter punktering af arteria femoralis:

- Reduktion af tid indtil hæmostase[1]
- Reduktion af tid, indtil patienten er oppegående[1]

1. Cox, T., Blair, L., Huntington, C., Lincourt, A., Sing, R., & Heniford, B. T. (2015). Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surgical technology international, 27, 32–44.

Tilsigtet anvendelse

FemoSeal Vascular Closure System er et medicinsk udstyr, som er beregnet til lukning af en arteriel punktur efter en perkutan kateterisation gennem arteria femoralis.

Tilsigtede brugere

FemoSeal Vascular Closure Systems påtænkte brugere er læger med tilstrækkelig akademisk uddannelse, der kvalificerer vedkommende til at udføre femoralt arterielt indstik og lukning med henblik på endovaskulære indgreb gennem arteria femoralis, og som har deltaget i et TMC FemoSeal-instruktionsprogram for læger.

Indikation for brug

FemoSeal Vascular Closure System er indikeret til brug til lukning af en femoral arteriepunktur (arteriotomi) hos patienter, som har gennemgået perkutan kateterisation ved brug af et proceduremæssigt sheath på 7 Ch (2,33 mm) eller mindre.

Kontraindikationer

FemoSeal Vascular Closure System er kontraindikeret for patienter med arteriotomier, hvor sheaths eller udstyr større end 7 Ch (2,33 mm) er blevet anvendt.

Målrettede patientpopulationer

Sikkerheden og effektiviteten af FemoSeal Vascular Closure System er fastslået for patienter, der er 18 år eller ældre, og som har gennemgået perkutan kateterisation ved brug af et kateter på 7 Ch (2,33 mm) eller mindre.

Særlige patientpopulationer

Sikkerheden og effektiviteten af FemoSeal Vascular Closure System er ikke fastslået for følgende patientpopulationer:

- Patienter med allerede eksisterende autoimmune sygdomme.
- Patienter, der gennemgår trombolysebehandling.
- Patienter med klinisk signifikant perifær vaskulær sygdom.
- Patienter med ukontrolleret hypertension (> 220 mmHg systolisk eller> 110 mmHg diastolisk).
- Patienter med blødningslidelser, herunder trombocytopeni (trombocyttal < 100.000) eller anæmi (Hgb <10 mg/dl).
- Patienter med en arteria femoralis med en indre diameter på under 5 mm.
- Patienter med renal dysfunktion og/eller nedsat leverfunktion.
- Patienter med anden relevant komorbiditet.
- Population med specifik racemæssig og/eller etnisk oprindelse.
- Patienter med myokardisk infarkt inden for 72 timer.
- Patienter med et kartransplantat eller en stent nær punkturstedet.
- Patienter, der er gravide eller ammer.
- Patienter under 18 år.

Advarsler

- Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller de sterile barrierer ikke er intakte.
- Må ikke bruges efter udløbsdato – det kan være, at de biologisk nedbrydelige dele ikke fungerer korrekt.
- Må ikke bruges, hvis produktet eller dele af dette på nogen måde fremstår defekte eller beskadigede.
- Brug af FemoSeal Vascular Closure System, hvor der kan være sket bakteriel forurening af katetret eller det omgivende væv, kan medføre infektion.
- Hvis der er mistanke om punktur af den bageste arterievæg, eller der er udført mere end én arteriepunktur, bør man ikke udelukkende forlade sig på FemoSeal Vascular Closure System for at opnå arteriel hæmostase. Brug yderligere manuel eller mekanisk kompression.
- FemoSeal Vascular Closure System bør ikke bruges, hvis punkturstedet er ved eller distalt i forhold til arteria femoralis' bifurkation på grund af risikoen for, at den indvendige forsegling placeres forkert. Dette kan føre til blødningskomplikationer og/eller afbrydelse af normal blodtilførsel.
- Hvis der er persisterende arteriel blødning fra indstiksstedet, bør multifilamentet ikke klippes over, før der er opnået hæmostase. Hvis der ikke opnås hæmostase, bør multifilamentet fikseres med en steril forbinding, og der bør tilføres yderligere kompression, indtil der opnås hæmostase. I tilfælde af persisterende arteriel blødning kan der opstå alvorlige blødninger, som kan medføre skade eller død for patienten.
- Brug ikke FemoSeal Vascular Closure System, hvis punkturstedet er nær ved lyskebåndet, eftersom det kan medføre retroperitonealt hæmatom.
- Patienter med øget risiko for blødninger kan opleve øget blodtab, som gør en transfusion påkrævet.
- Hvis den indvendige skive løsner sig kan det potientielt medføre en trombotisk og/eller embolisk hændelse.

Forholdsregler

- Opsætning af FemoSeal Vascular Closure System bør udføres af læger/klinikere med passende uddannelse i brug af udstyret.
- Udfør et begrænset angiogram af låret eller en ultralydsguidet punktur i arteria femoralis inden opsætningen af FemoSeal Vascular Closure System.

- Afbryd behandlingen, hvis:
  - Den indvendige diameter af arteria femoralis er < 5 mm.
  - Der er stenose og/eller betydeligt plaque i nærheden af punkturstedet på arteria femoralis.
  - Arteriepunkturen er ved eller distal i forhold til arteria femoralis' bifurkation.
  - Der er anomale forgreninger eller andre abnormaliteter i nærheden af punkturstedet på arteria femoralis.
- Hvis der er nogen form for hæmatom, skal man være ekstra opmærksom på korrekt isættelse af kateteret i arterien.
- Brug en punkturteknik, der gennembryder én væg. Arteriens bageste væg må ikke punkteres.
- Følg altid steril procedure, når FemoSeal Vascular Closure System anvendes.
- FemoSeal Vascular Closure System er udelukkende til engangsbrug og må ikke resteriliseres eller genanvendes på nogen måde. FemoSeal-enheden er designet på en sådan måde, at den ikke kan genbruges.
- Afbryd behandlingen, hvis der er uventet modstand ved opsætningen af den indvendige forsegling.
- Flyt din tommelfinger, så knappen frit kan springe tilbage, og den indvendige forsegling kan anbringes korrekt.
- Kontroller, at spidsen af FemoSeal-enheden er under hudens overflade, inden den udvendige låseskive anbringes. Den udvendige låseskive kan uforvarende anbringes over hudniveau på patienter, der har kort afstand mellem arteria femoralis og hudniveauet.
- Den kan være nødvendigt med et indsnit i huden, inden den anbringes, for at opnå korrekt opsætning.
- Hvis den indvendige forsegling er inde i arterien, men det ikke kan lade sig gøre at trykke knappen helt i bund og anbringe den udvendige låseskive, kan det være nødvendigt med et kirurgisk indgreb for at fjerne FemoSeals lukkeelementer.
- Hvis der skal foretages en punktur af den samme arteria femoralis inden for 18 måneder, bør den nye punktur foretages mindst en centimeter fra det foregående punktursted for FemoSeal Vascular Closure System.
- Instruer patienten i at følge lægens anvisninger vedrørende tilsyn af indstiksstedet.
- Instruer patienten i at bære patientinformationskortet på sig de kommende 18 måneder.

Forholdsregler ved udskrivningstidspunktet

Inden udskrivning kommer på tale, bør man undersøge patienten for følgende kliniske tilstande:

- Blødning og/eller hæmatom ved indstiksstedet.
- Smerte under gang.
- Tegn på infektion ved indstiksstedet.

Bivirkninger, skader og komplikationer

Kendte eller forudsigelige bivirkninger, skader og komplikationer forbundet med brugen af FemoSeal VCS omfatter:

- *Allergisk reaktion*
- *Aneurisme*
- *Arteriovenøs fistel*
- *Blodtab/blødning*
- *Død*
- *Udstyret fungerer ikke*
- *Ekkymose*
- *Emboli*
- *Reaktion mod fremmedlegeme*
- *Hæmatom*
- *Blødning*
- *Infektion*
- *Inflammatorisk reaktion*
- *Følelsesløshed*
- *Smerte*
- *Ubehag for patienten*
- *Forsinkelse af behandling*
- *Pseudoaneurisme*
- *Blødning - retroperitoneal*
- *Sepsis*
- *Tromboemboli*
- *Trombose*
- *Okklusion af blodkar/iskæmi i underekstremiteterne*
- *Punktering af blodkar*
- *Dissektion/laceration af karvæv*

Brugsanvisning

Behandlingen er beskrevet i følgende trin:

1. Vurder punkturstedet med gennemlysning eller ultralyd.

Udfør et begrænset angiogram af låret eller en ultralydsguidet punktur i arteria femoralis inden opsætningen af FemoSeal Vascular Closure System.

FORSIGTIG: Afbryd behandlingen, hvis:

- Den indvendige diameter af arteria femoralis er < 5 mm.
- Der er stenose og/eller betydeligt plaque i nærheden af punkturstedet på arteria femoralis.
- Arteriepunkturen er ved eller distal i forhold til arteria femoralis' bifurkation.
- Der er anomale forgreninger eller andre abnormaliteter i nærheden af punkturstedet på arteria femoralis.

FORSIGTIG: Hvis der er nogen form for hæmatom, skal man være ekstra opmærksom på korrekt indføring af kateteret i arterien.

2. Placer FemoSeal-enhedens kateter inde i arterien.

- Indfør FemoSeal Dilator i FemoSeal-enheden, indtil de klikker sammen, og de markerede tegn mødes (se figur 1a og 1b).

BEMÆRK: Tag fat i FemoSeals dilator nær ved dens spids. Bevæg den forsigtigt fremad lidt ad gangen.

- Indfør guidewiren gennem katetret.
- Fjern katetret og hold guidewiren på plads (se figur 2).
- Træd FemoSeal-enheden over guidewiren og indfør katetret i arterien (se figur 3a og 3b).

BEMÆRK: Lad ca. 25 cm af guidewiren være synlig.

3. **Tag fat i og klem vingerne på FemoSeals sikkerhedslås, løft og træk FemoSeals sikkerhedslås langsomt tilbage sammen med guidewiren, inden den er fjernt helt (se figur 4a, 4b, 4c og 4d).**
   BEMÆRK: Hold enheden på plads med den modsatte hånd. Når FemoSeals sikkerhedslås med dilator er blevet trukket et par centimeter tilbage (2-4 cm), skal der ses blod i katetrets nærmeste ende, hvilket verificerer, at katetret er inde i arterien.
   BEMÆRK: Hvis der ikke viser sig blod, kan tilbagetrækningen være blevet afbrudt. Sæt dilatoren og derpå katetret ind i arterien og gentag trinene fra trin nr. 3.
4. **Anbring den indvendige forsegling ved at trykke på knappen i én uafbrudt bevægelse (se figur 5a og 5b).**
   FORSIGTIG: Afbryd behandlingen, hvis der er uventet modstand ved anbringelsen af den indvendige forsegling.

5. **Træk FemoSeal-enheden tilbage, indtil knappen, der er trykket ned, springer tilbage (se figur 6).**
   FORSIGTIG: Flyt din tommelfinger, så knappen kan springe frit tilbage, og den indvendige forsegling kan anbringes korrekt.
   BEMÆRK: Knappen springer tilbage, så snart den indvendige forsegling har kontakt med indersiden af arterievæggen, og der opstår modstand.
   BEMÆRK: Den indvendige forsegling sørger for, at der opstår hæmostase.

6. **Anbring den udvendige låseskive ved endnu en gang at trykke knappen ned (se figur 7).**
   FORSIGTIG: Kontroller at spidsen af FemoSeal-enheden er under hudoverfladen, inden den udvendige låseskive anbringes. Den udvendige låseskive kan uforvarende anbringes over hudniveau på patienter, der har kort afstand mellem arteria femoralis og hudniveauet. Det kan være nødvendigt med et indsnit i huden, inden den anbringes, for at opnå korrekt anbringelse.
   BEMÆRK: En skarp punkturvinkel reducerer afstanden mellem arteria femoralis og hudniveauet.
   BEMÆRK: Sørg for, at der er en let spænding i multifilamentet under anbringelsen af den udvendige låseskive, indtil knappen er trykket helt i bund. Dette trin låser den indvendige forsegling i forhold til arterievæggen.
   FORSIGTIG: Hvis den indvendige forsegling er inde i arterien, men det ikke kan lade sig gøre at trykke knappen helt i bund og anbringe den udvendige låseskive, kan det være nødvendigt med et kirurgisk indgreb for at fjerne FemoSeals lukkeelementer.

7. **Fjern FemoSeal-enhed (se figur 8).**

8. **Bekræft hæmostase.**
   ADVARSEL: : Hvis der er vedvarende arteriel blødning fra indstiksstedet, bør man ikke klippe multifilamentet over, før man har opnået hæmostase. Hvis der ikke opnås hæmostase, bør multifilamentet fikseres med en steril forbinding, og der bør tilføres yderligere kompression, indtil der opnås hæmostase. I tilfælde af persisterende arteriel blødning kan der opstå alvorlige blødninger, som kan medføre skade eller død for patienten.

9. **Klip multifilamentet over under hudniveau ved hjælp af et sterilt instrument (se figur 9).**

Opbevaring og emballage

- Sterilt og ikke-pyrogent i en uåbnet, ubeskadiget emballage.
- FemoSeal Vascular Closure System bør opbevares køligt (ved stuetemperatur, der ikke overstiger 25 °C).
- FemoSeal Vascular Closure System indeholder resorberbare materialer, som nedbrydes ved udsættelse for varme og fugt. Derfor må udstyret ikke resteriliseres.
- Dette udstyr er steriliseret med ethylenoxid (EO) og leveres i steril tilstand og er et medicinsk udstyr til engangsbrug.. FemoSeal VCS-enheden er designet på en sådan måde, at den ikke kan genbruges.
- Efter at emballagen er åbnet, bør man kontrollere, at den sterile barriere er intakt ved inspektion af emballagen for at sikre, at der ikke forekommer kanaler, folder eller hulrum i emballagens forsegling.

Bortskaffelse af FemoSeal Vascular Closure System

Dette udstyr skal bortskaffes ved hjælp af almindelige hospitalsprocedurer og generelle forholdsregler for farligt biologisk affald. Alle relevante love og bestemmelser, der vedrører sådan bortskaffelse, skal følges.

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

Denne sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) har til formål at øge gennemsigtigheden ved at give offentlig adgang til en opdateret sammenfatning af kliniske data og anden information om det medicinske udstyrs sikkerhed og kliniske ydeevne. SSCP'en er tilgængelig i to versioner, en version for sundhedsfagpersoner og en separat version for patienter. SSCP'en for FemoSeal VCS findes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Tabel: FemoSeal Vascular Closure System - problemløsning

Emner	Scenarie	Mulige årsager
Undladelse af anvendelse	Lukkeelementerne trækkes ud af arterien, når udstyret fjernes,	Den indvendige forsegling var placeret uden for arterien.
Uventet modstand	Den indvendige forsegling møder uventet modstand under placering (når stemplet trykkes ned)	Kateterets spids kan klemme arteriens bageste væg.
Stemplet er blokeret	Stemplet går ikke tilbage, når man trækker tilbage	Tommelfingeren er på stemplet og blokerer stemplets korrekte udkast. FemoSeal VCS er ikke spændt: den indvendige forsegling er ikke over for karrets væg. Ikke tilstrækkeligt med plads i arterien til den indvendige placering af forseglingen mod karvæggrn. Udstyret er beskadiget eller defekt.
Brud på multifilamentet	Når FemoSeal VCS fjernes, er der mistanke om et brud på multifilamentet.	Udstyret blev ikke brugt i henhold til brugsanvisningen. Udsyret er beskadiget eller defekt.
Skiven er placeret over hudniveau	Den udvendige låseskive er placeret over hudniveau	Den udvendige låseskive kan uforvarende anbringes over hudniveau hos patienter, der har kort afstand mellem arteria femoralis og hudniveauet. Den indvendige forsegling var placeret uden for arterien.
Persisterende arteriel blødning	Persisterende arteriel blødning fra indstiksstedet efter anbringelse.	Den bageste arterievæg er punkteret. Der er foretaget mere en én arteriel punktur. Den indvendige forsegling var placeret uden for arterien.

Forklaring af symboler:

Vascular Closure System	Vaskulært lukkesystem
	Se brugsanvisningen
CE 0050	Overholder EU-forordningen om medicinsk udstyr (Medical Device Regulation, MDR) 2017/745.
	Mængde.
+25°C	Opbevares køligt (stuetemperatur)
REF	Katalognummer
	Sidste anvendelsesdato.
STERILE EO	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid.
	Skrøbelig, håndteres forsigtigt.
LOT	Batchkode
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
2 STERILIZE	Må ikke resteriliseres
2	Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges.
	Opbevares tørt.
	Må ikke udsættes for sollys.
	Producent.
	Produktionsdato.
Made in USA	Oprindelsesland
INSTRUCTIONS FOR USE	Brugsanvisning.

Mulige handlinger	Forebyggende handlinger
Anvend manuelt eller mekanisk tryk i henhold til standardproceduren. Undersøg udstyret for at sikre, at alle biologisk resorberbare dele er fjernet. Ellers kan det være nødvendigt med et kirurgisk indgreb for at fjerne lukkeelementerne.	Kontroller, at kateteret befinder sig i arterien, inden den indvendige forsegling anbringes (blod i kammeret). Træk bæreren op for at undgå en skarp vinkel mod huden (≥ 45°)
FemoSeal VCS bør ikke anvendes. Anvend manuelt eller mekanisk tryk i henhold til standardproceduren	Hvis punkturstedet er ved eller distalt i forhold til arteria femoralis' bifurkation, bør man ikke bruge FemoSeal VCS, da der er risiko for, at den indvendige forsegling placeres forkert.
-Kontroller, at du har fjernet tommelfingeren fra stemplet, så det frit kan springe tilbage. Øg vinklen mellem FemoSeal (≥45°) og huden. Knappen springer tilbage, så snart den indvendige forsegling er i kontakt med indersiden af arterievæggen og den modstand, som dette giver.	Ingen forebyggende handling. Hold FemoSeal VCS i spænd ved at øge viklen (≥45°) Udfør et angiogram af låret eller ultralyd for at sikre, at arteriens lumendiameter er ≥5mm inden brug af FemoSeal VCS
Anvend manuelt eller mekanisk tryk i henhold til standardproceduren. Der kan være behov for et kirurgisk indgreb for at fjerne lukkeelementerne.	Ingen forebyggende handling
Klip ikke multifilamentet over. Fastgør multifilamentet med en steril forbinding og tilfør yderligere kompression. Der kan være behov for kirurgi.	Pres ikke, men få kun taktil feedback fra den indvendige forsegling mod karvæggen. Kontroller, at spidsen af FemoSeals kateter er under hudens overflade, inden den udvendige lås anbringes. Kontroller, at katetret befinder sig i arterien, inden den indvendige forsegling anbringes.
Hvis der er vedvarende arteriel blødning fra indstikksstedet, bør man ikke klippe multifilamentet over, før man har opnået hæmostase. Hvis der ikke opnås hæmostase, fastgøres multifilamentet med en steril forbinding, og der tilføres yderligere kompression, indtil hæmostase er opnået. Brug ikke FemoSeal for at opnå arteriel hæmostase, hvis der er mistanke om, at den bageste arterievæg er punkteret, eller der er udført mere en én arteriel punktur. Benyt yderligere manuelt tryk eller udstyr, der giver yderligere kompression. Kontroller, at katetret befinder sig i arterien, inden den indvendige forsegling anbringes.	Udfør et angiogram eller ultralyd på arteria femoralis for at sikre, at der er en diameter på ≥ 5mm i åren inden brug af FemoSeal VCS. Kontroller lukningen af indstiksstedet med ultralydvejledning.

EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
MD	Medicinsk udstyr.
	System med enkel steril barriere med beskyttelsesemballage udenfor.
	System med enkel steril barriere med indvendig beskyttelsesemballage.
	Absorberede materialer.
	Kontroller IFU, hvis steril emballage er beskadiget.
UDI	Unikudstyrsidentifikation.
MR	Implanterbare dele er MR-sikre
?	Patientens navn/identifikation.
+	Sundhedsinstitution.
31	Implantationsdato.
	Webside med patientinformation.
	Importør.
Guide Wire Length	Guidewirens længde
Max Guide Wire O.D.	Maksimal ydre diameter for guidewire
UDI-DI	Unikt udstyrsidentifikation - udstyrs-id

I tilfælde af bivirkninger skal de indberettes til:

Rapporter bivirkninger til den juridiske producent, repræsentanten i EU og den kompetente myndighed i din medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Juridisk producent:
Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ 08873 USA
+1 732 302 4900
+1 800 283 7866
www.terumomedical.com/ifu

Repræsentant i EU:
Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven Belgien
+32 16 38 12 11

Australsk sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113
Australia

SUOMI

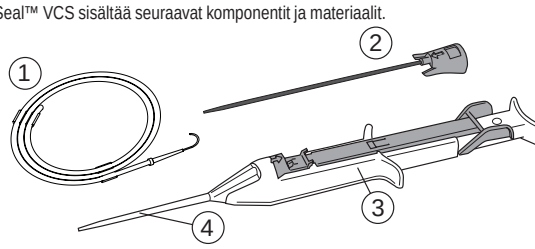
Laitteen kuvaus

Verisuonten sulkulaite FemoSeal"T™, jonka valmistaja on Terumo Medical Corporation (TMC), on resorboituva verisuonten sulkulaite, joka on suunniteltu verenvuodon tyrehdyttämiseen reisivaltimon kautta tapahtuvan perkutaanisen katetroinnin jälkeen.

FemoSeal-sulkuelementit koostuvat kahdesta resorboituvasta polymeerilevystä eli sisätiivisteestä ja ulkoisesta lukituslevystä, joita yhdistää arteriotomian mekaanisesti sulkeva, resorboituva multifilamentti. Ulompi lukituslevy asetetaan paikoilleen asettimen läpi, minkä jälkeen se tiivistetään multifilamenttivarren päälle, jolloin pistoskohta sulkeutuu mekaanisesti sisemmän ja ulomman lukituslevyn väliin. Sisätiiviste ja ulompi lukituslevy pysyvät paikoillaan multifilamenttivarressa kitkan avulla. Hemostaasi saavutetaan mekaanisesti. Sulkuelementit hajoavat hydrolyysin vaikutuksesta.

Implantoitavat sulkukomponentit, sisätiiviste ja ulompi lukituslevy hajoavat kahdeksantoista (18) kuukauden kuluessa, kun taas multifilamentin hajoamisen ja absorboitumisen hydrolyysin seurauksesta arvioidaan kestävän kahdesta kolmeen vuotta (2–3 vuotta). Implantoitavien sulkukomponenttien on testeissä todettu pystyvän säilyttämään arteriotomian kompressio jopa kahdeksan (8) tunnin ajan. Hajoamistuotteet metaboloituvat ja erittyvät virtsan mukana tai poistuvat hiilidioksidina keuhkojen kautta. Eläinkokeissa ei ole havaittu kertymisvaikutuksia. Muut FemoSealin komponentit, jotka joutuvat kosketuksiin elävän kudoksen tai veren kanssa toimenpiteen aikana, ovat asetin, laajennin, tiivistysputki, työnnin sekä ohjainlanka.

FemoSeal-laitepakkaus sisältää myös laajentimen, ohjainlangan, jonka ulkohalkaisija on 0,97 mm (0,038") ja pituus 70 cm (27,5"), ja J-suoristimen. Ohjainlanka on polyeteeniputkessa. Kaikki osat on pakattu kiinteälle paperitarjottimelle. Pakkaus sisältää myös implanttikortin potilaalle. Verisuonten sulkulaite FemoSealin käyttöön tarkoitetulla tavalla ei tarvita lisävarusteita, ja laite on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan tuotteen pakkauksessa toimitettavien laajentimien ja ohjainlankojen kanssa.
FemoSeal™ VCS sisältää seuraavat komponentit ja materiaalit.



Osanumero	Kuvaus	Materiaalit
1	0,038" (0,97 mm) ohjainlanka ja ohjainlangan J-suoristin	Ohjainlanka: Ruostumaton teräs J-suoristin: Polypropeeni, valkoinen pigmentti Puristin: Polyeteeni Putkilo: Polyeteeni
2	FemoSeal-laajennin	Keskiosa: Tetrahydrofuraani, sininen pigmentti, polybuteenitereftalaatti (PBT) Putki: Suurtiheyspolyeteeni (HDPE), musta pigmentti Voiteluaine: Silikoniöljy
3/4 FemoSeal-laite	Muotoiltu RD7 – sisätiiviste ja ulompi lukituslevy *	Kopolymeeri, jonka osat ovat glykolidi, trimetyleenikarbonaatti, ε-kaprolaktoni ja TMP: trimetylolipropaani (käynniste)
	Multifilamentti*	Segmentoitu kopolymeeri, jonka osat ovat L,L-laktidi, trimetyleenikarbonaatti, ε- kaprolaktoni ja 1,3-propaanidioli (käynniste) Pinnoite on kopolymeeri, jonka osat ovat glykolidi, ε- kaprolaktoni ja L-lysiini
	Tiivistysputki	Polypropeeni
	Työnnin	Ruostumaton teräs
	Liukusäädin	Polybuteenitereftalaatti (PBT)
	Kotelo	Polybuteenitereftalaatti (PBT)
	Painike	Polybuteenitereftalaatti (PBT)
	Painikkeen kansi Lid	Polyoksimeteeni (POM)
	Holkki	Polybuteenitereftalaatti (PBT)
	Aluslevy	Polybuteenitereftalaatti (PBT)
	Kartio	Polypropeeni
	Kotelon kansi	Polybuteenitereftalaatti (PBT)
	Turvalukko	Polybuteenitereftalaatti (PBT), sininen pigmentti
	Holkin kansi	Polybuteenitereftalaatti (PBT)
	Putken tiiviste	Silikoni, Shore A 70
	Kotelon tiiviste	Silikoni, Shore A 70
	Jousi	Ruostumaton teräs
	Asetin	Polypropeeni Silikoni Dow Corning 360, heksaani

* Laitteen mplantoitava osa; implantoitavat osat ovat MRI-turvallisia

FemoSeal™ VCS on steriloitu etyleenioksidilla (EO), ja se on kertakäyttöinen lääkinnällinen laite. FemoSeal-laite on suunniteltu siten, ettei sitä voi käyttää uudelleen.

Toimintatapa:

FemoSeal™ VCS edesauttaa verenvuodon tyrehdyttämisessäreisivaltimon sisä- ja ulkopuolelle implantoitavien sulkuelementtien avulla. Verenvuodon estomekanismi syntyy sisätiivisteestä, joka tiivistää pistoskohdan, sekä ulommasta lukituslevystä, joka pitää sisätiivisteen paikoillaan.

Kliiniset hyödyt

FemoSeal VCS tarjoaa seuraavia kliinisiä hyötyjä verisuonten sulkemisessa reisivaltimopistoksen jälkeen:

- Verenvuodon tyrehdyttämiseen tarvittavan ajan lyheneminen[1]
- Liikkeelle lähtemiseen tarvittavan ajan lyheneminen[1]

1. Cox, T., Blair, L., Huntington, C., Lincourt, A., Sing, R., & Heniford, B. T. (2015). Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surgical technology international, 27, 32–44.

Käyttötarkoitus

Verisuonten sulkulaite FemoSeal on lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu valtimopunktion sulkemiseen reisivaltimon kautta tapahtuvan perkutaanisen katetroinnin jälkeen

Aiotut käyttäjät

Verisuonten sulkulaite FemoSealin aiotut käyttäjät ovat lääkäreitä, joiden koulutus on pätevöittänyt heidät viemään laitteen valtimoon ja sulkemaan valtimon reisivaltimon kautta tehtävien endovaskulaaristen toimenpiteiden yhteydessä ja jotka ovat osallistuneet Terumo Medical Corporationin FemoSeal-lääkärikoulutusohjelmaan.

Käyttöaihe

Verisuonten sulkulaite FemoSealon tarkoitettu käytettäväksi reisivaltimopunktion (arteriotomian) sulkemiseen potilaille, joille on suoritettu perkutaaninen katetrointi 7F:n (2,33 mm) tai pienemmällä asettimella.

Vasta-aiheet

Verisuonten sulkulaite on vasta-aiheinen potilailla, joille tehdyssä reisivaltimopunktiossa (arteriotomiassa) käytetyn asettimen tai laitteen koko on yli 7F (2,33 mm).

Kohdepotilasryhmät

Verisuonten sulkulaite FemoSealin turvallisuus ja teho on varmistettu 18-vuotiailla ja sitä vanhemmilla potilailla, joille on tehty perkutaaninen katetrointi 7F:n (2,33 mm) tai pienemmällä asettimella.

Erityiset potilasryhmät

Verisuonten sulkulaite FemoSealin turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu seuraavissa potilasryhmissä:

- Potilaat, joilla on aiempi autoimmuunisairaus.
- Potilaat, joille suoritetaan terapeuttinen trombolyysi.
- Potilaat, joilla on kliinisesti merkittävä perifeerinen verisuonisairaus.
- Potilaat, joilla on hallitsematon hypertensio (systolinen > 220 mmHg tai diastolinen > 110 mmHg).
- Potilaat, joilla on verenvuotohäiriö, mukaan lukien trombosytopenia (verihiutaleiden määrä <100 000), tai anemia (Hb <10 g/l).
- Potilaat, joiden reisivaltimon luumen on pienempi kuin 5 mm.
- Potilaat, joilla on munuaisten ja/tai maksan vajaatoiminta.
- Potilaat, joilla on muita merkityksellisiä liitännäissairauksia.
- Tiettyä rotua ja/tai etnistä alkuperää olevat potilaat.
- Potilaat, joilla on ollut sydäninfarkti viimeisten 72 tunnin kuluessa.
- Potilaat, joilla on verisuonisiirre tai stentti punktiokohdassa.
- Raskaana olevat tai imettävät potilaat.
- Alle 18-vuotiaat potilaat.

Varoitukset

- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai steriili este ei ole ehjä.
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen – biohajoavat komponentit eivät ehkä toimi riittävästi.
- Älä käytä, mikäli jokin esineistä vaikuttaa vaurioituneelta tai vialliselta.
- Mikäli asetin tai ympäröivä kudos on voinut kontaminoitua, verisuonten sulkulaite FemoSealin käyttö voi aiheuttaa infektion.
- Jos epäillään, että valtimon takaseinä on puhjennut tai että on tehty useampi kuin yksi valtimopunktio, älä luota pelkästään verisuonten sulkulaite FemoSealiin valtimoiden hemostaasin saavuttamiseksi. Käytä lisäksi manuaalista tai mekaanista kompressiota.
- Jos pistoskohta on reisivaltimon haarautumisalueella tai distaalinen suhteessa siihen, verisuonten sulkulaite FemoSealia ei tule käyttää, koska on vaarana, että sisäinen tiiviste ei asetu oikeaan paikkaan. Seurauksena saattaa olla verenvuotokomplikaatioita ja/tai normaalin verenkierron häiriintyminen.
- Jos viiltokohdasta tulee jatkuvaa valtimoverenvuotoa, älä katkaise multifilamenttia ennen hemostaasin saavuttamista. Jos hemostaasia ei saavuteta, kiinnitä multifilamentti steriilillä haavasidoksella ja käytä kompressiota, kunnes hemostaasi on saavutettu. Jatkuvan valtimoverenvuodon yhteydessä voi esiintyä merkittäviä verenvuotokomplikaatioita, jotka voivat johtaa potilaan vammautumiseen tai kuolemaan.
- Älä käytä verisuonten sulkulaite FemoSealia, jos pistoskohta on proksimaalinen nivussiteeseen nähden, koska tämä voi johtaa retroperitoneaaliseen hematoomaan.
- Potilaat, joilla on suurentunut verenvuotoriski, voivat menettää runsaasti verta ja tarvita verensiirtoa.
- Jos sisempi levy irtoaa, se voi mahdollisesti aiheuttaa tromboosi- ja/tai emboliatapahtuman.

Varotoimenpiteet

- Lääkärin, jolla on riittävä koulutus laitteen käytöstä, on asetettava verisuonten sulkulaite FemoSeal paikalleen.
- Suorita rajoitettu reiden angiogrammi tai ultraääniohjattu reisipunktio ennen verisuonten sulkulaite FemoSealin käyttöä.
- Keskeytä toimenpide, jos:
  - Reisivaltimon luumenin halkaisija on < 5 mm.
  - Reisivaltimon pistokohdan läheisyydessä on ahtauma ja/tai merkittävä määrä plakkia.
  - Valtimopunktio on reisivaltimon haarautumiskohdassa tai distaalisessa osassa.
  - Reisivaltimon pistokohdan läheisyydessä on poikkeavia haaraumia tai verisuonten poikkeavuuksia.
- Jos hematoomaa esiintyy, on kiinnitettävä erityistä huomiota asettimen asettamiseen valtimoon oikein.

- Käytä yhden seinämän lävistystekniikkaa. Älä puhkaise valtimon takaseinämää.
- Noudata aina steriiliä tekniikkaa, kun käytät verisuonten sulkulaite FemoSealia.
- Verisuonten sulkulaite FemoSeal on kertakäyttöinen, eikä sitä saa steriloida tai käyttää uudelleen millään tavalla. FemoSeal-laite on suunniteltu siten, että sitä ei voi käyttää uudelleen.
- Jos sisätiivisteen käyttöönotto tuottaa odottamattomia hankaluuksia, keskeytä toimenpide.
- Aseta peukalosi siten, että painike voi vapaasti vetäytyä takaisin, jotta sisätiiviste asettuu paikoilleen oikein.
- Varmista ennen ulomman lukituslevyn kytkemistä, että FemoSeal-laitteen asettimen kärki on ihon pinnan alla. Ulompi lukituslevy saattaa jäädä vahingossa ihon pinnan yläpuolelle potilaille, joilla reisivaltimon ja ihon välinen etäisyys on lyhyt.
- Asettaminen oikein voi edellyttää viillon tekemistä ihoon ennen asettamista.
- Jos sisätiiviste on valtimon sisällä, mutta painiketta ei voida painaa kokonaan pohjaan eikä ulkoista lukituslevyä voida asettaa, FemoSeal-sulkuelementit saatetaan joutua poistamaan kirurgisesti.
- Jos samaan reisivaltimoon joudutaan tekemään punktio uudelleen 18 kuukauden kuluessa, repunktio on tehtävä vähintään yhden senttimetrin päässä prosimaalisesti edellisen verisuonten sulkulaite FemoSealin pääsypaikasta.
- Kehota potilasta noudattamaan lääkärin ohjeita sulkemispaikan tarkastamisesta.
- Kehota potilasta pitämään potilastietokortti mukanaan seuraavien 18 kuukauden ajan.

Varotoimet kotiuttamisen yhteydessä

Ennen kuin kotiuttamista harkitaan, arvioi potilas seuraavien kliinisten olosuhteiden kannalta:

- Verenvuoto ja/tai hematooma sulkupaikassa.
- Kipu kävellessä.
- Tulehduksen merkit sulkupaikassa.

Haittatapahtumat, haitat ja komplikaatiot

FemoSealin käyttöön liittyvät mahdolliset haittatapahtumat, haitat ja komplikaatiot

- *Allerginen reaktio*
- *Aneurysma*
- *Valtimo-laskimofisteli*
- *Verenhukka/verenvuoto*
- *Kuolema*
- *Laitevika*
- *Ihonalainen verenvuoto*
- *Embolia*
- *Vierasesinereaktio*
- *Hematooma*
- *Verenvuoto*
- *Infektio*
- *Tulehdusreaktio*
- *Tunnottomuus*
- *Kipu*
- *Potilaan kokema epämukavuus*
- *Toimenpiteen viive*
- *Valeaneurysma*
- *Retroperitoneaalinen verenvuoto*
- *Sepsis*
- *Tromboembolia*
- *Tromboosi*
- *Verisuonen tukkeutuminen / alaraajan iskemia*
- *Suonen puhkeaminen*
- *Suonikudoksen dissektio/repeäminen*

Käyttöohjeet

Seuraavassa on vaiheittainen kuvaus toimenpiteestä:

1. Arvioi pistokohdan sijainti fluoroskopialla tai ultraäänellä.

Suorita rajoitettu reiden angiogrammi tai ultraääniohjattu reisipunktio ennen verisuonten sulkulaite FemoSealin käyttöä.

VAROITUS: Keskeytä toimenpide, jos:

- Reisivaltimon luumenin halkaisija on < 5 mm.
- Reisivaltimon pistokohdan läheisyydessä on ahtauma ja/tai merkittävä määrä plakkia.
- Valtimopunktio on reisivaltimon haarautumiskohdassa tai distaalisessa osassa.
- Reisivaltimon pistokohdan läheisyydessä on poikkeavia haaraumia tai verisuonten poikkeavuuksia.

VAROITUS: Jos hematoomaa esiintyy, asettimen asettamiseen valtimoon oikein on kiinnitettävä erityistä huomiota.

2.Aseta FemoSeal-laitteen asetin paikalleen valtimon sisään.

- Aseta FemoSeal-laajennin FemoSeal-laitteeseen, kunnes ne napsahtavat yhteen ja niiden merkinnät ovat kohdakkain (katso kuvat 1a, 1b).
- **HUOMAA:** Ota FemoSeal-laajentimesta kiinni sen kärjen läheltä ja etene pikku hiljaa.
- Työnnä ohjainlanka asettimen läpi.
- Irrota asetin ja pidä ohjainlankaa paikallaan (katso kuva 2).
- Pujota FemoSeal-laite ohjainlangan päälle ja aseta asetin paikalleen valtimoon (katso kuvat 3a, 3b).

  HUOMAA: Jätä ohjainlankaa näkyviin noin 25 cm.

3. Ota kiinni FemoSeal-varmistimen siivistä, purista niitä ja nosta sekä vedä FemoSeal-varmistin pois hitaasti ohjainlankaa pitkin, kunnes se on kokonaan ulkona (katso kuvat 4a, 4b, 4c ja 4d).

HUOMAA: Pidä laitetta paikallaan toisella kädellä. Kun laajentimella varustettua FemoSeal-varmistinta on vedetty pois muutaman senttimetrin (2–4 cm) verran, asettimen proksimaalisessa osassa pitäisi näkyä verta, mikä osoittaa, että asetin on valtimossa.

HUOMAA: Jos vverta ei näy, poisveto on saattanut häiriintyä. Laita laajennin ja sen jälkeen asetin takaisin valtimoon ja toista toimenpide kohdasta 3 alkaen.

4. **Aseta tiiviste paikalleen painamalla painike kokonaan alas yhdellä jatkuvalla liikkeellä (katso kuvat 5a, 5b).**
   VAROITUS: : Jos sisätiivisteen asettamisessa tuntuu odottamatonta vastusta, keskeytä toimenpide.

5. **Vedä FemoSeal-laitetta taaksepäin, kunnes painettu painike ponnahtaa takaisin (katso kuva 6).**
   VAROITUS: Aseta peukalosi siten, että painike voi ponnahtaa vapaasti takaisin, jotta sisätiiviste asettuu paikoilleen oikein.
   HUOMAA: Painike ponnahtaa takaisin, kun sisätiiviste koskettaa valtimon seinämän sisäpintaa ja vastus syntyy.
   HUOMAA: Sisätiiviste tyrehdyttää verenvuodon.

6. **Aseta ulompi lukituslevy paikalleen painamalla painike kokonaan alas uudelleen (katso kuva 7).**
   VAROITUS: Varmista, että FemoSeal-laitteen asettimen kärki on ihon pinnan alla ennen ulkoisen lukituslevyn asettamista. Ulkoinen lukituslevy voi vahingossa jäädä ihon pinnan yläpuolelle potilaille, joilla reisivaltimon ja ihon välinen etäisyys on lyhyt. Asettaminen oikein voi edellyttää viillon tekemistä ihoon ennen asettamista.
   HUOMAA: Jyrkkä pistokulma lyhentää reisivaltimon ja ihon pinnan välistä etäisyyttä.
   HUOMAA: Pidä multifilamenttia kevyesti jännitettynä ulkoisen lukituslevyn käyttöönoton aikana, kunnes painike on painettu kokonaan alas. Tämä vaihe lukitsee sisätiivisteen valtimon seinämää vasten.
   VAROITUS: Jos sisätiiviste on valtimon sisällä, mutta painiketta ei voida painaa kokonaan pohjaan ja ulkoista lukituslevyä voida asettaa, FemoSeal-sulkuelementit saatetaan joutua poistamaan kirurgisesti.

7. **Irrota FemoSeal-laite (katso kuva 8).**

8. **Varmista hemostaasi.**
   VAROITUS: Jos viiltokohdasta tulee jatkuvaa valtimoverenvuotoa, älä katkaise multifilamenttia ennen hemostaasin saavuttamista. Jos hemostaasia ei saavuteta, kiinnitä multifilamentti steriilillä haavasidoksella ja käytä kompressiota, kunnes hemostaasi saavutetaan. Jatkuvan valtimoverenvuodon yhteydessä voi esiintyä merkittäviä verenvuotokomplikaatioita, jotka voivat johtaa potilaan vammautumiseen tai kuolemaan.

9. **Katkaise multifilamentti ihon pinnan alapuolta steriilillä instrumentilla (katso kuva 9).**

Varastointi ja pakkaus

- Steriili ja pyrogeeniton avaamattomassa ja vahingoittumattomassa pakkauksessa.
- Verisuonten sulkulaite FemoSeal on säilytettävä viileässä (huoneenlämpötila enintään 25 °C).
- Verisuonten sulkulaite FemoSeal sisältää resorboituvia materiaaleja, jotka hajoavat altistuessaan lämmölle ja kosteudelle, minkä vuoksi laitetta ei saa steriloida uudelleen.
- Tämä laite on steriloitu etyleenioksidilla (EO). Se toimitetaan steriilinä, ja se on kertakäyttöinen lääkinnällinen laite. FemoSeal-laite on suunniteltu siten, että sitä ei voi käyttää uudelleen.
- Kun pakkaus on avattu, varmista, että steriili este on ehjä, tarkista pakkaus ja varmista, ettei pakkauksen sinetöinnissä ole kanavia, ryppyjä tai aukkoja.

Verisuonten sulkulaite FemoSealin hävittäminen

Tämä laite on hävitettävä sairaalan tavanomaisten käytäntöjen ja yleisten biologista vaarallista jätettä koskevien varotoimien mukaisesti. Kaikkia hävittämistä koskevia lakeja ja määräyksiä on noudatettava.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on tarkoitettu lisätä avoimuutta tarjoamalla julkinen pääsy päivitettyyn yhteenvetoon kliinisistä tiedoista ja muista lääketieteellisen laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevista tiedoista. SSCP:stä on saatavana kaksi versiota, joista toinen on suunnattu terveydenhuollon ammattilaisille ja toinen potilaille. FemoSeal VCS -lääketieteellisen laitteen SSCP on saatavilla osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Taulukko 3: Verisuonten sulkulaite FemoSealin vianmääritys

Ongelmat	Tilanne	Mahdolliset syyt
Asettaminen ei onnistu	Sulkielementit tulevat ulos valtimosta, kun laite vedetään pois	Sisätiiviste on asetettu valtimon ulkopuolelle.
Odottamaton vastus	Sisätiiviste ohtaa odottamattoman vastuksen asettamisen aikana (mäntää puristettaessa)	Asettimen kärki saattaa osua valtimon takaseinämään.
Mäntä ei pääse liikkumaan	Mäntä ei ponnahda takaisin taaksepäin vedettäessä	Peukalo on männän päällä ja estää männän ulostyöntymisen. FemoSeal VCS ei ole jännitettynä: sisätiiviste ei ole valtimon seinämää vasten. Valtimossa ei ole tarpeeksi tilaa sisätiivisteelle tiivisteen sijoittaminen suonen seinämää vasten. Laite on vaurioitunut tai viallinen.
Multifilamentin rikkoutuminen	FemoSeal VCS:n ulosvetämisen yhteydessä epäillään multifilamentin rikkoutumista.	Laitetta ei käytetty käyttöohjeiden mukaisesti. Laite on vaurioitunut tai puutteellinen.
Levy kiinnitetty ihon pinnan yläpuolelle	Ulompi lukituslevy on sijoitettu ihon pinnan yläpuolelle	Ulkoinen lukituslevy voidaan vahingossa sijoittaa ihon pinnan yläpuolelle potilailla, joilla reisivaltimon ja ihon välinen etäisyys on lyhyt. Sisätiiviste on asetettu valtimon ulkopuolelle.
Jatkuva valtimoverenvuoto	Jatkuva valtimoverenvuoto viiltokohdasta laitteen käyttöönoton jälkeen.	Posteriorinen valtimon seinämä on puhjennut. On tehty useampi kuin yksi valtimopunktio. Sisätiiviste on asetettu valtimon ulkopuolelle.

Symbolien merkitykset:

Vascular Closure System	Verisuonten sulkulaite
	Katso käyttöohjeet
0020 CE	Täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 vaatimukset.
	Määrä.
+25°C	Säilytä viileässä (huoneenlämpö)
REF	Luettelonumero.
	Viimeinen käyttöpäivä.
STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla.
	Särkyvä, käsittele varovasti.
LOT	Eräkoodi.
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut.
2 STERILIZE	Ei saa steriloida uudelleen.
2	Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen.
	Säilytä kuivassa.
	Säilytä auringonvalolta suojattuna.
	Valmistaja.
	Valmistuspäivä.
Made in USA	Alkuperämaa
INSTRUCTIONS FOR USE	Käyttöohjeet.

Mahdolliset toimenpiteet	Ennaltaehkäisevät toimet
Käytä manuaalista tai mekaanista kompressiota vakiomenettelyn mukaisesti. Tarkasta laite varmistaaksesi, että kaikki bioabsorboituvat komponentit on poistettu. Muuten voidaan tarvita leikkaus osien poistamiseksi.	Varmista, että asetin on valtimossa, ennen kuin avaat sisätiivisteen (verta kammiossa). Vedä kuljetinta ylöspäin, jotta kulma ihoon nähden ei jää liian pieneksi (≥ 45 °)
FemoSeal VCS -laitetta ei saa käyttää. Käytä vakiomenettelyn mukaista manuaalista tai mekaanista kompressiota	JJos pistoskohta on reisivaltimon haarautumisalueella tai siihen nähden distaalinen, verisuonten sulkulaite FemoSealia ei saa käyttää, koska on vaarana, että sisätiiviste asetetaan väärin.
-Varmista, ettei peukalosi ole männän päällä, jotta se voi ponnahtaa vapaasti takaisin. Suurenna FemoSealin ja ihon välistä kulmaa (≥ 45 °). Painike ponnahtaa takaisin, kun sisätiiviste koskettaa sisäpintaa valtimon seinämä ja syntyvä vastus.	Ei ennaltaehkäiseviä toimia. Ylläpidä FemoSeal VCS:n jännitys suuremmalla kulmalla (≥ 45 °) Suorita ennen FemoSeal VCS:n käyttöä reiden angiogrammi tai ultraääni varmistaaksesi. että valtimon luumenin halkaisija on ≥ 5 mm.
Käytä manuaalista tai mekaanista kompressiota vakiomenettelyn mukaisesti. Sulkimen osien poistaminen saattaa vaatia leikkausta	Ei ennaltaehkäiseviä toimia
Älä katkaise multifilamenttia. Kiinnitä multifilamentti steriilillä haavasidoksella ja käytä lisäkompressiota. Leikkaus voi olla tarpeen.	Älä pakota, vaan tunnustele sisätiivisteen asettumista suonen seinämää vasten. Varmista ennen ulkoisen lukituslevyn asettamista, että FemoSeal-asettimen kärki on ihon pinnan alla. Varmista, että asetin on valtimossa ennen sisätiivisteen asettamista.
Jos viiltokohdasta tulee jatkuvaa valtimoverenvuotoa, älä katkaise multifilamenttia ennen hemostaasin saavuttamista. Jos hemostaasia ei saavuteta, kiinnitä multifilamentti steriilillä haavasidoksella ja käytä lisäkompressiota, kunnes hemostaasi on saavutettu.Jos epäillään, että valtimon takaseinä on puhjennut tai että on tehty useampi kuin yksi valtimopunktio, älä käytä laitetta valtimohemostaasin saavuttamiseen. Käytä manuaalista lisäpainetta tai puristusapulaitetta. Varmista, että asetin on valtimossa ennen sisätiivisteen käyttöönottoa.	Suorita ennen FemoSeal VCS -laitteen käyttöä reiden angiogrammi tai ultraääni varmistaaksesi, että verisuonen ontelon halkaisija on ≥ 5 mm. Varmista toimenpidekohdan sulkeminen ultraääniopastuksen avulla.

EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
MD	Lääkinnällinen laite.
	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä ja ulkopuolinen suojapakkaus.
	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä ja sisäpuolinen suojapakkaus.
	Absorboituvat materiaalit.
	Tarkista käyttöohje, jos steriili pakkaus on vaurioitunut
UDI	Yksilöllinen laitetunniste (UDI).
MR	Implantoitavat komponentit ovat MRI-turvallisia
	Potilaan nimi/tunniste.
	Terveydenhuoltolaitos.
31	Implantointipäivä.
	Potilastietoverkkosivusto.
	Maahantuoja.
Guide Wire Length	Ohjainlangan pituus
Max Guide Wire O.D.	Ohjainlangan maksimaalinen ulkohalkaisija
UDI-DI	UDI-laitetunniste

Ilmoita mahdollisista haittavaikutuksista:
Ilmoita haittavaikutuksista ja -tapahtumista laitteen lailliselle valmistajalle, valmistajalle EY:ssä ja sen EU:n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Laillinen valmistaja:
Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ 08873 USA
+1 732 302 4900
+1 800 283 7866
www.terumomedical.com/ifu

EU-edustaja:
Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven Belgia
+32 16 38 12 11

Australian kustantaja:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113
Australia

NEDERLANDS

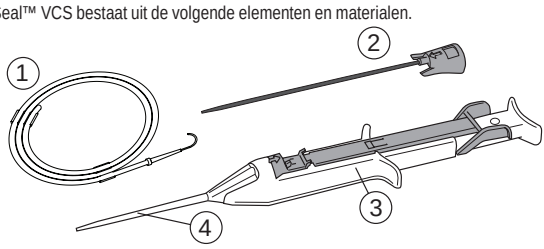
Beschrijving hulpmiddel

Het FemoSeal™ Vascular Closure System, vervaardigd door Terumo Medical Corporation (TMC), is een oplosbaar vasculair sluitinstrument dat is ontwikkeld om femorale arteriële hemostase te bereiken na percutane katheterisatie via de beenslagader.

De sluitelementen van FemoSeal bestaan uit twee resorbeerbare polymeerschijven, de binnenafdichting en de buitenafdichtingsschijf. Deze worden bijeengehouden door een oplosbaar multifilament, waardoor de arteriotomie mechanisch afgesloten wordt. Nadat het instrument is aangebracht via de kegelvormige sheath, wordt de buitenafdichtingsschijf vastgezet op de multifilamentschacht, waardoor de prikplek tussen de binnenafdichting en buitenafdichtingsschijf mechanisch afgesloten wordt. De binnenafdichting en buitenafdichtingsschijf worden op zijn plaats gehouden via wrijving op de multifilamentschacht. Hemostase wordt bereikt met behulp van mechanica. De sluitelementen worden afgebroken door hydrolyse.

De implanteerbare sluitelementen, de binnenafdichting en buitenafdichtingsschijf worden binnen achttien (18) maanden afgebroken, terwijl het multifilament naar verwachting na twee (2) tot drie (3) jaar via hydrolyse is afgebroken en geabsorbeerd door het omringende weefsel. Het vermogen van de implanteerbare sluitelementen om compressie op de arteriotomie te handhaven, is getest tot maximaal acht (8) uur. De afbraakproducten worden gemetaboliseerd en uitgescheiden in de urine of uitgeademd als koolstofdioxide via de longen. Er zijn geen ophopingseffecten gevonden in dierproeven. Andere elementen van FemoSeal die tijdens de procedure in contact komen met levend weefsel of bloed, zijn: de kegelvormige sheath, dilatator, aandrukbuis, duwarm en de geleidedraad.

De FemoSeal-eenheid wordt samen verpakt met een dilatator en een geleidedraad van 0,038” (0,97 mm), OD 27,5” (70 cm) en een J-straightener. De geleidedraad bevindt zich in een buis van polyethyleen. Alle onderdelen zijn verpakt op een vaste papieren tray. De verpakking bevat eveneens de implantaatkaart van de patiënt. Voor de beoogde werking van het FemoSeal Vascular Closure System zijn geen aanvullende accessoires nodig en het apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de dilatator en de geleidedraad die in de verpakking van het product zijn meegeleverd.
FemoSeal™ VCS bestaat uit de volgende elementen en materialen.



Onderdeelnummer	Beschrijving	Materialen
1	Geleidedraad van 0,038” (0,97 mm) met een J-straightener	Geleidedraad: roestvrij staal J-straightener: polypropyleen, wit pigment Clip: polyethyleen Buis: polyethyleen
2	FemoSeal-dilatator	Hub: tetrahydrofuraan, blauw pigment, polybutyleentereftalaat (PBT) Buis: hoge dichtheid polyethyleen (HDPE), zwart pigment Smeermiddel: siliconenolie
3/4 FemoSeal-instrument	Gegoten RD7 – binnenafdichting en buitenafdichtingsschijf*	Copolymeer tussen glycolide, trimethyleencarbonaat, ε-caprolacton en TMP: trimethylolpropaan (initiator)
	Multifilament *	Gesegmenteerd copolymeer tussen L,L-Lactide, trimethyleencarbonaat, ε-caprolacton en 1,3 propaandiol (initiator) Coating is een copolymeer tussen glycolide, ε-caprolacton en L-lysine
	Aandrukbuis	Polypropyleen
	Duwarm	roestvrij staal
	Schuifregelaar	polybutyleentereftalaat (PBT)
	Behuizing	polybutyleentereftalaat (PBT)
	Knop	polybutyleentereftalaat (PBT)
	Afdekking knop	polyoxymethyleen (POM)
	Huls	polybutyleentereftalaat (PBT)
	Afstandshouder	polybutyleentereftalaat (PBT)
	Kegel	Polypropyleen
	Afdekking behuizing	polybutyleentereftalaat (PBT)
	Veiligheidssluiting	polybutyleentereftalaat (PBT), blauw pigment
	Afdekking huls	polybutyleentereftalaat (PBT)
	Pakking van buis	silicone shore A 70
	Pakking van behuizing	silicone shore A 70
	Veer	roestvrij staal
	Kegelvormige sheath	Polypropyleen silicone dow corning 360, hexaan

*Implanteerbaar deel van het instrument; De implanteerbare elementen zijn MRI-veilig

Het FemoSeal™ VCS is gesteriliseerd door middel van ethyleenoxide (EO) en is een medisch instrument bedoeld voor eenmalig gebruik. Het FemoSeal VCS-instrument is zodanig ontworpen dat dit niet kan worden hergebruikt.

Werkingswijze:
Het FemoSeal™ VCS stimuleert mechanische hemostase door het implementeren van implanteerbare sluitelementen aan de binnenkant en de buitenkant van de beenslagader. Het mechanisme dat bloeding voorkomt, wordt geleverd door de binnenafdichting die de prikplek afdicht en de buitenafdichtingsschijf die de binnenafdichting op zijn plaats houdt.

Klinische voordelen
Het FemoSeal VCS biedt de volgende klinische voordelen ten aanzien van vasculaire sluiting na punctie van de beenslagader:
- vermindering van tijd tot hemostase[1]
- vermindering van tijd tot ambulatie[1]

1. Cox, T., Blair, L., Huntington, C., Lincourt, A., Sing, R., & Heniford, B. T. (2015). Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surgical technology international, 27, 32–44.

Beoogd gebruik
Het FemoSeal Vascular Closure System is een medisch hulpmiddel dat is bedoeld om een arteriële punctie na percutane katheterisatie via de beenslagader af te sluiten.

Beoogde gebruikers
De beoogde gebruikers van het FemoSeal Vascular Closure System zijn gekwalificeerde artsen, die bevoegd zijn om arteriële toegang en sluiting bij endovasculaire ingrepen uit te voeren via de beenslagader, en die hebben deelgenomen aan een Terumo Medical Corporation FemoSeal-trainingsprogramma voor artsen.

Indicatie voor gebruik
Het FemoSeal Vascular Closure System is bedoeld voor gebruik bij het afsluiten van een punctie van de arteria femoralis (arteriotomie) bij patiënten die een percutane katheterisatie hebben ondergaan met behulp van een 7F (2,33 mm) of kleinere procedure-sheath.

Contra-indicaties
Het FemoSeal Vascular Closure System is gecontra-indiceerd voor patiënten met een arteriotomie waarbij een sheath of instrument groter dan 7F (2,33 mm) is gebruikt.

Beoogde patiëntpopulaties
De veiligheid en effectiviteit van het FemoSeal Vascular Closure System is vastgesteld bij patiënten van 18 jaar en ouder die Een percutane katheterisatie hebben ondergaan met behulp van een 7F (2,33 mm) of kleinere procedure-sheath.

Speciale patiëntpopulaties
De veiligheid en effectiviteit van het FemoSeal Vascular Closure System is niet vastgesteld voor de volgende patiëntpopulaties:
- Patiënten met een reeds aanwezige auto-immuunziekte.
- Patiënten die therapeutische trombolyse ondergaan.
- Patiënten met een klinisch significante perifere vaatziekte.
- Patiënten met ongecontroleerde hypertensie (> 220 mmHg systolisch of> 110 mmHg diastolisch).
- Patiënten met een bloedingsstoornis, zoals trombocytopenie (< 100.000 bloedplaatjes) of anemie (Hb < 10 mg/dl).
- Patiënten van wie het binnenlumen van de arteria femoralis communis minder dan 5 mm bedraagt.
- Patiënten met nier- en/of leverfunctiestoornissen.
- Patiënten met andere relevante comorbiditeit.
- Populatie met een specifieke raciale en/of etnische afkomst.
- Patiënten met myocardinfarct binnen 72 uur.
- Patiënten met een vasculair transplantaat of vasculaire stent op de plaats van de punctie.
- Patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven.
- Patiënten die jonger zijn dan 18 jaar.

Waarschuwingen
- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of als een steriele afdichting niet intact is.
- Niet gebruiken na de vervaldatum. De biologisch afbreekbare onderdelen kunnen niet goed werken.
- Niet gebruiken als er onderdelen op enigerlei wijze beschadigd of defect lijken.
- Gebruik van het FemoSeal Vascular Closure System in omstandigheden waar mogelijk een bacteriële contaminatie van de procedure-sheath of het omringende weefsel heeft plaatsgevonden, kan een infectie veroorzaken.
- Als wordt vermoed dat de achterste arteriële wand is doorgeprikt of dat meer dan een arteriële prik is gezet, kunt u er niet volledig op vertrouwen dat het FemoSeal Vascular Closure System alleen volstaat om arteriële hemostase te bereiken. Gebruik aanvullende handmatige of mechanische compressie.
- Als de punctie op of distaal van de bifurcatie van de arteria femoralis is uitgevoerd, mag het FemoSeal Vascular Closure System niet worden gebruikt vanwege het risico dat de binnenafdichting onjuist wordt geplaatst. Dit kan leiden tot complicaties, zoals bloeding en/of onderbreking van de normale bloedsomloop.
- Als een aanhoudende arteriële bloeding vanaf de plaats van de incisie optreedt, mag u het multifilament niet doorknippen totdat hemostase is bereikt. Als er geen hemostase wordt bereikt, maakt u het multifilament dan vast met een steriel wondverband en oefent u extra compressie uit totdat hemostase wordt bereikt. In het geval van een aanhoudende arteriële bloeding, kunnen er aanzienlijke bloedingscomplicaties ontstaan die kunnen resulteren in letsel bij of overlijden van de patiënt.
- Gebruik het FemoSeal Vascular Closure System niet als de punctie zich proximaal van de liesband bevindt. Dit kan namelijk resulteren in een retroperitoneaal hematoom.
- Patiënten met een hoger risico op bloedingen kunnen meer bloed verliezen en een transfusie nodig hebben.
- Als de binnenste schijf losraakt, kan dit een trombose en/of een embolie veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen
- De procedure voor het aanbrengen van het FemoSeal Vascular Closure System moet worden uitgevoerd door artsen/clinici met een toereikende opleiding in het gebruik van het instrument.
- Voer een beperkt femoraal angiogram of een echogeleide femorale punctie uit alvorens het FemoSeal Vascular Closure System aan te brengen.
- Staak de procedure als:
  - De diameter van het lumen van de beenslagader < 5 mm is.
  - Er stenose en/of aanzienlijke plakvorming aanwezig is nabij de plaats van de punctie in de arteria femoralis.

- De arteriële punctie op of distaal van de bifurcatie van de arteria femoralis is uitgevoerd.
- Er abnormale vertakkingen of afwijkingen in bloedvaten zijn nabij de plaats van de punctie in de arteria femoralis.

- Indien er sprake is van een hematoom, dient u extra alert te zijn dat de sheath correct ingebracht wordt in de slagader.
- Gebruik een techniek met punctie door één wand. Prik niet door de achterwand van de slagader.
- Zorg te allen tijde voor een steriele techniek bij gebruik van het FemoSeal Vascular Closure System.
- Het FemoSeal Vascular Closure System is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mag op geen enkele wijze opnieuw worden gesteriliseerd of hergebruikt. Het FemoSeal-instrument is zodanig ontworpen dat deze niet kan worden hergebruikt.
- Als tijdens het aanbrengen van de binnenafdichting onverwachte weerstand optreedt, moet de procedure stopgezet worden.
- Voor het correct plaatsen van de binnenafdichting verplaatst u uw duim zodanig dat de knop ongehinderd terug kan springen.
- Zorg ervoor dat de punt van de sheath van het FemoSeal-instrument zich onder het huidoppervlak bevindt alvorens de buitenafdichtingsschijf aan te brengen. De buitenafdichtingsschijf kan onbedoeld boven huidniveau aangebracht worden bij patiënten bij wie de afstand tussen de arteria femoralis en de huid klein is.
- Voor een juiste plaatsing kan eerst een incisie in de huid nodig zijn.
- Als de binnenafdichting zich in de slagader bevindt, maar het niet mogelijk is om de knop volledig in te drukken en de buitenafdichtingsschijf te plaatsen, kan een chirurgische ingreep noodzakelijk zijn om sluitelementen van FemoSeal te verwijderen.
- Als binnen 18 maanden een nieuwe punctie van dezelfde arteria femoralis nodig blijkt, moet de nieuwe punctie ten minste een centimeter proximaal van de vorige punctieplaats van het FemoSeal Vascular Closure System worden uitgevoerd.
- Leg de patiënt uit dat de instructies van de arts met betrekking tot het onderzoek van de sluitingsplaats opgevolgd moeten worden.
- Leg de patiënt uit dat hij/zij de patiëntgegevenskaart de komende 18 maanden bij zich moet dragen.

Voorzorgsmaatregelen op het moment van ontslag

Voor u ontslag van de patiënt overweegt, dient u de patiënt te onderzoeken op de volgende klinische aandoeningen:

- Bloeding en/of hematoom op de sluitingsplaats.
- Pijn tijdens het lopen.
- Tekenen van infectie op de sluitingsplaats.

Bijwerkingen, gevaren en complicaties

Bekende of voorzienbare bijwerkingen, gevaren en complicaties die verband houden met het gebruik van FemoSeal VCS zijn:

- *Allergische reactie*
- *Aneurysma*
- *AV fistels*
- *Bloedverlies/bloeding*
- *Dood*
- *Instrumentstoring*
- *Ecchymose*
- *Embolie*
- *Afweerreactie tegen vreemde lichamen*
- *Hematoom*
- *Bloeding*
- *Infectie*
- *Ontstekingsreactie*
- *Gevoelloosheid*
- *Pijn*
- *Ongemak van patiënt*
- *Procedurevertraging*
- *Pseudoaneurysma*
- *Retroperitoneale bloeding*
- *Sepsis*
- *Trombo-embolie*
- *Trombose*
- *Bloedvatocclusie/ischemie van de onderste ledematen*
- *Bloedvatperforatie*
- *Dissectie/beschadiging van bloedvatweefsel*

Gebruiksaanwijzing

De procedure wordt in de volgende stappen beschreven:

1. Bepaal de punctieplaats met behulp van fluoroscopie of echografie.

Voer voorafgaand aan de plaatsing van het FemoSeal Vascular Closure System een beperkt femoraal angiogram of een echogeleide femorale punctie uit.

VOORZICHTIG: Staak de procedure als:

- De diameter van het lumen van de arteria femoralis < 5 mm is.
- Er stenose en/of aanzienlijke plakvorming aanwezig is nabij de plaats van de punctie in de arteria femoralis.
- De arteriële punctie op of distaal van de bifurcatie van de arteria femoralis is uitgevoerd.
- Er abnormale vertakkingen of afwijkingen in bloedvaten zijn ontstaan nabij de plaats van de punctie in de arteria femoralis.

VOORZICHTIG: Als er sprake is van een hematoom, dient u extra alert te zijn dat de sheath correct ingebracht wordt in de slagader.

2. Plaats de sheath van het FemoSeal-instrument in de arteria femoralis.

- Plaats de FemoSeal-dilatator in het FemoSeal-instrument totdat ze in elkaar klikken en de markeringen elkaar raken (zie afbeeldingen 1a, 1b).

OPMERKING: Pak de FemoSeal-dilatator bij de punt vast en beweeg hem in kleine stapjes voorzichtig voorwaarts.

- Breng de geleidedraad in via de procedure-sheath.
- Verwijder de procedure-sheath en zorg dat de geleidedraad in positie blijft (zie afbeelding 2).
- Haal de draad van het FemoSeal-instrument over de geleidedraad en breng de sheath in de slagader (zie afbeeldingen 3a, 3b).

OPMERKING: Zorg dat ongeveer 25 cm van de geleidedraad zichtbaar blijft.

3. **Pak de vleugelvormige uiteinden van de FemoSeal-veiligheidspal vast, knijp de uiteinden samen, til de FemoSeal-veiligheidspal op en trek deze langzaam, samen met de geleidedraad, terug totdat deze volledig is verwijderd (zie afbeeldingen 4a, 4b, 4c en 4d).**
   OPMERKING: Houd het instrument met de andere hand in positie. Zodra de FemoSeal-veiligheidspal met dilatator een paar centimeter wordt teruggetrokken (2 - 4 cm), zou er bloed moeten verschijnen in het proximale deel van de sheath. Zo kunt u controleren of de sheath zich in de slagader bevindt.
   OPMERKING: Als er geen bloed zichtbaar is, kan de terugtrekking onderbroken zijn. Plaats eerst de dilatator en vervolgens de sheath opnieuw in de slagader en herhaal de stappen vanaf stap 3.

4. **Breng de binnenafdichting aan door de knop in een vloeiende beweging volledig in te drukken (zie afbeeldingen 5a, 5b).**
   VOORZICHTIG: Als tijdens de plaatsing van de binnenafdichting op onverwachte weerstand optreedt, moet u de procedure stopzetten.

5. **Trek het FemoSeal-instrument terug totdat de ingedrukte knop terugspringt (zie afbeelding 6).**
   VOORZICHTIG: Voor een juiste plaatsing van de binnenafdichting, verplaatst u uw duim zodanig dat de knop ongehinderd terug kan springen.
   OPMERKING: De knop springt terug zodra de binnenafdichting in contact komt met de binnenzijde van de slagaderwand en er weerstand ontstaat.
   OPMERKING: De binnenafdichting brengt de hemostase tot stand.

6. **Breng de buitenafdichtingsschijf aan door de knop opnieuw volledig in te drukken (zie afbeelding 7).**
   VOORZICHTIG: Zorg ervoor dat de punt van de sheath van het FemoSeal-instrument zich onder het huidoppervlak bevindt alvorens de buitenafdichtingsschijf te plaatsen. De buitenafdichtingsschijf kan onbedoeld boven huidniveau aangebracht worden bij patiënten bij wie de afstand tussen de arteria femoralis en de huid klein is. Voor een juiste plaatsing kan eerst een incisie in de huid nodig zijn.
   OPMERKING: Een scherpe punctiehoek verkort de afstand tussen de arteria femoralis en het huidniveau.
   OPMERKING: Houd een lichte spanning op het multifilament tijdens het aanbrengen van de buitenafdichtingsschijf totdat de knop volledig is ingedrukt. Deze stap sluit de binnenafdichting af tegen de arteriële wand.
   VOORZICHTIG: Als de binnenafdichting zich in de slagader bevindt, maar het niet mogelijk is om de knop volledig in te drukken en de buitenafdichtingsschijf aan te brengen, kan een chirurgische ingreep noodzakelijk zijn om sluitelementen van FemoSeal te verwijderen.
7. **Verwijder het FemoSeal-instrument (zie afbeelding 8).**

8. **Controleer de hemostase.**
   WAARSCHUWING: Als er een aanhoudende arteriële bloeding vanaf de plaats van de incisie optreedt, mag u het multifilament niet doorknippen totdat hemostase is bereikt. Als hemostase niet wordt bereikt, zet u het multifilament dan vast met een steriel wondverband en oefent u extra compressie uit totdat hemostase is bereikt. In het geval van een aanhoudende arteriële bloeding, kunnen er aanzienlijke bloedingscomplicaties ontstaan die kunnen resulteren in letsel bij of overlijden van de patiënt.

9. **Knip het multifilament onder de huid af met een steriel instrument (zie afbeelding 9).**

Opslag en verpakking

- Steriel en niet-pyrogeen in een ongeopende en onbeschadigde verpakking.
- Het FemoSeal Vascular Closure System moet koel worden bewaard (kamertemperatuur niet hoger dan 25 °C).
- Het FemoSeal Vascular Closure System bevat resorbeerbare materialen die worden aangetast door blootstelling aan warmte en vocht. Het instrument mag daarom niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- Dit instrument is gesteriliseerd door middel van ethyleenoxide (EO), wordt in een steriele staat geleverd en is een medisch hulpmiddel bedoeld voor eenmalig gebruik. Het FemoSeal VCS-instrument is zodanig ontworpen dat dit niet kan worden hergebruikt.
- Nadat de verpakking is opengetrokken, dient u te verifiëren dat de steriele barrière intact is door de verpakking te inspecteren om te zorgen dat er geen geulen, kreukels of openingen in de verzegeling van de verpakking zitten.

Afvoer van het FemoSeal Vascular Closure System

Dit instrument moet worden afgevoerd conform standaard ziekenhuisprocedures en universele maatregelen voor biologisch gevaarlijk afval. Alle relevante wetten en regelgeving voor dergelijke afvoer moeten worden nageleefd.

Overzicht van veiligheids- en klinische prestaties

Het overzicht van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om de transparantie te vergroten door openbare toegang te verlenen tot een bijgewerkt overzicht van klinische en andere gegevens over de veiligheids- en klinische prestaties van het medische instrument. Het SSCP is beschikbaar in twee versies, een versie voor zorgverleners en een aparte versie voor patiënten. Het SSCP voor het FemoSeal VCS medische instrument is te vinden op https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Tabel: probleemoplossing voor FemoSeal Vascular Closure System

Problemen	Scenario	Mogelijke oorzaken
Geen inbrenging	De sluitelementen worden uit de slagader getrokken tijdens terugtrekking van het hulpmiddel	De binnenafdichting is buiten de slagader aangebracht.
Onverwachte weerstand	De interne afdichting stuit op onverwachte weerstand tijdens de implementatie (zuiger indrukken)	De punt van de sheath kan op de achterwand van de slagader botsen.
De zuiger wordt geblokkeerd	De zuiger springt niet terug bij terugtrekking	De duim bevindt zich op de zuiger en blokkeert de terugspringfunctie van de zuiger. FemoSeal VCS staat niet onder spanning: de binnenafdichting bevindt zich niet tegenover de wand van het bloedvat. Niet genoeg ruimte in de slagader voor de plaatsing van de binnenafdichting tegen de wand van het bloedvat. Het instrument is beschadigd of defect.
Breuk van multifilament	Bij het terugtrekken van het FemoSeal VCS wordt een breuk van multifilament vermoed.	Het instrument is niet gebruikt overeenkomstig de gebruiksaanwijzing. Het instrument is beschadigd of defect.
Schijf boven huidniveau aangebracht	De buitenafdichtingsschijf is boven huidniveau aangebracht	De buitenafdichtingsschijf kan onbedoeld boven de huid worden geplaatst bij patiënten bij wie de afstand tussen de arteria femoralis en de huid klein is. De binnenafdichting is buiten de slagader aangebracht.
Aanhoudende slagaderlijke bloeding	Aanhoudende slagaderlijke bloeding vanaf de plaats van de incisie na plaatsing.	De achterwand van de slagader is doorgeprikt. Er is meer dan één arteriële punctie uitgevoerd. De binnenafdichting is buiten de slagader aangebracht.

Verklaring van symbolen:

Vascular Closure System	Vasculair Sluitsysteem.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
CE 0050	Is in overeenstemming met de Medical Device Regulation 2017/745.
	Hoeveelheid
+25°C	Op een koele plek bewaren (kamertemperatuur)
REF	Catalogusnummer.
	Houdbaarheidsdatum.
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
	Breekbaar, met zorg behandelen.
LOT	Partijnummer.
	Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd.
2 STERILIZE	Niet opnieuw steriliseren.
2	Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.
	Droog bewaren.
	Uit de buurt van zonlicht bewaren.
	Fabrikant.
	Productiedatum.
Made in USA	Land van herkomst
INSTRUCTIONS FOR USE	Gebruiksaanwijzing.

Mogelijke acties	Preventieve acties
Pas handmatige of mechanische druk toe volgens de standaardprocedure. Onderzoek het instrument om te zorgen dat alle biologisch afbreekbare onderdelen zijn teruggetrokken. Als u dit niet doet, kan een chirurgische ingreep noodzakelijk zijn om de sluitelementen te verwijderen.	Controleer of de sheath zich in de slagader bevindt voordat u de binnenafdichting aanbrengt (bloed in kamer). Trek de drager omhoog om een kleine hoek ten opzichte van de huid te voorkomen (≥ 45°).
FemoSeal VCS mag niet worden gebruikt. Pas handmatige of mechanische druk toe volgens de standaardprocedure	Als de punctie op of distaal van de bifurcatie van de arteria femoralis is uitgevoerd, mag het FemoSeal VCS niet worden gebruikt vanwege het risico dat de binnenafdichting onjuist wordt geplaatst
-Zorg dat u uw duim van de zuiger afhaalt, zodat deze vrijelijk kan terugspringen. Creëer een grotere hoek van de FemoSeal (≥ 45°) ten opzichte van de huid. De knop springt terug zodra de binnenafdichting in contact komt met de binnenzijde van de arteriële wand en er weerstand ontstaat.	Geen preventieve actie. Blijf het FemoSeal VCS onder spanning houden met een grotere hoek (≥ 45°) Voer een femoraal angiogram of een femorale echografie uit om te zorgen voor een diameter van het lumen van de slagader van ≥ 5 mm voorafgaand aan het gebruik van FemoSeal VCS.
Pas handmatige of mechanische druk toe volgens de standaardprocedure. Er kan een chirurgische ingreep nodig zijn om de sluitelementen te verwijderen.	Geen preventieve actie
Snijd het multifilament niet door. Maak het multifilament vast met een steriel wondverband en pas extra compressie toe. Een operatie kan noodzakelijk zijn.	Niet forceren, zorg uitsluitend voor tactiele feedback van de binnenafdichting ten opzichte van de vaatwand. Zorg dat de punt van de sheath van de FemoSeal zich onder het huidoppervlak bevindt alvorens de buitenafdichtingsschijf aan te brengen. Controleer of de sheath zich in de slagader bevindt voordat u de binnenafdichting aanbrengt.
Als er een aanhoudende arteriële bloeding vanaf de plaats van de incisie optreedt, mag u het multifilament niet doorknippen totdat hemostase is bereikt. Als er geen hemostase wordt bereikt, zet u het multifilament dan vast met een steriel wondverband en oefent u extra compressie uit otdat hemostase is bereikt. Als wordt vermoed dat de achterste arteriële wand is doorgeprikt of dat er meer dan één arteriële punctie is uitgevoerd, mag u FemoSeal niet gebruiken om arteriële hemostase te bereiken. Gebruik extra handmatige druk of een ondersteunend compressie-instrument. Controleer of de sheath zich in de slagader bevindt voordat u de binnenafdichting plaatst.	Voer een femoraal angiogram of een femorale echografie uit om te zorgen voor een diameter van het lumen van het bloedvat van ≥ 5 mm voorafgaand aan het gebruik van FemoSeal VCS. Verifieer de dichting van de punctieplaats via een echografische geleiding.

EC REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap
MD	Medisch hulpmiddel
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking.
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenkant.
	Opgenomen materialen.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing indien steriele verpakking is beschadigd.
UDI	Uniek identificatienummer van het hulpmiddel
MR	De implanteerbare elementen zijn MRI-veilig
?	Identificatie/naam patiënt
+	Zorginstelling.
31	Implantatiedatum.
	Website met patiëntinformatie.
	Importeur.
Guide Wire Length	Lengte geleidedraad
Max Guide Wire O.D.	Maximale buitenste diameter geleidedraad.
UDI-DI	Unieke identificatie – Identificatienummer van het hulpmiddel

In geval van bijwerkingen, rapporteer aan:
Meld bijwerkingen aan de wettelijke fabrikant, EC-vertegenwoordiger en de bevoegde Europese instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Wettelijke fabrikant:
Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ 08873 USA
+1 732 302 4900 • +1 800 283 7866
www.terumomedical.com/ifu

EU-vertegenwoordiger:
Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven België
+32 16 38 12 11

Australische sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113
Australië

NORSK

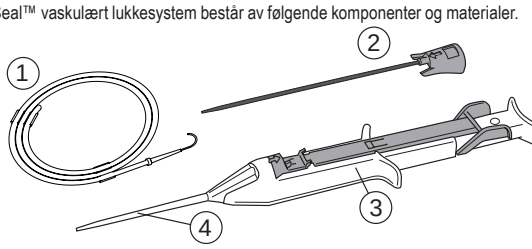
Beskrivelse av enheten

FemoSeal™ vaskulært lukkesystem, produsert av Terumo Medical Corporation (TMC), er en resorberbar vaskulær lukkeenhet utviklet for å oppnå femoral arteriell hemostase etter perkutan kateterisering gjennom den felles femoralarterien.

FemoSeal lukkeelementer består av to resorberbare polymerskiver, den innvendige forseglingen og den utvendige låseskiven som holdes sammen av et resorberbart multifilament som derved mekanisk forsegler arteriotomien. Etter å ha blitt plassert gjennom konushylsen, klemmes den utvendige låseskiven til multifilamentskaftet, noe som resulterer i mekanisk lukking av stikkstedet mellom den innvendige og utvendige låseskiven. Den innvendige forseglingen og den utvendige låseskiven holdes på plass med friksjonen på multifilamentskaftet. Hemostase oppnås med mekaniske midler. Lukkeelementene brytes ned av hydrolyse.

De implanterbare lukkekomponentene, den innvendige forseglingen og den utvendige låseskiven brytes ned i løpet av atten (18) måneder mens multifilamentet anslås å bli nedbrutt og absorbert via hydrolyse av det omkringliggende vevet etter to (2) til tre (3) år. Evnen til de implanterbare lukkekomponentene til å opprettholde kompresjonen av arteriotomien er testet etter opptil åtte (8) timer. Nedbrytningsproduktene metaboliseres og skilles ut i urinen eller pustes ut som karbondioksid via lungene. Ingen akkumuleringseffekter er observert i dyreforsøk. Tilleggskomponentene til FemoSeal som kommer i kontakt med levende vev eller blod under prosedyren, er konushylse, dilatator, stamperør, skyver og ledevaier.

FemoSeal-enheten kommer med en dilatator og en ledevaier med ytre diameter på 0,038” (0,97 mm)og lengde på 27,5” (70 cm) og et J-retteutstyr. Ledevaieren er plassert i polyetylenrøret. Alle komponentene er pakket i en solid pappeske. Pakken inkluderer også pasientimplantatkortet. FemoSeal vaskulært lukkesystem krever ikke ekstra tilbehør for at enheten skal fungere etter hensikten, og enheten er kun ment for bruk med dilatatoren og ledevaieren som er inkludert i pakken.
FemoSeal™ vaskulært lukkesystem består av følgende komponenter og materialer.



Delenummer	Beskrivelse	Materialer
1	0,038” (0,97 mm) ledevaier med J-retteutstyret for ledevaieren	Ledevaier: Rustfritt stål J-retteutstyr: Polypropylen, hvitt pigment Klemme: Polyetylen Rørsystem: Polyetylen
2	FemoSeal dilatator	Hub: Tetrahydrofuran, blå, polybutylentereftalat (PBT) Rør: Høydensitetspolyetylen (HDPE), svart pigment Smøremiddel: Silikonolje
3/4 FemoSeal-enhet	Støpt RD7 – innvendig forsegling og utvendig låseskive*	Kopolymer mellom glykolid, trimetylenkarbonat, ε-kaprolakton og TMP: trimetylolpropan (initiator)
	Multifilament*	Segmentert kopolymer mellom L, L-laktid, trimetylenkarbonat, ε-kaprolakton og 1,3 propandiol (initiator) Dekselet er en kopolymer mellom glykolid, ε-kaprolakton og L-lysin
	Stamperør	Polypropylen
	Skyver	Rustfritt stål
	Glider	Polybutylentereftalat (PBT)
	Hus	Polybutylentereftalat (PBT)
	Knapp	Polybutylentereftalat (PBT)
	Knapplokk	Polyoksymetylen (POM)
	Hylse	Polybutylentereftalat (PBT)
	Avstandsstykke	Polybutylentereftalat (PBT)
	Konus	Polypropylen
	Huslokk	Polybutylentereftalat (PBT)
	Sikkerhetslås	Polybutylentereftalat (PBT), blå
	Hylselokk	Polybutylentereftalat (PBT)
	Rørpakning	Silikonmasse A 70
	Huspakning	Silikonmasse A 70
	Fjær	Rustfritt stål
	Konushylse	Polypropylen Silikon Dow Corning 360, heksan

* Implanterbar del av enheten. Implanterbare komponenter er MR-sikre

FemoSeal™ vaskulært lukkesystem er sterilisert med etylenoksid (EO) og er et medisinsk engangsutstyr. FemoSeal-enheten er utformet på en slik måte at den ikke kan gjenbrukes.

Funksjonsprinsipp:

FemoSeal™ vaskulært lukkesystem fremmer mekanisk hemostase ved å plassere implanterbare lukkeelementer innenfor og utenfor den felles femoralarterien. Mekanismen som forhindrer blødning er utstyrt med en innvendig forsegling som forsegler stikkstedet, og en utvendig låseskive som holder den innvendige forseglingen på plass.

Kliniske fordeler

FemoSeal vaskulært lukkesystem gir følgende kliniske fordeler i forhold til vaskulær lukking etter punksjon av felles femoralarterie:

- Reduksjon i tid til hemostase[1]
- Reduksjon i tid til bevegelse[1]

1. Cox, T., Blair, L., Huntington, C., Lincourt, A., Sing, R., & Heniford, B. T. (2015). Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surgical technology international, 27, 32–44.

Tiltenkt bruk

FemoSeal vaskulært lukkesystem er et medisinsk utstyr tiltenkt for lukking av en arteriell punksjon etter perkutan kateterisering gjennom den felles femoralarterien.

Tiltenkte brukere

Tiltenkte brukere av FemoSeal vaskulært lukkesystem er leger med opplæring som kvalifiserer dem til å utføre arteriell tilgang og lukking for endovaskulære prosedyrer gjennom den felles femoralarterien og som har deltatt i et Terumo Medical Corporation FemoSeal-instruksjonsprogram for leger.

Indikasjon for bruk

FemoSeal vaskulært lukkesystem er indisert for lukking av punksjon i den felles femoralarterien (arteriotomi) hos pasienter som har hatt perkutan kateterisering ved hjelp av en 7F (2,33 mm) eller mindre prosedyrehylse.

Kontraindikasjoner

FemoSeal vaskulært lukkesystem er kontraindisert hos pasienter med arteriotomier hvor det er brukt hylser eller enheter som er større enn 7F (2,33 mm).

Målgruppe pasientpopulasjoner

Sikkerheten og effektiviteten til FemoSeal vaskulært lukkesystem er fastslått for pasientgrupper som er 18 år eller eldre, som har
mottatt perkutan kateterisering ved hjelp av 7F (2,33 mm) eller mindre prosedyrehylse.

Spesielle pasientpopulasjoner

Sikkerheten og effektiviteten til FemoSeal vaskulært lukkesystem er ikke fastslått for følgende pasientgrupper:

- Pasienter med eksisterende autoimmune sykdommer.
- Pasienter som behandles for trombolysebehandling.
- Pasienter med klinisk signifikant perifer vaskulær sykdom.
- Pasienter med ukontrollert hypertoni (systolisk blodtrykk > 220 mmHg ellerdiastolisk > 110 mmHg).
- Pasienter med blødersykdommer, inkludert trombocytopeni (< 100.000 blodplater), eller anemi (Hgb < 10 mg/dl).
- Pasienter som har et innvendig lumen i den felles femoralarterien som er mindre enn 5 mm.
- Pasienter med nedsatt nyre- og/eller leverfunksjon.
- Pasienter med annen relevant komorbiditet.
- Befolkning med spesifikk rasemessig og/eller etnisk opprinnelse.
- Pasienter med hjerteinfarkt i løpet av 72 timer.
- Pasienter med vaskulært graft eller stent på punksjonsstedet.
- Pasienter som er gravide eller ammer.
- Pasienter som er under 18 år.

Advarsler

- Skal ikke brukes hvis emballasjen har blitt skadet eller en steril barriere ikke er intakt.
- Skal ikke brukes etter utløpsdato – det er ikke sikkert at de biologisk nedbrytbare komponentene fungerer som de skal.
- Skal ikke tas i bruk hvis artikler fremstår som skadet eller defekte på noen måte.
- Bruk av FemoSeal vaskulært lukkesystem ved bakteriell kontaminasjon av prosedyrehylse eller tilstøtende vev kan ha oppstått, kan forårsake infeksjon.
- Dersom det foreligger mistanke om at den posteriore arterieveggen er punktert, eller mer enn én arteriell punksjon har blitt utført, skal du ikke utelukkende stole på FemoSeal vaskulært lukkesystem for å oppnå arteriell hemostase. Bruk ytterligere manuell eller mekanisk kompresjon.
- Hvis punksjonsstedet er på, eller distalt i forhold til forgreningen på femoralarteriene, skal ikke FemoSeal vaskulært lukkesystem brukes på grunn av risiko for at den innvendige forseglingen ikke blir korrekt plassert. Denne hendelsen kan resultere i komplikasjoner som blødning og/eller stans i normal blodsirkulasjon.
- Hvis det er vedvarende arteriell blødning fra snittstedet skal du ikke kutte multifilamentet før hemostase er oppnådd. Hvis hemostase ikke oppnås, skal du feste multifilamentet med en steril sårbandasje og legge på ytterligere kompresjon inntil hemostase oppnås. I tilfelle vedvarende arteriell blødning, kan det oppstå komplikasjoner knyttet til blødning, som igjen kan føre til pasientskade eller død.
- FemoSeal vaskulært lukkesystem skal ikke brukes hvis punksjonsstedet er prokismalt i forhold til lysken, da dette kan føre til retroperionalt hematom.
- Pasienter med høyere risiko for blødning kan oppleve økt blodtap, noe som krever transfusjon.
- Hvis den indre skiven løsner, kan dette potensielt forårsake en trombotisk og/eller embolisk hendelse

Forholdsregler

- Plasseringsprosedyre for FemoSeal vaskulært lukkesystem bør utføres av leger med tilstrekkelig opplæring i bruk av enheten.
- Utfør en begrenset femoral angiografi eller en femoral punksjon veiledet av ultralyd før plassering av FemoSeal vaskulært lukkesystem.
- Avslutt inngrepet hvis:
  - Lumendiameteren på den felles femoralarterien < 5 mm.
  - Stenose og/eller signifikant forkalkning til stede i nærheten av punksjonsstedet for femoralarterien.
  - Arteriell punksjon er på, eller distalt i forhold til, bifurkasjonen femoralarterien.
  - Det finnes uregelmessige forgreninger eller avvik i blodårene i nærheten av punksjonssted for femoralarterien.

- Hvis det finnes hematom må du være ekstra varsom med korrekt innføring av konushylsen inn i arterien.
- Bruk en enkelt veggpunksjonsteknikk. Du må ikke punktere den posteriore arterieveggen.
- Bruk alltid steril teknikk når du bruker FemoSeal vaskulært lukkesystem.
- FemoSeal vaskulært lukkesystem er kun til engangsbruk og skal ikke steriliseres på nytt eller gjenbrukes på noen måte. FemoSeal-enheten er utformet på en slik måte at den ikke kan gjenbrukes.
- Hvis du møter uventet motstand ved plassering av den innvendige forseglingen, skal inngrepet avsluttes.
- For korrekt plassering av den innvendige forseglingen skal du reposisjonere tommelen din, slik at knappen fritt kan sprette opp igjen.
- Forsikre deg om at tuppen på FemoSeal-enhetens konushylse er under hudoverflaten før plassering av den utvendige låseskiven. Den utvendige låseskiven kan utilsiktet plasseres over nivået på hudoverflaten hos pasienter med kort avstand mellom felles femoralarterie og nivået på hudoverflaten.
- For korrekt plassering, kan det være nødvendig med et snitt i huden.
- Hvis den innvendige forseglingen er inne i arterien, men det ikke er mulig å trykke knappen helt ned for å plassere den utvendige låseskiven, kan det bli nødvendig med kirurgisk inngrep for å fjerne FemoSeal lukkeelementer.
- Hvis repunksjon av den samme femoralarterien blir nødvendig innen 18 måneder, bør repunksjon foretas minst én centimeter proksimalt i forhold til det forrige tilgangspunktet til FemoSeal vaskulært lukkesystem.
- Instruer pasienten til å følge legens anbefalinger knyttet til undersøkelse av inngrepsstedet.
- Instruer pasienten til å ha med seg et pasientinformasjonskort de neste 18 månedene.

Forholdsregler ved utskrivelse

Før utskrivelse vurderes, skal pasienten undersøkes for følgende kliniske tilstander:

- Blødning og/eller hematom på inngrepsstedet.
- Smerte ved gåing.
- Tegn på infeksjon på inngrepsstedet.

Bivirkninger, skader og komplikasjoner

Potensielle uønskede hendelser, skader og komplikasjoner knyttet til bruk av FemoSeal:

- *Allergisk reaksjon*
- *Aneurisme*
- *AV-fistel*
- *Blodtap/blødning*
- *Død*
- *Feil på enheten*
- *Ekkymose*
- *Emboli*
- *Fremmedlegemereaksjon*
- *Hematom*
- *Blødning*
- *Infeksjon*
- *Inflammatorisk reaksjon*
- *Nummenhet*
- *Smerte*
- *Ubehag hos pasienten*
- *Forsinkelse av prosedyren*
- *Pseudoaneurisme*
- *Retroperitoneal blødning*
- *Sepsis*
- *Tromboemboli*
- *Trombose*
- *Karokklusjon / iskemi i underekstremitet*
- *Perforering av blodkar*
- *Karvevsdisseksjon/laserasjon*

Bruksanvisning

Inngrepet beskrives i følgende trinn:

1. Undersøk punksjonsstedet med fluoroskopi eller ultralyd.

Utfør en begrenset femoral angiografi eller en femoral punksjon veiledet av ultralyd før plassering av FemoSeal vaskulært lukkesystem.

FORSIKTIG: Avslutt inngrepet hvis:

- Lumendiameteren på den felles femoralarterien < 5 mm.
- Stenose og/eller signifikant forkalkning tilstede i nærheten av punksjonsstedet for femoralarterien.
- Arteriell punksjon er på, eller distalt i forhold til, femoralarteriebifurkasjonen.
- Det finnes uregelmessige grener eller avvik i blodårene i nærheten av punksjonssted for femoralarterien.

FORSIKTIG: Hvis det finnes hematom må du være ekstra varsom med korrekt innføring av konushylsen i arterien.

2.Plasser FemoSeal-enhetens konushylse inne i arterien.

- Før FemoSeal-dilatoren inn i FemoSeal-enheten inntil de klikker sammen og markeringene møtes (se figur 1a, 1b).
- ***MERK:*** Grip FemoSeal-dilatoren nær tuppen, avanser forsiktig i små trinn.
- Før ledevaieren inn gjennom prosedyrehylsen.
- Fjern prosedyrehylsen og hold ledevaieren i posisjon (se figur 2).
- Tre FemoSeal-enheten over ledevaieren og før konushylsen inn i arterien (se figur 3a, 3b).

  MERK: La omtrent 25 cm av ledevaieren være synlig.

3. **Grip og klem vingene på FemoSeal sikkerhetslås, løft og dra tilbake FemoSeal sikkerhetslås sakte sammen med ledevaieren inntil de er fullstendig fjernet (se figur 4a, 4b, 4c og 4d).**
   MERK: Hold enheten i posisjon med motsatt hånd. Når FemoSeal sikkerhetslås med dilator er dratt ut noen centimeter (2-4 cm), skal det komme blod i den proksimale delen av konushylsen. Dette bekrefter at konushylsen er i arterien.
   MERK: Hvis det ikke kommer blod, kan tilbaketrekkingen forstyrres. Sett dilatoren inn igjen, sett så inn hylsen inn i arterien og gjenta trinnene fra trinn 3.

4. **Plasser den innvendige forseglingen ved å trykke knappen helt ned i én sammenhengende bevegelse (se figur 5a, 5b).**
   FORSIKTIG: Hvis du møter uventet motstand ved plassering av den innvendige forseglingen, skal inngrepet avsluttes.

5. **Dra tilbake FemoSeal-enheten helt til knappen spretter opp igjen (se figur 6).**
   FORSIKTIG: For korrekt plassering av den innvendige forseglingen skal du reposisjonere tommelen din, slik at knappen fritt kan sprette opp igjen.
   MERK: Knappen spretter opp igjen så snart den innvendige forseglingen kommer i kontakt med innsiden av arterieveggen og motstand genereres.
   MERK: Den innvendige forseglingen fører til hemostase.

6. **Plasser den utvendige låseskiven ved å trykke knappen fullstendig ned igjen én gang til (se figur 7).**
   FORSIKTIG: Forsikre deg om at tuppen på FemoSeal-enhetens konushylse er under hudoverflaten før plassering av den utvendige låseskiven. Den utvendige låseskiven kan utilsiktet plasseres over nivået på hudoverflaten hos pasienter med kort avstand mellom femoralarterien og nivået på hudoverflaten. For korrekt plassering, kan det være nødvendig med et snitt i huden.
   MERK: En skarp punksjonsvinkel forkorter avstanden mellom femoralarterien og nivået på hudoverflaten.
   MERK: La multifilamentet være lett strammet under plassering av den ytre låseskiven inntil knappen er trykket helt ned. Dette trinnet låser den innvendige forseglingen mot arterieveggen.
   FORSIKTIG: Hvis den innvendige forseglingen er inne i arterien, med det ikke er mulig å trykke knappen helt ned for å plassere den utvendige låseskiven, kan det bli nødvendig med kirurgisk inngrep for å fjerne FemoSeal lukkeelementer.

7. **Fjerne FemoSeal-enheten (se figur 8).**

8. **Bekreft hemostase.**
   ADVARSEL: Hvis det er vedvarende arteriell blødning fra snittstedet, skal du ikke kutte multifilamentet før hemostase er oppnådd. Hvis hemostase ikke oppnås, skal du feste multifilamentet med en steril sårbandasje og legge på ytterligere kompresjon inntil hemostase oppnås. I tilfelle vedvarende arteriell blødning, kan det oppstå komplikasjoner knyttet til blødning, som igjen kan føre til pasientskade eller død.

9. **Kutt multifilamentet under hudnivå ved hjelp av et sterilt instrument (se figur 9).**

Lagring og emballasje

- Steril og ikke-pyrogen i uåpnet og uskadet emballasje.
- FemoSeal vaskulært lukkesystem skal lagres kaldt (romtemperatur som ikke overskrider 25 °C).
- FemoSeal vaskulært lukkesystem inneholder resorberbare materialer som brytes ned ved eksponering av varme og fuktighet; enheten kan derfor ikke steriliseres på nytt.
- Enheten steriliseres med etylenoksid (EO) og leveres i steril tilstand. FemoSeal-enheten er utformet på en slik måte at den ikke kan gjenbrukes.
- Undersøk at den sterile barrieren er intakt etter at du har åpnet emballasjen. Undersøk at det ikke er noen kanaler, rynker eller hull i forseglingen eller emballasjen.

Avfallshåndtering av FemoSeal vaskulært lukkesystem

Denne enheten skal avfallshåndteres i henhold til standard sykehusprosedyrer og universelle forholdsregler for biokjemisk avfall. Alle gjeldende lover og retningslinjer knyttet til håndtering av slikt avfall må følges.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) skal øke gjennomsiktigheten ved å gi offentlig tilgang til et oppdatert sammendrag av kliniske data og annen informasjon om sikkerhet og klinisk ytelse rundt det medisinske utstyret. SSCP er tilgjengelig i to versjoner, en versjon for helsepersonell og en separat versjon for pasienter. SSCP-en for det medisinske utstyret FemoSeal VCS finner du på https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Tabell: Problemsøking for FemoSeal vaskulært lukkesystem

Problemer	Scenario	Mulige årsaker
Manglende plassering	Lukkeelementene dras ut fra arterien samtidig som enheten trekkes ut	Den innvendige forseglingen ble plassert utenfor arterien.
Uventet motstand	Den innvendige forseglingen møter uventet motstand under plassering (trykkstempel)	Tuppen på konushylsen kan treffe den posteriore veggen på arterien.
Stempelet er blokkert	Stempelet fjærer ikke tilbake ved tilbaketrekning	Tommelen er på stempelet og blokkerer at stempelet skytes ut korrekt. FemoSeal VCS er ikke strammet: den innvendige forseglingen står ikke på motsatt side av åreveggen. Ikke nok plass i arterien for den innvendige plassering av forseglingen mot åreveggen. Enheten er skadet eller defekt.
Brudd på multifilament	Når du trekker ut FemoSeal VCS, mistenkes brudd på multifilamentet.	Enheten ble ikke brukt i henhold til bruksanvisningen. Enheten er skadet eller defekt.
Skive plassert over nivå på hudoverflaten	Den utvendige låseskiven plasseres over nivå på hudoverflaten	Den utvendige låseskiven kan utilsiktet plasseres over nivået på hudoverflaten hos pasienter med kort avstand mellom femoralarterien og nivået på hudoverflaten. Den innvendige forseglingen ble plassert utenfor arterien.
Vedvarende arteriell blødning	Vedvarende arteriell blødning fra snittstedet etter utplassering.	Den posteriore arterieveggen har blitt punktert. Mer enn én arteriell punksjon ble utført. Den innvendige forseglingen ble plassert utenfor arterien.

Forklaring av symboler:

Vascular Closure System	Vaskulært lukkesystem.
	Se bruksanvisningen.
CE 0050	Samsvarer med forordnng for medisinsk utstyr 2017/745.
	Antall
+25°C	Lagres på et kjølig sted (romtemperatur)
REF	Katalognummer.
	Brukes innen-dato.
STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid.
	Skjør, behandles forsiktig.
LOT	Partikode.
	Skal ikke brukes hvis skadet.
2 STERILIZE	Skal ikke resteriliseres.
2	Kun til engangsbruk. Må ikke brukes om igjen.
	Oppbevares tørt.
	Beskytt mot sollys.
	Produsent.
	Produksjonsdato.
Made in USA	Opprinnelsesland.
INSTRUCTIONS FOR USE	Bruksanvisning.

Mulige handlinger	Preventive tiltak
Legg manuelt eller mekanisk press etter standard prosedyre. Undersøk enheten for å forsikre at alle bioabsorberbare komponenter har blitt trukket ut. Ellers kan det bli behov for kirurgisk inngrep for å fjerne lukke elementene.	Bekreft at konushylsen er inne i arterien før du plasserer den innvendige forseglingen (blod i kammer). Trekk opp bæreren for å unngå en liten vinkel mot huden (≥ 45°)
FemoSeal VCS bør ikke brukes. Legg manuelt eller mekanisk press etter standard prosedyre	Hvis punksjonsstedet er på, eller distalt i forhold til femoralarteriens forgrening, skal ikke FemoSeal VCS brukes grunnet risiko for at den innvendige forseglingen ikke blir korrekt plassert.
– Forsikre deg om at tommelen din er fjernet fra stempelet, slik at det fritt kan sprette opp igjen. Øk vinkelen på FemoSeal (≥45°) i forhold til nivået på hudoverflaten. Knappen fjærer opp igjen så snart den innvendige forseglingen kommer i kontakt med innsiden av arterieveggen og motstand genereres.	Ingen preventive tiltak. Fortsett å opprettholde FemoSeal VCS i spenning med større vinkel (≥45°) Utfør femoral angiografi eller ultralyd for å forsikre deg om at arteriens lumendiameter er ≥ 5 mm før du bruker FemoSeal VCS
Legg manuelt eller mekanisk press etter standard prosedyre. Det kan bli behov for kirurgisk inngrep for å fjerne lukke- elementene.	Ingen preventive tiltak
Du må ikke kutte multifilamentet. Fest multifilamentet med en steril sårbandasje og legg på ytterligere kompresjon. Det kan være behov for kirurgisk inngrep.	Du skal ikke bruke kraft, men kun bruke taktile tilbakemeldinger fra den innvendige forseglingen mot åreveggen. Forsikre deg om at tuppen på FemoSeal-enhetens konushylse er under hudoverflaten før plassering av den utvendige låseskiven. Bekreft at konushylsen er inne i arterien før du plasserer den innvendige forseglingen.
Hvis det er vedvarende arteriell blødning fra snittstedet skal du ikke kutte multifilamentet før hemostase er oppnådd. Hvis du ikke oppnår hemostase, skal du feste multifilamentet med en steril sårbandasje og legg på ytterligere kompresjon inntil homeostase er oppnådd. Dersom det foreligger mistanke om at den posteriore arterieveggen er punktert, eller mer enn én arteriell punksjon har blitt utført, skal du ikke bruke FemoSeal for å oppnå arteriell hemostase. Bruk ytterligere manuelt trykk eller en enhet for kompresjonsstøtte. Bekreft at konushylsen er inne i arterien før du plasserer den innvendige forseglingen.	Utfør femoral angiografi eller ultralyd for å forsikre deg om at årens lumendiameter er ≥ 5 mm før du bruker FemoSeal VCS. Bekreft lukkingen av inngangspunktet via en ultralydveiledning.

EC REP	Autorisert representant i EU
MD	Medisinsk utstyr.
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje på utsiden.
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje på innsiden.
	Absorberte materialer
	Kontroller bruksanvisningen hvis den sterile emballasjen er skadet.
UDI	Unik enhetsidentifikasjon.
MR	Implanterbare komponenter er MR-sikre
?	Pasientnavn/-identifikasjon.
	Helseinstitusjon.
31	Dato for implantasjon.
	Nettside for pasientinformasjon.
	Importør.
Guide Wire Length	Lengde på ledevaier
Max Guide Wire O.D.	Maks. ytre diameter for ledevaier
UDI-DI	Unik enhetsidentifikasjon – enhetsidentifikator

I tilfelle bivirkninger skal de rapporteres til:
Rapporter bivirkninger til den juridiske produsenten, EF-representanten og EUs kompetente myndighet i medlemslandet der brukeren eller pasienten er etablert.

Juridisk produsent:
Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ 08873 USA
+1 732 302 4900 • +1 800 283 7866
www.terumomedical.com/ifu

EU-representant:
Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven Belgium
+32 16 38 12 11

Sponsor i Australia:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW
2113 Australia

ITALIANO

Descrizione del dispositivo

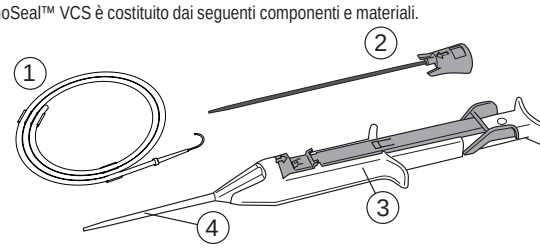
Il sistema di chiusura vascolare FemoSeal™, prodotto da Terumo Medical Corporation (TMC), è un dispositivo di chiusura vascolare riassorbibile messo a punto per raggiungere l'emostasi arteriale femorale dopo il cateterismo percutaneo dell'arteria femorale comune.

Gli elementi di chiusura FemoSeal sono costituiti da due dischi in polimero riassorbibile: un disco sigillante interno e un disco di bloccaggio esterno, tenuti insieme da un multifilamento riassorbibile. Essi chiudono meccanicamente l'arteriotomia. Dopo l'attivazione attraverso la guaina dell'alloggiamento del cono, il disco di bloccaggio esterno viene compattato sull'albero multifilamento con conseguente chiusura meccanica del sito della puntura tra il disco sigillante interno e il disco bloccaggio esterno, che sono tenuti in posizione per attrito sull'albero multifilamento. L'emostasi è ottenuta con mezzi meccanici. Gli elementi di chiusura si degradano per idrolisi.

I componenti di chiusura impiantabili, il disco sigillante interno e il disco di bloccaggio esterno si degradano in diciotto (18) mesi, mentre si stima che il multifilamento si degradi e venga assorbito tramite idrolisi dal tessuto circostante dopo due (2) tre (3) anni. La capacità dei componenti di chiusura impiantabili di mantenere la compressione sull'arteriotomia è stata testata fino a otto (8) ore. I prodotti di degradazione vengono metabolizzati ed escreti nelle urine o espirati attraverso i polmoni sotto forma di anidride carbonica. Negli studi sugli animali non sono stati osservati effetti di accumulo. I componenti aggiuntivi di FemoSeal, che entrano in contatto con il tessuto organico o il sangue durante la procedura sono: la guaina dell'alloggiamento del cono, il dilatatore, il tubo di compattazione, lo spintore e il filo guida.

L'unità FemoSeal è confezionata insieme a un dilatatore e un filo guida di 0,038 pollici (0,97 mm) di diametro esterno, 27,5 pollici (70 cm) di lunghezza e un raddrizzatore a J. Il filo guida è contenuto all'interno di un tubo di polietilene. Tutte le parti sono imballate in un solido vassoio di carta. La confezione include anche la scheda dell'impianto per paziente. Il sistema di chiusura vascolare FemoSeal non richiede ulteriori accessori affinché il dispositivo funzioni come previsto e il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente con il dilatatore e il filo guida inclusi nella confezione del prodotto.

Il FemoSeal™ VCS è costituito dai seguenti componenti e materiali.



Codice parte	Descrizione	Materiali
1	Filo guida di 0,038" (0,97 mm) con un raddrizzatore a J per filo guida	Filo guida: acciaio inox Raddrizzatore a J: polipropilene, pigmento bianco Clip: polietilene Tubi: polietilene
2	Dilatatore FemoSeal	Raccordo: tetraidrofurano, pigmento blu, polibutilentereftalato (PBT) Tubo: polietilene ad alta densità (HDPE), pigmento nero Lubrificante: olio di silicone
3/4 Unità FemoSeal	RD7 modellato – disco sigillante interno e disco di bloccaggio esterno*	Copolimero tra glicolide, carbonato di trimetilene, ε-caprolattone e TMP: trimetilolpropano (attivatore)
	Multifilamento*	Copolimero segmentato tra L,L-lattide, carbonato di trimetilene, ε-caprolattone e 1,3 propandiolo (attivatore) Il rivestimento è un copolimero tra glicolide, ε-caprolattone e L-lisina
	Tubo di compattazione	Polipropilene
	Spintore	Acciaio inox
	Guida	Polibutilentereftalato (PBT)
	Alloggiamento	Polibutilentereftalato (PBT)
	Pulsante	Polibutilentereftalato (PBT)
	Copri pulsante	Poliossimitilene (POM)
	Manicotto	Polibutilentereftalato (PBT)
	Distanziatore	Polibutilentereftalato (PBT)
	Cono	Polipropilene
	Copri alloggiamento	Polibutilentereftalato (PBT)
	Fermo di sicurezza	Polibutilentereftalato (PBT), pigmento blu
	Copri manicotto	Polibutilentereftalato (PBT)
	Guarnizione tubo	Silicone Shore A 70
	Guarnizione alloggiamento	Silicone Shore A 70
	Molla	Acciaio inox
	Guaina alloggiamento cono	Polipropilene Silicone Dow Corning 360, esano

* Parte impiantabile del dispositivo; i componenti impiantabili sono sicuri per la risonanza magnetica (RM)

Il FemoSeal™ VCS è sterilizzato con ossido di etilene (EO) ed è un dispositivo medico monouso. Il dispositivo FemoSeal VCS è progettato in modo da non poter essere riutilizzato.

Funzionamento

Il FemoSeal™ VCS induce l'emostasi meccanica attivando elementi di chiusura impiantabili all'interno e all'esterno dell'arteria femorale comune. Il meccanismo che impedisce l'emorragia è costituito da un disco sigillante interno che chiude il sito di puntura e da un disco di bloccaggio esterno che mantiene in posizione il disco sigillante interno.

Benefici clinici

Il FemoSeal VCS offre i seguenti benefici clinici relativi alla chiusura vascolare dopo puntura dell'arteria femorale comune:

- Riduzione del tempo di emostasi[1]
- Riduzione del tempo di ripresa della deambulazione[1]

1. Cox, T., Blair, L., Huntington, C., Lincourt, A., Sing, R., & Heniford, B. T. (2015). Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surgical technology international, 27, 32–44.

Uso previsto

Il sistema di chiusura vascolare FemoSeal è un dispositivo medico per la chiusura di un'arteriotomia in seguito a procedura percutanea di cateterismo attraverso l'arteria femorale comune.

Utenti previsti

Gli utenti previsti del sistema di chiusura vascolare FemoSeal sono medici con formazione che li abilita a realizzare e a chiudere siti di accesso arterioso nelle procedure endovascolari attraverso l'arteria femorale comune e che hanno partecipato a un programma di formazione per medici FemoSeal di Terumo Medical Corporation.

Indicazioni per l'uso

Il sistema di chiusura vascolare FemoSeal è indicato per l'uso nella chiusura di una puntura arteriosa femorale comune (arteriotomia) in pazienti che sono stati sottoposti a cateterismo percutaneo utilizzando una guaina procedurale 7F (2,33 mm) o più piccola.

Controindicazioni

Il sistema di chiusura vascolare FemoSeal è controindicato nei pazienti in cui sono state effettuate arteriotomie con guaine o dispositivi più grandi di 7F (2,33 mm).

Popolazioni di pazienti destinatarie

La sicurezza e l'efficacia del sistema di chiusura vascolare FemoSeal sono state verificate in pazienti di età pari o superiore a 18 anni,
sottoposti a una procedura di cateterismo percutaneo utilizzando una guaina procedurale 7F (2,33 mm) o più piccola.

Popolazioni di pazienti specifiche

La sicurezza e l'efficacia del sistema di chiusura vascolare FemoSeal non sono state verificate nelle seguenti popolazioni di pazienti:

- Pazienti con malattia autoimmune preesistente.
- Pazienti sottoposti a trombolisi terapeutica.
- Pazienti con malattia vascolare periferica clinicamente significativa.
- Pazienti con ipertensione non controllata (> 220 mmHg sistolica o> 110 mmHg diastolica)
- Pazienti con disturbo emorragico, tra cui trombocitopenia (< 100.000 piastrine) o anemia (Hgb < 10 mg/dl).
- Pazienti con lume interno dell'arteria femorale comune inferiore a 5 mm.
- Pazienti con insufficienza renale e/o epatica.
- Pazienti con altre co-morbilità rilevanti.
- Popolazione con origini razziali e/o etniche specifiche.
- Pazienti con infarto miocardico nelle 72 ore precedenti.
- Pazienti con innesto vascolare o stent nel sito di puntura.
- Pazienti in gravidanza o in allattamento.
- Pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Avvertenze

- Non usare se la confezione è stata danneggiata o se la barriera sterile non è intatta.
- Non usare dopo la data di scadenza, perché i componenti biodegradabili potrebbero non funzionare adeguatamente.
- Non usare se i componenti appaiono danneggiati o difettosi.
- L'uso del sistema di chiusura vascolare FemoSeal in caso di possibile contaminazione batterica della guaina procedurale o del tessuto circostante può provocare infezione.
- Non affidarsi esclusivamente al sistema di chiusura vascolare FemoSeal per ottenere l'emostasi arteriosa, se si sospetta che la parete arteriosa posteriore sia stata perforata o se è stata effettuata più di una perforazione arteriosa. Applicare compressione manuale o meccanica supplementare.
- Il sistema di chiusura vascolare FemoSeal non deve essere usato se il sito di puntura è in corrispondenza o in posizione distale rispetto alla biforcazione dell'arteria femorale, a causa del rischio che disco sigillante interno venga posizionato in modo errato. Questo evento può comportare complicazioni di sanguinamento e/o interruzione del normale flusso sanguigno.
- In caso di emorragia arteriosa persistente dal sito di incisione, non tagliare il multifilamento finché non si è raggiunta l'emostasi. Se l'emostasi non avviene, fissare il multifilamento con una medicazione sterile e applicare una compressione supplementare fino al raggiungimento dell'emostasi. In caso di emorragia arteriosa persistente, possono verificarsi complicazioni emorragiche significative che potrebbero provocare lesioni al paziente o la morte.
- Non usare il sistema di chiusura vascolare FemoSeal se il sito di puntura è prossimale al legamento inguinale, poiché ciò potrebbe provocare un ematoma retroperitoneale.
- I pazienti a maggior rischio di emorragia possono subire un aumento della perdita sanguigna, con conseguente necessità di trasfusione.
- Se il disco interno si stacca, può potenzialmente causare un evento trombotico e/o embolico.

Precauzioni

- La procedura di applicazione del sistema di chiusura vascolare FemoSeal deve essere eseguita da medici/personale medico con formazione adeguata nell'uso del dispositivo.

- Eseguire un angiogramma femorale limitato o una puntura femorale guidata da ultrasuoni prima dell'applicazione del sistema di chiusura vascolare FemoSeal.
- Interrompere la procedura se:
  - Il diametro del lume dell'arteria femorale comune < 5 mm.
  - In prossimità del sito di puntura arteriosa femorale si presenta stenosi e/o placca significativa.
  - La puntura arteriosa è in corrispondenza o in posizione distale rispetto alla biforcazione dell'arteria femorale.
  - Presenza di rami anomali o anomalie dei vasi nelle vicinanze del sito della puntura arteriosa femorale.
- Se è presente un ematoma, è necessario prestare particolare attenzione al corretto inserimento della guaina dell'alloggiamento del cono nell'arteria.
- Ricorrere a una tecnica di puntura a parete singola. Non perforare la parete posteriore dell'arteria.
- Seguire sempre la procedura sterile, quando si usa il sistema di chiusura vascolare FemoSeal.
- Il sistema di chiusura vascolare FemoSeal è esclusivamente monouso e non deve essere nuovamente sterilizzato o utilizzato in alcun modo. L'unità FemoSeal è progettata in modo da non poter essere riutilizzata.
- Interrompere la procedura, se durante l'uso del disco sigillante interno si verifica una resistenza imprevista.
- Per il corretto uso del disco sigillante interno, spostare il pollice in modo che il pulsante possa tornare indietro.
- Assicurarsi che la punta della guaina dell'alloggiamento del cono dell'unità FemoSeal si trovi sotto la superficie della pelle prima di usare il disco di bloccaggio esterno. Il disco di bloccaggio esterno può essere inavvertitamente attivato sopra il livello della pelle in pazienti che hanno una breve distanza tra l'arteria femorale comune e il livello della pelle.
- Per un uso corretto, prima dell'attivazione può essere necessaria un'incisione cutanea.
- Se il disco sigillante interno si trova all'interno dell'arteria, ma non è possibile premere completamente il pulsante e attivare il disco di bloccaggio esterno, potrebbe essere necessario un intervento chirurgico per rimuovere gli elementi di chiusura del FemoSeal.
- Se entro 18 mesi si rendesse necessaria una nuova puntura della stessa arteria femorale, la nuova puntura deve essere effettuata ad almeno un centimetro di distanza in posizione prossimale al precedente sito di accesso al sistema di chiusura vascolare FemoSeal.
- Istruire il paziente a seguire le indicazioni del medico per quanto riguarda l'ispezione del sito di chiusura.
- Istruire il paziente di portare con sé la scheda informativa del paziente per i successivi 18 mesi.

Precauzioni al momento della dimissione

Prima della dimissione, verificare che il paziente non abbia una delle seguenti condizioni cliniche:

- Sanguinamento e/o ematoma alla sede di chiusura.
- Dolore durante la deambulazione.
- Segni di infezione presso il sito di chiusura.

Eventi avversi, danni e complicazioni

Gli eventi avversi noti o prevedibili, danni e complicazioni associati all'uso del FemoSeal VCS includono:

- *Reazione allergica*
- *Aneurisma*
- *Fistola artero-venosa*
- *Perdita sanguigna/emorragia*
- *Morte*
- *Guasto del dispositivo*
- *Ecchimosi*
- *Embolia*
- *Reazione da corpo estraneo*
- *Ematoma*
- *Emorragia*
- *Infezione*
- *Reazione infiammatoria*
- *Intorpidimento*
- *Dolore*
- *Malessere del paziente*
- *Ritardo della procedura*
- *Pseudoaneurisma*
- *Emorragia retroperitoneale*
- *Sepsi*
- *Tromboembolia*
- *Trombosi*
- *Occlusione del vaso/ischemia degli arti inferiori*
- *Perforazione del vaso*
- *Dissezione/lacerazione del tessuto vascolare*

Indicazioni per l'uso

La procedura è descritta nel seguente modo:

1. Valutare la posizione del sito di puntura mediante fluoroscopia o ultrasuoni.

Eseguire un angiogramma femorale limitato o una puntura femorale guidata da ultrasuoni prima dell'applicazione del sistema di chiusura vascolare FemoSeal.

ATTENZIONE: Interrompere la procedura se:

- Il diametro del lume dell'arteria femorale comune < 5 mm.
- Presenza di stenosi e/o placca significativa in prossimità del sito di puntura arteriosa femorale.

- La puntura arteriosa è in corrispondenza o in posizione distale rispetto alla biforcazione dell'arteria femorale.
- Presenza di rami anomali o anomalie dei vasi nelle vicinanze del sito della puntura arteriosa femorale.

ATTENZIONE: Se è presente un ematoma, è necessario prestare particolare attenzione al corretto inserimento della guaina dell'alloggiamento del cono nell'arteria.

2. Posizionare la guaina dell'alloggiamento del cono dell'unità FemoSeal all'interno dell'arteria.

- Inserire il dilatatore FemoSeal nell'unità FemoSeal finché non si incastrano l'uno nell'altro e finché non si incontrano i segni apposti su di essi (vedi le figure 1a, 1b).
- **NOTA:** Afferrare il dilatatore FemoSeal vicino alla punta, farlo avanzare gradualmente facendo attenzione.
- Inserire il filo guida attraverso la guaina procedurale.
- Rimuovere la guaina procedurale e tenere il filo guida in posizione (vedi figura 2).
- Infilare l'unità FemoSeal sul filo guida e inserire la guaina dell'alloggiamento del cono nell'arteria (vedi figure 3a, 3b).

  NOTA: Lasciare visibili circa 25 cm del filo guida.

3. Afferrare e comprimere le ali del fermo di sicurezza FemoSeal, sollevare e ritrarre lentamente il fermo di sicurezza FemoSeal insieme al filo guida fino alla sua completa rimozione (vedi le figure 4a, 4b, 4c e 4d).

NOTA: Tenere il dispositivo in posizione con l'altra mano. Quando il fermo di sicurezza FemoSeal con dilatatore è stato retratto di alcuni centimetri (2 - 4 cm), nella parte prossimale della guaina dell'alloggiamento del cono deve apparire il sangue, il che conferma che la guaina dell'alloggiamento del cono si trova nell'arteria.
NOTA: Se non compare sangue, la ritrazione può essere interrotta. Reintrodurre il dilatatore e poi la guaina dell'alloggiamento del cono nell'arteria e ripetere i passaggi a partire dal punto 3.

4. Aprire il disco sigillante interno premendo completamente il pulsante in un unico movimento continuo (vedi le figure 5a, 5b).
ATTENZIONE: Interrompere la procedura, se durante l'uso del sigillo interno si verifica una resistenza imprevista.

5. Ritirare l'unità FemoSeal fino a quando il pulsante premuto non torna indietro (vedi figura 6).
ATTENZIONE: Per un corretto funzionamento del disco sigillante interno, riposizionare il pollice in modo che il pulsante possa tornare indietro liberamente.
NOTA: Il pulsante scatta indietro quando il disco sigillante interno entra in contatto con l'interno della parete arteriosa e si crea resistenza.
NOTA: Il sigillo interno provoca l'emostasi.

6. Attivare il disco di bloccaggio esterno premendo di nuovo completamente il pulsante (vedi figura 7).
ATTENZIONE: Assicurarsi che la punta della guaina dell'alloggiamento del cono dell'unità FemoSeal sia sotto la superficie della pelle prima di attivare il disco di bloccaggio esterno. Il disco di bloccaggio esterno può essere inavvertitamente attivato sopra il livello della pelle in pazienti che hanno una breve distanza tra l'arteria femorale e il livello della pelle. Per un uso corretto, prima dell'attivazione può essere necessaria un'incisione cutanea.
NOTA: Un angolo di puntura con angolazione quasi perpendicolare accorcia la distanza tra l'arteria femorale e il livello della pelle.
NOTA: Mantenere una leggera tensione nel multifilamento durante l'attivazione del disco di bloccaggio esterno fino a quando il pulsante è completamente premuto. Questo passaggio blocca il disco sigillante interno contro la parete arteriosa.
ATTENZIONE: Se il disco sigillante interno si trova all'interno dell'arteria, ma non è possibile premere completamente il pulsante e attivare il disco di bloccaggio esterno, potrebbe essere necessario un intervento chirurgico per rimuovere gli elementi di chiusura del FemoSeal.

7. Rimuovere l'unità FemoSeal (vedi figura 8).

8. Verificare l'emostasi.
AVVERTENZA: In caso di emorragia arteriosa persistente dal sito di incisione, non tagliare il multifilamento finché non si è raggiunta l'emostasi. Se l'emostasi non avviene, fissare il multifilamento con una medicazione sterile e applicare una compressione supplementare fino al raggiungimento dell'emostasi. In caso di emorragia arteriosa persistente, possono verificarsi complicazioni emorragiche significative che potrebbero provocare lesioni al paziente o la morte.

9. Tagliare il multifilamento sotto il livello della pelle usando uno strumento sterile (vedi figura 9).

Conservazione e confezione

- Il contenuto della confezione non aperta e integra è sterile e apirogeno.
- Il sistema di chiusura vascolare FemoSeal deve essere conservato in un luogo fresco (temperatura ambiente non superiore a 25 ºC.
- Il sistema di chiusura vascolare FemoSeal contiene materiali riassorbibili che si deteriorano con l'esposizione al calore e all'umidità; pertanto, il dispositivo non può essere nuovamente sterilizzato.
- Questo dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene (EO) e viene fornito in stato sterile. Il dispositivo FemoSeal VCS è progettato in modo da non poter essere riutilizzato.
- Dopo l'apertura della confezione, verificare che la barriera sterile sia intatta ispezionando la confezione per assicurarsi che non vi siano canali, grinze o parti mancanti nel sigillo della confezione.

Smaltimento del sistema di chiusura vascolare FemoSeal

Questo dispositivo deve essere smaltito seguendo le procedure ospedaliere standard e le precauzioni universali per i rifiuti a rischio biologico. Devono essere rispettate tutte le leggi e i regolamenti pertinenti che regolano tale smaltimento.

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (summary of safety and clinical performance, SSCP) ha lo scopo di migliorare la trasparenza dando accesso pubblico a una sintesi aggiornata dei dati clinici e ad altre informazioni sulla sicurezza e sulla prestazione clinica del dispositivo medico. La SSCP è disponibile in due versioni, una per gli operatori sanitari e una per i pazienti. Lo SSCP per il dispositivo medico FemoSeal VCS è disponibile all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Tabella: Risoluzione dei problemi del sistema di chiusura vascolare FemoSeal

Problemi	Scenario	Possibili Cause
Mancata attivazione	Al momento del ritiro del dispositivo, gli elementi di chiusura vengono estratti dall'arteria.	III disco sigillante interno è stato inserito fuori dell'arteria.
Resistenza imprevista	Durante l'uso, il disco sigillante interno incontra resistenza imprevista (premendo il pistoncino)	La punta della guaina dell'alloggiamento del cono potrebbe toccare la parete posteriore dell'arteria.
Il pistoncino è bloccato	Il pistoncino non torna indietro quando lo si tira	Il pollice si trova sul pistoncino e quindi ne blocca la corretta espulsione. Il FemoSeal VCS non è in tensione: il disco sigillante interno non è opposto alla parete vascolare. Non c'è abbastanza spazio nell'arteria per il disco sigillante interno sigillo contro la parete vascolare. Il dispositivo è danneggiato o difettoso.
Rottura del multifilamento	Al momento del ritiro del FemoSeal VCS, si sospetta una rottura del multifilamento.	Il dispositivo non è stato utilizzato secondo le istruzioni per l'uso. Il dispositivo è danneggiato o difettoso.
Disco usato sopra il livello della pelle	Il disco di bloccaggio esterno viene attivato sopra il livello della pelle	Il dispositivo non è stato utilizzato secondo le istruzioni per l'uso. Il dispositivo è danneggiato o difettoso.
Sanguinamento arterioso persistente	Sanguinamento arterioso persistente dal sito dell'incisione dopo l'attivazione.	La parete posteriore dell'arteria è stata forata. È stata fatta più di una puntura arteriosa. Il disco sigillante interno è stato inserito fuori dell'arteria.

Spiegazione dei simboli:

Vascular Closure System	Sistema di chiusura vascolare.
	Consultare le istruzioni per l'uso.
CE 0050	Conforme al regolamento sui dispositivi medici 2017/745
	Quantità
+25°C	Conservare in un luogo fresco (a temperatura ambiente)
REF	Numero di catalogo.
	Data di scadenza.
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene.
	Fragile, maneggiare con cura.
LOT	Codice di lotto.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
2 STERILIZE	Non risterilizzare.
2	Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
	Mantenere asciutto.
	Tenere al riparo dalla luce del sole.
	Produttore.
	Data di produzione.
Made in USA	Paese d'origine
INSTRUCTIONS FOR USE	Istruzioni per l'uso.

Possibili azioni	Azioni preventive
Fare pressione manuale o meccanica a seconda della procedura standard. Esaminare il dispositivo per assicurarsi che tutti i componenti bioassorbibili siano stati estratti. In caso contrario, potrebbe essere necessario un intervento chirurgico per rimuovere gli elementi di chiusura.	Verificare che la guaina dell'alloggiamento del cono si trovi nell'arteria prima di attivare il disco sigillante interno (sangue nella camera). Tirare su il vettore per evitare che si crei un piccolo angolo rispetto alla pelle (≥ 45°)
Il FemoSeal VCS non deve essere utilizzato. Fare pressione manuale o meccanica seguendo la procedura standard	Se il sito di puntura è in corrispondenza o in posizione distale rispetto alla biforcazione dell'arteria femorale, il FemoSeal VCS non deve essere utilizzato per il rischio di posizionare il sigillo interno erroneamente.
- Accertarsi di aver tolto il pollice dal pistone, in modo che possa ritornare liberamente. Creare un'angolazione maggiore del FemoSeal (≥ 45°) rispetto al livello della pelle. Il pulsante scatta indietro quando il sigillo interno entra in contatto con l'interno del la parete arteriosa e la resistenza generata.	Nessuna azione preventiva. Continuare a mantenere il FemoSeal VCS in tensione con un'angolazione maggiore (≥ 45º) Eseguire un angiogramma femorale o un'ecografia per accertarsi che il diametro del lume dell'arteria sia ≥ 5mm prima di utilizzare il posizionamento del sigillo FemoSeal VCS
Fare pressione manuale o meccanica a seconda della procedura standard. Potrebbe rendersi necessario un intervento chirurgico per rimuovere gli elementi di chiusura.	Nessuna azione preventiva
Non tagliare il multifilamento. Fissare il multifilamento con una medicazione sterile ed esercitare una compressione aggiuntiva. Potrebbe rendersi necessario un intervento chirurgico.	Non forzare, ma ricevere solo feedback tattile del sigillo interno contro la parete vascolare. Assicurarsi che la punta della guaina dell'alloggiamento del cono FemoSeal sia sotto la superficie della pelle prima dell'attivazione del disco di bloccaggio esterno. Verificare che la guaina dell'alloggiamento del cono si trovi nell'arteria prima di attivare il sigillo interno.
In caso di emorragia arteriosa persistente dal sito di incisione, non tagliare il multifilamento finché non si è raggiunta l'emostasi. Se l'emostasi non viene raggiunta, fissare il multifilamento con una medicazione e applicare una compressione aggiuntiva fino al raggiungimento dell'emostasi. Non usare il FemoSeal per ottenere l'emostasi arteriosa, se si sospetta che la parete arteriosa posteriore sia stata perforata o che sia stata effettuata più di una perforazione arteriosa. Applicare una pressione manuale supplementare o usare un dispositivo di assistenza alla compressione. Verificare che la guaina dell'alloggiamento del cono si trovi nell'arteria prima di attivare il disco sigillante interno.	Eseguire un angiogramma femorale o un'ecografia per garantire un diametro del lume del vaso ≥ 5mm, prima di usare il FemoSeal VCS. Verificare la chiusura del sito di accesso tramite una guida ecografica.

EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
MD	Dispositivo medico.
	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna.
	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva interna.
	Materiali assorbiti.
	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso se la confezione sterile è danneggiata.
UDI	Identificazione univoca del dispositivo.
MR	I componenti impiantabili sono sicuri per la risonanza magnetica (RM)
?	Nome paziente/identificazione.
+	Struttura sanitaria.
31	Data dell'impianto.
	Sito web di informazione per i pazienti.
	Importatore.
Guide Wire Length	Lunghezza del filo guida
Max Guide Wire O.D.	Max diametro esterno del filo guida
UDI-DI	Identificazione univoca del dispositivo—Identificazione dispositivo

In caso di eventi avversi, segnalare a:
Segnalare gli eventi avversi al produttore autorizzato, al rappresentante CE e all'autorità competente dell'UE dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Produttore legale:
Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ 08873 USA
+1 732 302 4900 • +1 800 283 7866
www.terumomedical.com/ifu

Rappresentante UE:
Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven Belgio
+32 16 38 12 11

Sponsor australiano:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113
Australia

ESPAÑOL

Descripción del dispositivo

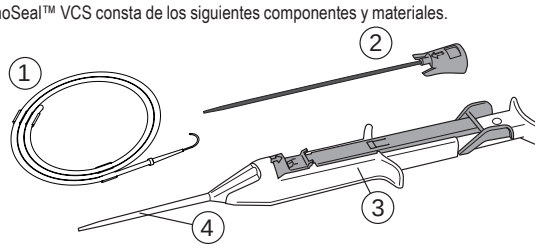
El sistema FemoSeal™ Vascular Closure System, fabricado por Terumo Medical Corporation (TMC), es un dispositivo de cierre vascular reabsorbible diseñado para lograr hemostasia arterial femoral después del cateterismo percutáneo a través de la arteria femoral común.

Los elementos de cierre del sistema FemoSeal consisten en dos discos de polímero reabsorbibles, el sello interior y el disco de bloqueo exterior, que se mantienen unidos por un multifilamento reabsorbible, sellando así mecánicamente la arteriotomía. Después de desplegarse a través de la vaina de carcasa cónica, el disco de bloqueo exterior se presiona sobre el eje del multifilamento dando como resultado el cierre mecánico del lugar de punción entre el disco de bloqueo interior y el disco de bloqueo exterior. El sello interno y el disco de bloqueo exterior se mantienen en su lugar mediante la fricción sobre el eje del multifilamento. La hemostasia se consigue por medios mecánicos. Los elementos de cierre se degradan por hidrólisis.

Los componentes de cierre implantables, el sello interno y el disco de bloqueo externo, se degradan en dieciocho (18) meses, mientras que se estima que el multifilamento se degrada y absorbe por hidrólisis a través del tejido circundante después de dos (2) a tres (3) años. La capacidad de los componentes del cierre implantables para mantener la compresión sobre la arteriotomía se ha probado hasta ocho (8) horas.. Los productos de degradación se metabolizan y se excretan en la orina o se expulsan como dióxido de carbono a través de los pulmones. No se han observado efectos de acumulación en estudios con animales. Los componentes adicionales del sistema FemoSeal que entrarán en contacto con tejido vivo o sangre durante el procedimiento son la vaina de carcasa cónica, el dilatador, el tubo de presión, el empujador y el cable guía.

La unidad FemoSeal se presenta embalada junto con un dilatador y un cable guía de 0,038" (0,97 mm) de diámetro exterior, 27,5" (70 cm) de longitud y un enderezador en J. El cable guía está contenido dentro de un tubo de polietileno. Todas las piezas están embaladas en una bandeja de papel fija. El embalaje también incluye la tarjeta de implante del paciente. El FemoSeal™ Vascular Closure System no requiere accesorios adicionales para que el dispositivo funcione según lo previsto y el dispositivo solo está diseñado para ser utilizado con el dilatador y el cable guía incluidos en el embalaje del producto.

El FemoSeal™ VCS consta de los siguientes componentes y materiales.



Número de parte	Descripción	Materiales
1	Cable guía de 0,038" (0,97 mm) con un enderezador de cable guía en J	Cable guía: acero inoxidable Enderezador en J: polipropileno, pigmento blanco Clip: polietileno Tubo: polietileno
2	Dilatador FemoSeal	Centro distribuidor: tetrahidrofurano, pigmento azul, tereftalato de polibutileno (PBT) Tubo: polietileno de alta densidad (HDPE), pigmento negro Lubricante: aceite de silicona
3/4 Unidad FemoSeal	RD7 moldeado: sello interno y disco de bloqueo externo*	Copolímero entre glicólido, carbonato de trimetileno, ε-caprolactona y TMP: trimetilolpropano (iniciador)
	Multifilamento*	Copolímero segmentado entre L, L-lactida, carbonato de trimetileno, ε-caprolactona y 1,3 propanodiol (iniciador) El revestimiento es un copolímero entre glicólido, ε-caprolactona y L-lisina
	Tubo de presión	Polipropileno
	Empujador	Acero inoxidable
	Deslizador	Tereftalato de polibutileno (PBT)
	Carcasa	Tereftalato de polibutileno (PBT)
	Botón	Tereftalato de polibutileno (PBT)
	Tapa de botón	Polioximetileno (POM)
	Manga	Tereftalato de polibutileno (PBT)
	Espaciador	Tereftalato de polibutileno (PBT)
	Cono	Polipropileno
	Tapa de la carcasa	Tereftalato de polibutileno (PBT)
	Agarre de seguridad	Tereftalato de polibutileno (PBT), pigmento azul
	Tapa de la manga	Tereftalato de polibutileno (PBT)
	Junta de tubo	Borde de silicona A 70
	Junta de carcasa	Borde de silicona A 70
	Resorte	Acero inoxidable
	Vaina de carcasa cónica	Polipropileno Silicona Dow Corning 360, Hexano

* Porción implantable del dispositivo; los componentes implantables son seguros para resonancia magnética

El FemoSeal™ VCS está esterilizado mediante óxido de etileno (EO) y es un dispositivo médico de un único uso. El dispositivo FemoSeal VCS está diseñado de tal manera que no se puede reutilizar.

Modo de acción:

El FemoSeal™ VCS promueve la hemostasia mecánica mediante el despliegue de elementos de cierre implantables dentro y fuera de la arteria femoral común. El mecanismo que evita el sangrado proporciona el sello interno que sella el lugar de punción y el disco de bloqueo externo que mantiene el sello interno en su posición.

Beneficios clínicos

El FemoSeal VCS proporciona los siguientes beneficios clínicos en relación con el cierre vascular después de la punción arterial femoral común:

- Reducción del tiempo hasta la hemostasia.[1]
- Reducción del tiempo de deambulación[1]

1. Cox, T., Blair, L., Huntington, C., Lincourt, A., Sing, R., & Heniford, B. T. (2015). Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surgical technology international, 27, 32–44.

Uso previsto

El FemoSeal™ Vascular Closure System es un dispositivo médico destinado a cerrar una punción arterial tras un cateterismo percutáneo a través de la arteria femoral común.

Usuarios previstos

Los usuarios previstos del FemoSeal™ Vascular Closure System son médicos con formación que les capacita para realizar accesos arteriales y cierres para procedimientos endovasculares a través de la arteria femoral común y que han participado en un programa de instrucción para médicos de Terumo Medical Corporation FemoSeal.

Indicaciones de uso

El FemoSeal™ Vascular Closure System está indicado para el cierre de la punción arterial femoral común (arteriotomía) en pacientes que han sido sometidos a un cateterismo percutáneo utilizando una vaina de procedimiento de 7F (2,33 mm) o inferior.

Contraindicaciones

El FemoSeal™ Vascular Closure System está contraindicado en pacientes con arteriotomías en las que se hayan utilizado vainas o dispositivos superiores a 7F (2,33 mm).

Poblaciones de pacientes objetivo

La seguridad y eficacia del FemoSeal™ Vascular Closure System se ha establecido en pacientes de 18 años o más que se han sometido a un cateterismo percutáneo utilizando una vaina de procedimiento de 7F (2,33 mm) o inferior.

Población de pacientes especiales

No se ha establecido la seguridad y eficacia del FemoSeal™ Vascular Closure System en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Pacientes con enfermedades autoinmunes preexistentes.
- Pacientes sometidos a trombólisis terapéutica.
- Pacientes con enfermedad vascular periférica clínicamente significativa.
- Pacientes con hipertensión no controlada (> 220 mmHg sistólica o> 110 mmHg diastólica).
- Pacientes con trastornos hemorrágicos, incluidas trombocitopenia (< 100 000 plaquetas) u oranemia (Hgb < 10 mg/dl).
- Pacientes con lumen interno de la arteria femoral común inferior a 5 mm.
- Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.
- Pacientes con otra comorbilidad relevante.
- Población con orígenes raciales y/o étnicos específicos.
- Pacientes con infarto de miocardio en las primeras 72 horas.
- Pacientes con un injerto vascular o un stent en el lugar de la punción.
- Pacientes embarazadas o en periodo de lactancia.
- Pacientes menores de 18 años.

Advertencias

- No utilizar si el embalaje está dañado o si la barrera estéril no está intacta.
- No utilizar después de la fecha de caducidad, es posible que, transcurrida la fecha indicada, los componentes biodegradables no ofrezcan el rendimiento adecuado.
- No utilizar si alguno de los componentes parece estar dañado o defectuoso de modo alguno.
- La utilización del FemoSeal™ Vascular Closure System cuando se haya producido una contaminación bacteriana de la vaina del procedimiento o del tejido circundante, puede causar una infección.
- Si se sospecha que se ha perforado la pared arterial posterior o se ha realizado más de una punción arterial, no confíe únicamente en el FemoSeal™ Vascular Closure System para lograr la hemostasia arterial. En dicho caso, debe utilizarse una compresión manual o mecánica adicional.
- Si el lugar de punción se encuentra en la bifurcación de la arteria femoral o en su parte distal, no debe utilizarse el FemoSeal™ Vascular Closure System debido al riesgo de que el sello interior se coloque de forma incorrecta. Esta circunstancia puede dar lugar a complicaciones hemorrágicas y/o a la interrupción del flujo sanguíneo normal.
- Si se produce una hemorragia arterial persistente en el lugar de la incisión, no corte el multifilamento hasta que se logre la hemostasia. Si no se consigue la hemostasia, sujete el multifilamento con un apósito estéril y aplique una compresión adicional hasta que se consiga la hemostasia. En el caso de que se presente una hemorragia arterial persistente, pueden producirse complicaciones hemorrágicas importantes que podrían provocar lesiones o la muerte del paciente.
- No utilice el FemoSeal™ Vascular Closure System si el lugar de punción es proximal al ligamento inguinal, ya que puede producirse un hematoma retroperitoneal.
- Los pacientes con mayor riesgo de hemorragia pueden sufrir una mayor pérdida de sangre que requiera una transfusión.
- Si el disco interno se desprende, puede causar potencialmente un evento trombótico y/o embólico

Precauciones

- El procedimiento de despliegue del FemoSeal™ Vascular Closure System debe ser realizado por parte de personal médico/clínico con formación adecuada en el uso del dispositivo.
- Realice una angiografía femoral limitada o una punción femoral guiada por ecografía antes de la implantación del FemoSeal™ Vascular Closure System.

- Interrumpa el procedimiento en los siguientes casos:
  - Diámetro del lumen de la arteria femoral común < 5 mm.
  - Estenosis y/o placa significativa presente en la proximidad del lugar de punción arterial femoral.
  - La punción arterial se realiza en la bifurcación de la arteria femoral o en su parte distal.
  - Ramas anómalas o anomalías vasculares presentes en la proximidad del lugar de la punción arterial femoral.
- Si existe algún hematoma presente, debe tenerse especial precaución para insertar correctamente la vaina de carcasa cónica en la arteria.
- Utilice una técnica de punción de pared única. No perfore la pared posterior de la arteria.
- Observe la técnica estéril en todo momento cuando utilice el FemoSeal™ Vascular Closure System.
- El FemoSeal™ Vascular Closure System es de un solo uso y no debe ser reesterilizado ni reutilizado de forma alguna. La unidad FemoSeal está diseñada de tal manera que no puede ser reutilizada.
- Si al desplegar el sello interior encuentra una resistencia inesperada, interrumpa el procedimiento.
- Para el correcto despliegue del sello interior, coloque su pulgar de manera que el botón pueda volver a su posición inicial libremente.
- Asegúrese de que la punta de la vaina de carcasa cónica de la unidad FemoSeal esté bajo la superficie de la piel antes de desplegar el disco de bloqueo exterior. El disco de bloqueo exterior puede desplegarse inadvertidamente por encima del nivel de la piel en pacientes con una distancia corta entre la arteria femoral común y el nivel de la piel.
- Para un correcto despliegue, puede ser necesario realizar una incisión en la piel antes de proceder con el despliegue.
- Si el sello interior está dentro de la arteria pero no es posible presionar completamente el botón y desplegar el disco de cierre exterior, puede ser necesario realizar un procedimiento quirúrgico para extraer los elementos del cierre FemoSeal.
- Si fuese necesario realizar otra punción en la misma arteria femoral en un plazo de 18 meses, la segunda punción debe realizarse al menos un centímetro proximal al lugar de acceso del FemoSeal™ Vascular Closure System anterior.
- Indique al paciente que siga las instrucciones del médico en cuanto a la inspección del lugar de cierre.
- Indique al paciente que lleve consigo la tarjeta de información del paciente durante los próximos 18 meses.

Precauciones en el momento del alta

Antes de considerar el alta, evalúe al paciente en relación con las siguientes condiciones clínicas:

- Sangrado y/o hematoma en el lugar de cierre.
- Dolor al caminar.
- Signos de infección en el lugar de cierre.

Complicaciones, daños y efectos adversos

Los efectos adversos, daños y complicaciones conocidos o previsibles asociados al uso de FemoSeal VCS incluyen:

- *Reacción alérgica*
- *Aneurisma*
- *Fístula arteriovenosa (AV)*
- *Pérdida de sangre/sangrado*
- *Muerte*
- *Fallo del dispositivo*
- *Equimosis*
- *Embolia*
- *Reacción a cuerpos extraños*
- *Hematoma*
- *Hemorragia*
- *Infección*
- *Reacción inflamatoria*
- *Entumecimiento*
- *Dolor*
- *Malestar del paciente*
- *Retraso en el procedimiento*
- *Pseudoaneurisma*
- *Hemorragia retroperitoneal*
- *Septicemia*
- *Tromboembolismo*
- *Trombosis*
- *Oclusión de vasos/isquemia de miembros inferiores*
- *Perforación de vasos*
- *Disección/laceración del tejido vascular*

Instrucciones de uso

El procedimiento consiste en los siguientes pasos:

1. Evalúe la localización del lugar de punción mediante fluoroscopia o ecografía.

Realice una angiografía femoral limitada o una punción femoral guiada por ecografía antes de la implantación del FemoSeal™ Vascular Closure System.

PRECAUCIÓN: Interrumpa el procedimiento en los siguientes casos:

- Diámetro del lumen de la arteria femoral común < 5 mm.
- Estenosis y/o placa significativa presente en la vecindad del lugar de punción arterial femoral.
- La punción arterial se realiza en la bifurcación de la arteria femoral o en su parte distal.
- Ramas anómalas o anomalías vasculares presentes en la proximidad del lugar de la punción arterial femoral.

PRECAUCIÓN: Si existe algún hematoma presente, debe tenerse especial precaución para insertar correctamente la vaina de carcasa cónica en la arteria.

2. Coloque la vaina de carcasa cónica de la unidad FemoSeal dentro de la arteria.

- Inserte el dilatador FemoSeal en la unidad FemoSeal hasta que encajen y los signos marcados se encuentren (véanse las figuras 1a, 1b).
- **NOTA:** Agarre el dilatador FemoSeal cerca de su punta y avance con cuidado en pequeños incrementos.
- Introduzca el cable guía a través de la vaina de procedimiento.
- Retire la vaina de procedimiento y mantenga el cable guía en su posición (véase la figura 2).
- Enrosque la unidad FemoSeal sobre el cable guía metálico e introduzca la vaina de carcasa cónica en la arteria (véanse las figuras 3a, 3b).

  NOTA: Deje a la vista unos 25 cm del cable guía.

3. Agarre y apriete las alas del dispositivo FemoSeal Safety Catch, levante y retraiga el dispositivo FemoSeal Safety Catch lentamente junto con el cable guía hasta retirarlo por completo (véanse las figuras 4a, 4b, 4c y 4d).

NOTA: Mantenga el dispositivo en su posición con la mano contraria. Cuando el FemoSeal Safety Catch con dilatador se retrae unos centímetros (2 - 4 cm), debe aparecer sangre en la parte proximal de la vaina de carcasa cónica, verificando que la vaina de carcasa cónica está en la arteria.

NOTA: El hecho de que no aparezca sangre puede indicar que la retracción ha sido interrumpida. Vuelva a introducir el dilatador y luego la vaina de carcasa cónica en la arteria y repita los pasos desde el punto 3.

4. Despliegue el sello interior presionando el botón completamente en un movimiento continuo (véanse las figuras 5a, 5b).

PRECAUCIÓN: Si al desplegar el sello interior encuentra una resistencia inesperada, interrumpa el procedimiento.

5. Tire hacia atrás de la unidad FemoSeal hasta que el botón vuelva a su posición original (véase la figura 6).

PRECAUCIÓN: Para el correcto despliegue del sello interior, coloque su pulgar de manera que el botón pueda volver a su posición inicial libremente.

NOTA: El botón retrocede a su posición inicial una vez que el sello interior hace contacto con el interior de la pared arterial y se genera una resistencia.

NOTA: El sello interior provoca la hemostasia.

6. Despliegue el disco de bloqueo exterior pulsando completamente el botón una vez más (véase la figura 7).

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que la punta de la vaina de carcasa cónica de la unidad FemoSeal esté bajo la superficie de la piel antes de desplegar el disco de bloqueo exterior. El disco de bloqueo exterior puede desplegarse inadvertidamente por encima del nivel de la piel en pacientes con una distancia corta entre la arteria femoral y el nivel de la piel. Para un correcto despliegue, puede ser necesario realizar una incisión en la piel antes de proceder con el despliegue.

NOTA: Un ángulo de punción pronunciado acorta la distancia entre la arteria femoral y el nivel de la piel.

NOTA: Mantenga una ligera tensión en el multifilamento durante el despliegue del disco de bloqueo exterior hasta que el botón esté completamente presionado. Este paso bloquea el sello interior contra la pared arterial.

PRECAUCIÓN: Si el sello interior está dentro de la arteria pero no es posible presionar completamente el botón y desplegar el disco de cierre exterior, puede ser necesario realizar un procedimiento quirúrgico para extraer los elementos del cierre FemoSeal.

7. Retire la unidad FemoSeal (véase la figura 8).

8. Verifique la hemostasia.

ADVERTENCIA: : Si se produce una hemorragia arterial persistente en el lugar de la incisión, no corte el multifilamento hasta que se logre la hemostasia. Si no se consigue la hemostasia, sujete el multifilamento con un apósito estéril y aplique una compresión adicional hasta que se consiga la hemostasia. En el caso de que se presente una hemorragia arterial persistente, pueden producirse complicaciones hemorrágicas importantes que podrían provocar lesiones o la muerte del paciente.

9. Corte el multifilamento por debajo del nivel de la piel utilizando un instrumento estéril (véase la figura 9).

Almacenamiento y embalaje

- El contenido se suministra en un embalaje esterilizado y no pirogénico, intacto y sin abrir.
- El FemoSeal™ Vascular Closure System debe almacenarse en un lugar frío (temperatura ambiente no superior a 25 °C).
- El FemoSeal™ Vascular Closure System contiene materiales reabsorbibles que se degradan por la exposición al calor y la humedad; por lo tanto, el dispositivo no puede volver a esterilizarse.
- Este dispositivo está esterilizado con óxido de etileno (EO) y se proporciona en estado estéril y es un dispositivo médico de un único uso. El dispositivo FemoSeal VCS está diseñado de tal manera que no se puede reutilizar.
- Después de abrir el embalaje, verifique que la barrera estéril esté intacta inspeccionando el embalaje para asegurarse de que no haya canales, arrugas o vacíos en el sello del embalaje.

Eliminación del FemoSeal™ Vascular Closure System

Este dispositivo debe eliminarse siguiendo los procedimientos hospitalarios estándar y las precauciones universales para residuos de riesgo biológico. Deben respetarse todas las leyes y reglamentos pertinentes que rigen dicha eliminación

Resumen de seguridad y prestaciones clínicas

El resumen de seguridad y prestaciones clínicas (SSCP, por sus siglas en inglés) tiene como objetivo mejorar la transparencia proporcionando acceso público a un resumen actualizado de los datos clínicos y otra información sobre la seguridad y el rendimiento clínico del producto sanitario. El SSCP está disponible en dos versiones, una para los profesionales sanitarios y otra para los pacientes. El SSCP del dispositivo médico FemoSeal VCS se puede encontrar en https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Tabla: Resolución de posibles problemas del FemoSeal™ Vascular Closure System

Problemas	Escenario	Causas posibles
No se produce el despliegue	Los elementos de cierre se extraen de la arteria al retirar el dispositivo	El sello interior se desplegó fuera de la arteria.
Resistencia inesperada	El sello interior encuentra una resistencia inesperada durante el despliegue (émbolo de presión)	La punta de la vaina de carcasa cónica puede estar incidiendo en la pared posterior de la arteria.
El émbolo está bloqueado	El émbolo no retrocede al tirar hacia atrás	El pulgar está situado sobre el émbolo, bloqueando la correcta expulsión del mismo. FemoSeal VCS sin tensión: el sello interior no se opone a la pared del vaso. No hay suficiente espacio en la arteria para colocar el sello interior contra la pared del vaso. El dispositivo está dañado o defectuoso.
Rotura de multifilamentos	Al retirar el sistema FemoSeal VCS, se sospecha de una rotura de multifilamento.	El dispositivo no se utilizó de conformidad con las instrucciones de uso. El dispositivo está dañado o defectuoso.
Disco desplegado por encima del nivel de la piel	El disco de bloqueo exterior se ha desplegado por encima del nivel de la piel	El disco de bloqueo exterior puede desplegarse inadvertidamente por encima del nivel de la piel en pacientes con una distancia corta entre la arteria femoral y el nivel de la piel. El sello interior se desplegó fuera de la arteria.
Hemorragia arterial persistente	Hemorragia arterial persistente en el lugar de la incisión después del despliegue.	Se ha perforado la arteria posterior. Se realizó más de una punción arterial. El sello interior se desplegó fuera de la arteria.

Explicación de los símbolos:

Vascular Closure System	Sistema de cierre vascular.
	Consulte las instrucciones de uso.
CE 0050	Cumple con el Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745.
	Cantidad
+25°C	Almacenar en un lugar fresco (a temperatura ambiente)
REF	Número de catálogo.
	Fecha de caducidad.
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno.
	Frágil, manipular con cuidado.
LOT	Código de lote.
	No utilizar si el envase está dañado.
2 STERILIZE	No reesterilizar.
2	Dispositivo de un solo uso. No reutilizar.
	Mantener seco.
	Mantener alejado de la luz solar.
	Fabricante.
	Fecha de fabricación.
Made in USA	País de origen
INSTRUCTIONS FOR USE	Instrucciones de uso.

Acciones	Acciones preventivas
Aplique presión manual o mecánica según el procedimiento estándar. Revise el dispositivo para asegurarse de que se han retirado todos los componentes bioabsorbibles. De lo contrario, puede ser necesario realizar una intervención quirúrgica para retirar los elementos del cierre.	Verifique que la vaina de carcasa cónica esté en la arteria antes de desplegar el sello interior (sangre en la cámara). Tire hacia arriba del portador para evitar un pequeño ángulo contra la piel (≥ 45 °)
En este caso, no debe utilizarse el sistema FemoSeal VCS. Interrumpa el procedimiento. Aplique presión manual o mecánica según el procedimiento estándar	Si el lugar de punción se encuentra en la bifurcación de la arteria femoral o en su parte distal, no debe utilizarse el sistema FemoSeal VCS debido al riesgo de que el sello interior se coloque de forma incorrecta.
-Asegúrese de retirar el pulgar del émbolo, para que pueda volver a saltar libremente. Cree una mayor angulación del sistema FemoSeal (≥ 45 °) en comparación con el nivel de la piel. El botón vuelve a su posición una vez que el sello interior hace contacto con el interiorde la pared arterial y se genera resistencia.	No es necesario realizar ninguna acción preventiva. Mantenga el sistema FemoSeal VCS en tensión aplicando una angulación superior (≥ 45 °) Realice una angiografía femoral o una ecografía para asegurarse de que el diámetro del lumen de la arteria sea ≥ 5 mm antes de utilizar el sistema FemoSeal VCS
Aplique presión manual o mecánica según el procedimiento estándar. Puede ser necesario realizar una cirugía para retirar los elementos del cierre.	No es necesario realizar ninguna acción preventiva
No corte el multifilamento. Fije el multifilamento con un apósito estéril y aplique una compresión adicional. Puede ser necesario realizar una intervención quirúrgica.	No es necesario forzar, debe obtener solamente una respuesta táctil del sello interior contra la pared del vaso. Asegúrese de que la punta de la vaina de carcasa cónica FemoSeal esté bajo la superficie de la piel antes de desplegar el disco de bloqueo exterior. Compruebe que la vaina de carcasa cónica esté en la arteria antes de desplegar el sello interior.
Si se produce una hemorragia arterial persistente en el lugar de la incisión, no corte el multifilamento hasta que se logre la hemostasia. Si no se consigue la hemostasia, sujete el multifilamento con un vendaje para heridas y aplique comprensión adicional hasta que se logre la hemostasia. Si se sospecha que se ha perforado la pared arterial posterior o se ha realizado más de una punción arterial, no utilice el sistema FemoSeal para lograr la hemostasia arterial. Ejerza presión manual adicional o utilice un dispositivo de ayuda a la compresión. Compruebe que la vaina de carcasa cónica esté en la arteria antes de desplegar el sello interior.	Realice una angiografía femoral o una ecografía para garantizar que el diámetro del lumen del vaso sea ≥5 mm antes de utilizar el sistema FemoSeal VCS. Verifique el cierre del sitio de acceso mediante una guía de ultrasonido.

EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
MD	Dispositivo médico.
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior.
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector interior.
	Materiales absorbidos.
	Consulte las instrucciones de uso (IFU) si el paquete estéril está dañado.
UDI	Identificación de Dispositivo Único.
MR	Los componentes implantados son seguros para resonancia magnética (IRM)
?	Nombre/identificación del paciente.
+	Institución sanitaria.
31	Fecha del implante.
	Sitio web de información al paciente.
	Empresa importadora.
Guide Wire Length	Longitud del cable guía
Max Guide Wire O.D.	Diámetro exterior máximo del cable guía
UDI-DI	Identificador de dispositivo único – Identificador del dispositivo

En caso de eventos adversos, informar a:
Notifique los efectos adversos al fabricante legal, al representante de la CE y a la Autoridad Competente de la UE del estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

Fabricante legal:
Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ 08873 EE. UU.
+1 732 302 4900
+1 800 283 7866
www.terumomedical.com/ifu

Representante en la Comunidad Europea:
Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Bélgica
+32 16 38 12 11

Patrocinador australiano:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113
Australia

PORTUGUÊS

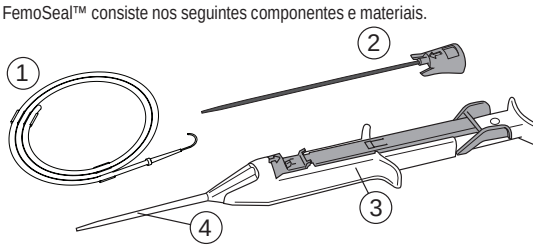
Descrição do Dispositivo

O Sistema de Selagem Vascular FemoSeal™, fabricado pela Terumo Medical Corporation (TMC), é um dispositivo de selagem vascular reabsorvível concebido para alcançar hemostasia arterial femoral após cateterização percutânea através da artéria femoral comum.

Os elementos de selagem do FemoSeal consistem em dois discos de polímero reabsorvíveis, o selo interno e o disco de fixação externo que são mantidos juntos por um multifilamento reabsorvível, selando mecanicamente a arteriotomia. Depois de ser implantado através da bainha cónica, o disco de fixação externo é tamponado no eixo multifilamento resultando na selagem mecânica do local de punção entre o disco de fixação interno e externo. O selo interno e o disco de fixação externo são mantidos no lugar através da fricção no eixo multifilamento. A hemóstase é obtida por meios mecânicos. Os elementos de selagem são decompostos através da hidrólise.

Os componentes de selagem implantáveis, selo interno e disco de fixação externo degradam-se em dezoito (18) meses, enquanto se estima que o multifilamento seja degradado e absorvido via hidrólise pelo tecido circundante após dois (2) a três (3) anos. A capacidade dos componentes de selagem implantáveis de manter a compressão na arteriotomia foi testada para suportar até oito (8) horas. Os produtos da degradação são metabolizados e excretados através da urina ou exalados como dióxido de carbono através dos pulmões. Não foram observados efeitos de acumulação em estudos com animais. Os componentes adicionais do FemoSeal que entrarão em contacto com tecido vivo ou sangue durante o procedimento são a bainha cónica, o dilatador, o tubo de tamponamento, o empurrador e o fio-guia.

Cada unidade do FemoSeal é disponibilizada juntamente com um dilatador e um fio-guia com diâmetro externo de 0,038" (0,97 mm), comprimento de 27,5" (70 cm) e um insersor com ponta em J. O fio-guia localiza-se dentro de um tubo de polietileno. Todas as peças são embaladas num tabuleiro de papel fixo. A embalagem também inclui o cartão de implante do utente. O Sistema de Selagem Vascular FemoSeal não requer acessórios adicionais para o dispositivo funcionar como pretendido e o dispositivo destina-se apenas a ser utilizado com o dilatador e o fio-guia incluídos na embalagem do produto.
O SSV FemoSeal™ consiste nos seguintes componentes e materiais.



Número do componente	Descrição	Materiais
1	Fio-guia de 0,038" (0,97 mm) com um insersor de fio-guia com ponta em J	Fio-guia: Aço inoxidável Insersor em J: Polipropileno, pigmento branco Presilha: Polietileno Tubagem: Polietileno
2	Dilatador FemoSeal	Canhão: Tetraidrofurano, pigmento azul, polibutileno tereftalato (PBT) Tubo: Polietileno de alta densidade (HDPE), pigmento preto Lubrificante: Óleo de silicone
3/4 Unidade FemoSeal	RD7 moldado– Selo interno e disco de fixação externo*	Copolímero entre glicolida, carbonato de trimetileno,ε-caprolactona, e TMP: trimetilolpropano (iniciador)
	Multifilamento*	Copolímero segmentado entre L,L-Lactida, carbonato de trimetileno, ε-caprolactona, e propano-1,3-diol (iniciador) O revestimento é feito de copolímero entre glicolido, ε-caprolactona, e L-lisina
	Tubo de tamponamento	Polipropileno
	Empurrador	Aço inoxidável
	Controle deslizante	Polibutileno tereftalato (PBT)
	Estrutura	Polibutileno tereftalato (PBT)
	Botão	Polibutileno tereftalato (PBT)
	Tampa do botão	Polioximetileno (POM)
	Luva	Polibutileno tereftalato (PBT)
	Espaçador	Polibutileno tereftalato (PBT)
	Cone	Polipropileno
	Tampa da estrutura	Polibutileno tereftalato (PBT)
	Coletor de segurança	Polibutileno tereftalato (PBT), pigmento azul
	Tampa da luva	Polibutileno tereftalato (PBT)
	Junta do tubo	Silicone 70 Shore A
	Junta da estrutura	Silicone 70 Shore A
	Mola	Aço inoxidável
	Bainha cónica	Polipropileno Silicone Dow Corning 360, hexano

*Componentes implantáveis do dispositivo; os componentes implantáveis são seguros para ressonância magnética

O SSV FemoSeal™ é esterilizado via óxido de etileno (EO) e é um dispositivo médico descartável. O dispositivo FemoSeal é concebido de forma tal, que não pode ser reutilizado.

Modo de ação:

O SSV FemoSeal™ promove a hemostasia mecânica através da implantação de elementos de selagem implantáveis dentro e fora da artéria femoral comum. O mecanismo que impede o sangramento é acionado pelo selo interno que sela o local da punção, e pelo disco de fixação externo que mantém o selo interno em posição.

Benefícios clínicos

O SSV FemoSeal fornece os seguintes benefícios clínicos relativos à selagem vascular após punção arterial femoral comum:

- Redução do tempo para hemostasia[1]
- Redução do tempo para a ambulação[1]

1. Cox, T., Blair, L., Huntington, C., Lincourt, A., Sing, R., & Heniford, B. T. (2015). Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surgical technology international, 27, 32–44.

Uso a que se destina

O Sistema de Selagem Vascular FemoSeal é um dispositivo médico destinado à selagem do furo resultante da punção arterial para a cateterização percutânea através da artéria femoral comum.

Utilizadores a que se destina

Os utilizadores a que se destina o Sistema de Selagem Vascular FemoSeal são médicos com a formação adequada necessária para aceder e efetuar procedimentos endovasculares através da artéria femoral comum, e que tenham participado no programa de formação FemoSeal para médicos, da Terumo Medical Corporation.

Indicação de utilização

O Sistema de selagem vascular FemoSeal é indicado para a utilização na selagem da punção arterial comum (arteriotomia) em utentes que foram submetidos a uma cateterização percutânea efetuada com uma bainha de procedimento de tamanho 7F (2,33 mm) ou inferior.

Contraindicações

O Sistema de selagem vascular FemoSeal não é indicado para utentes com arteriotomias onde foram utilizadas bainhas de tamanho superior a 7F (2,33 mm).

Populações-alvo de utentes

A segurança e eficácia do Sistema de Selagem Vascular FemoSeal foi confirmada em utentes com 18 anos de idade e mais velhos que foram
submetidos a uma cateterização percutânea efetuada com uma bainha de procedimento de tamanho 7F (2,33 mm) ou inferior.

Populações de utentes especiais

A segurança e eficácia do Sistema de Selagem Vascular FemoSeal não foi confirmada nas seguintes populações de utentes:

- Pacientes com doenças autoimunes pré-existentes.
- Pacientes submetidos a trombólise terapêutica.
- Utentes com doenças vasculares periféricas clinicamente significativas.
- Utentes com hipertensão não controlada (volume sistólico >220 mmHg ou volume diastólico >110 mmHg).
- Utentes com doenças hemorrágicas, incluindo a trombocitopenia (contagem de plaquetas <100.000), ou anemia (Hgb <10 mg/dl).
- Utentes com um lúmen interno da artéria femoral inferior a 5 mm.
- Pacientes com insuficiência renal e/ou hepática.
- Pacientes com outras comorbidades relevantes.
- População com origens raciais e/ou étnicas específicas.
- Pacientes com infarto do miocárdio num período de 72 horas.
- Utentes com desvio vascular ou stent no local da punção.
- Pacientes grávidas ou lactantes.
- Utentes com idade inferior a 18 anos.

Avisos

- Não utilizar no caso de a embalagem estar danificada ou se a barreira estéril não estiver intacta.
- Não utilizar após a data de validade - os componentes biodegradáveis poderão comportar-se de forma inadequada.
- Não utilizar se quaisquer dos artigos aparentarem estar danificados ou defeituosos.
- Utilizar o Sistema de Selagem Vascular FemoSeal em situações em que a contaminação bacteriana da bainha de procedimento ou do tecido circundante tenha ocorrido poderá causar infeção.
- Se houver suspeitas de que a parede arterial posterior tenha sido punçoada ou que tenha sido efetuada mais do que uma punção arterial, não conte apenas com o Sistema de Selagem Vascular FemoSeal para estabelecer a hemostasia arterial. Utilize compressão adicional manual ou mecânica.
- Caso o local da punção seja coincidente com, ou distal à bifurcação da artéria femoral, o Sistema de Selagem Vascular FemoSeal não deverá ser utilizado devido ao risco de o selo interno ficar mal posicionado. Numa situação destas, poderão ocorrer complicações relacionadas com hemorragias e/ou a interrupção do fluxo sanguíneo normal.
- Caso ocorra uma hemorragia persistente no local da incisão, não corte o multifilamento até a hemóstase ter sido estabelecida. Caso não se consiga estabelecer a hemóstase, fixe o multifilamento com um penso estéril e aplique compressão suplementar até estabelecer a hemóstase. No caso de hemorragia arterial persistente, poderão ocorrer complicações significativas que resultem na lesão ou morte do utente.
- Não utilize o Sistema de Selagem Vascular FemoSeal caso o local da punção seja próximo do ligamento inguinal, pois isso poderá resultar num hematoma retroperitoneal.
- Pacientes com maior risco de sangramento podem sofrer aumento da perda de sangue, exigindo uma transfusão.
- Se o disco interno se desprender, pode potencialmente causar um evento trombótico e/ou embólico.

Precauções

- O procedimento de colocação do Sistema de Selagem Vascular FemoSeal deverá ser efetuado por médicos/clínicos com formação adequada na utilização do dispositivo.
- Deverá ser efetuada uma angiografia femoral limitada ou uma punção femoral

guiada por ultrassom antes da colocação do Sistema de Selagem Vascular FemoSeal.

- O procedimento deverá ser interrompido se:
  - O diâmetro geral do lúmen da artéria femoral for <5 mm.
  - Houver a presença de estenose e/ou ateroma significativa nas proximidades do local da punção arterial femoral.
  - Caso o local da punção seja coincidente com, ou distal à bifurcação da artéria femoral.
  - Houver ramos anómalos ou anomalias nos vasos existentes nas proximidades do local da punção arterial femoral.
- Caso exista algum hematoma, devem adotar-se cuidados redobrados para que a inserção da bainha cónica na artéria seja efetuada de forma correta.
- Utilize uma técnica de punção de parede única. Não perfure a parede posterior da artéria.
- Aplicar sempre uma técnica estéril ao utilizar o Sistema de Selagem Vascular FemoSeal.
- O Sistema de Selagem Vascular FemoSeal destina-se apenas a uma única utilização e não deve ser reesterilizado ou reutilizado de qualquer outra forma. A unidade FemoSeal é concebida de forma tal, que não pode ser reutilizada.
- Caso seja encontrada alguma resistência inesperada durante a colocação do selo interno, o procedimento deverá ser interrompido.
- Para a colocação correta do selo interno, reposicione o polegar de modo que o botão se possa soltar livremente.
- Certifique-se que a ponteira da bainha cónica da unidade FemoSeal esteja por baixo da superfície da pele antes da colocação do disco de fixação externo. O disco de fixação externo poderá ser inadvertidamente colocado acima do nível da pele em utentes com uma distância curta entre a artéria femoral comum e o nível da pele.
- Para uma colocação correta, poderá ser necessário efetuar uma incisão na pele antes da sua colocação.
- Caso o selo interno esteja no interior da artéria, mas não for possível deprimir completamente o botão e aplicar o disco de fixação externo, poderá ser necessário recorrer à cirurgia para remover os elementos de selagem FemoSeal.
- Caso seja necessário voltar a efetuar uma punção na mesma artéria femoral dentro de 18 meses, a nova punção deverá ser feita a pelo menos um centímetro proximal do local de acesso do Sistema de Selagem Vascular FemoSeal anterior.
- O utente deve ser instruído a seguir as ordens do médico relativas à avaliação do local de selagem.
- O utente deve ser instruído a levar consigo a Ficha de informações do utente durante os 18 meses seguintes.

Precauções no momento da alta.

Antes de se considerar a alta médica, é necessário avaliar o utente relativamente às seguintes condições:

- Hemorragia e/ou hematoma no local da selagem.
- Dor ao andar.
- Sinais de infeção no local da selagem.

Situações adversas, ferimentos, e complicações

Eventos adversos, ferimentos e complicações conhecidos ou previsíveis associados ao uso do SSV FemoSeal incluem:

- *Reação alérgica*
- *Aneurisma*
- *Fístula arteriovenosa*
- *Perda de sangue/sangramento*
- *Morte*
- *Falha do dispositivo*
- *Equimose*
- *Embolia*
- *Reação a corpos estranhos*
- *Hematoma*
- *Hemorragia*
- *Infeção*
- *Reação inflamatória*
- *Dormência*
- *Dor*
- *Desconforto do paciente*
- *Atrasos no procedimento*
- *Pseudoaneurisma*
- *Hemorragia retroperitoneal*
- *Sepse*
- *Tromboembolia*
- *Trombose*
- *Oclusão do vaso/Isquemia do membro inferior*
- *Perfuração de vasos*
- *Dissecção/laceração de tecido de vasos*

Instruções para Utilização

O procedimento encontra-se descrito nos seguintes passos:

1. Avalie o local da punção através da fluoroscopia ou ultrassom.

Deverá ser efetuada uma angiografia femoral limitada ou uma punção femoral guiada por ultrassom antes da colocação do Sistema de Selagem Vascular FemoSeal.

CUIDADO: O procedimento deverá ser interrompido se:

- O diâmetro geral do lúmen da artéria femoral for <5 mm.
- Houver a presença de estenose e/ou ateroma significativa nas proximidades do local da punção arterial.

- Caso o local da punção seja coincidente com, ou distal à bifurcação da artéria femoral.
- Houver ramos anómalos ou anomalias nos vasos existentes nas proximidades do local da punção arterial femoral..

CUIDADO: Caso exista algum hematoma, devem adotar-se cuidados redobrados para que a inserção da bainha cónica na artéria seja efetuada de forma correta.

2. Posicionar a bainha cónica da unidade FemoSeal dentro da artéria.

- Inserir o dilatador FemoSeal na unidade FemoSeal até encaixarem um no outro e as setas marcadas se encontrarem (ver as figuras 1a, 1b).
  NOTA: Segure no dilatador FemoSeal perto da ponteira, faça avançar em pequenos incrementos.
- Insira o fio-guia através da bainha de procedimento.
- Retire a bainha de procedimento e segure o fio-guia mantendo-o em posição (ver a figura 2).
- Passe a unidade FemoSeal através do fio-guia e insira a bainha cónica na artéria (ver as figuras 3a, 3b).

  NOTA: Deixe aproximadamente 25 cm do fio-guia visível.

3. Segure e aperte as aletas do fecho de segurança FemoSeal, levante e retire o fecho de segurança lentamente em conjunto com o fio-guia até o remover completamente (ver as figuras 4a, 4b, 4c e 4d).

NOTA: Mantenha o dispositivo em posição com a outra mão. Quando o fecho de segurança FemoSeal e o dilatador tiverem sido retraídos por alguns centímetros (2 - 4 cm), deverá aparecer sangue na parte proximal da bainha cónica, confirmando que a mesma está inserida na artéria.
NOTA: Caso o sangue não apareça, a retração poderá estar rompida. Reintroduza o dilatador e de seguida a bainha cónica na artéria e repita os passos a partir do passo 3.

4. Aplique o selo interno premindo completamente o botão num único movimento contínuo (ver as figuras 5a, 5b).

CUIDADO: Caso seja encontrada alguma resistência inesperada durante a colocação do selo interno, o procedimento deverá ser interrompido.

5. Retire a unidade FemoSeal até o botão voltar à sua posição original (ver a figura 6).

CUIDADO: Para a colocação correta do selo interno, reposicione o polegar de modo que o botão se possa soltar livremente.
NOTA: O botão volta ao seu lugar no momento em que o selo interno faz contacto com o interior da parede arterial e é gerada resistência.
NOTA: O selo interno irá promover a hemóstase.

6. Aplique o disco de fixação externo premindo completamente o botão novamente (ver a figura 7).

CUIDADO: Certifique-se que a ponteira da bainha cónica da unidade FemoSeal esteja por baixo da superfície da pele antes da colocação do disco de fixação externo. O disco de fixação externo poderá ser inadvertidamente colocado acima do nível da pele em utentes com uma distância curta entre a artéria femoral e o nível da pele. Para uma colocação correta, poderá ser necessário efetuar uma incisão na pele antes da sua colocação.
NOTA: Um ângulo de punção mais acentuado reduz a distância entre a artéria femoral e o nível da pele.
NOTA: Mantenha uma ligeira pressão no multifilamento durante a aplicação do disco de fixação externo até o botão estar completamente premido. Este passo fixa o selo interno contra a parede arterial.
CUIDADO: Caso o selo interno esteja no interior da artéria, mas não for possível deprimir completamente o botão e aplicar o disco de fixação externo, poderá ser necessário recorrer à cirurgia para remover os elementos de selagem FemoSeal.

7. Retire a unidade FemoSeal (ver a figura 8).

8. Verifique a hemóstase.

AVISO: Caso ocorra uma hemorragia persistente no local da incisão, não corte o multifilamento até a hemóstase ter sido estabelecida. Caso não se consiga estabelecer a hemóstase, fixe o multifilamento com um penso estéril e aplique compressão suplementar até estabelecer a hemóstase. No caso de hemorragia arterial persistente, poderão ocorrer complicações significativas que resultem na lesão ou morte do utente.

9. Corte o multifilamento abaixo do nível da pele com um instrumento estéril (ver a figura 9).

Armazenamento e embalagem

- Estéril e não pirogénico numa embalagem fechada, não danificada.
- O Sistema de Selagem Vascular FemoSeal deverá ser guardado num local fresco (temperatura ambiente não superior a 25 °C).
- O Sistema de Selagem Vascular FemoSeal contém materiais reabsorvíveis que se degradam ao serem expostos ao calor e humidade; assim, o dispositivo não pode ser reesterilizado.
- Este dispositivo foi esterilizado com Óxido de Etileno (EO), é fornecido num estado estéril e é um dispositivo médico descartável. O dispositivo FemoSeal é concebido de forma tal, que não pode ser reutilizado.
- Após ter aberto a embalagem, verifique que a barreira estéril está intacta inspecionando a embalagem de forma a assegurar que não existem ranhuras, dobras, ou espaços vazios no selo da embalagem.

Descarte do Sistema de Selagem Vascular FemoSeal

Este dispositivo deverá ser descartado de acordo com os procedimentos normalizados do hospital e precauções universais referentes a resíduos perigosos. Todas as leis e regulamentos referentes a este tipo de descarte deverão ser observados.

Resumo de Desempenho Clínico e de Segurança

O objetivo do resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) é melhorar a transparência permitindo o acesso público a um resumo atualizado de dados clínicos e outras informações sobre o desempenho clínico e de segurança do dispositivo médico. O SSCP está disponível em duas versões, uma versão para profissionais de saúde e outra versão para os pacientes. O SSCP do dispositivo FemoSeal VCS pode ser consultado em https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Tabela: Resolução de Problemas do Sistema de Selagem Vascular FemoSeal

Problemas	Cenário	Causa Possíveis
Não aplicação	O êmbolo não se solta durante a retração	O selo interno foi colocado no exterior da artéria.
Resistência inesperada	É encontrada uma resistência inesperada durante a colocação do selo interno (ao premir o êmbolo)	A ponteira da bainha cónica poderá estar a bater contra a parede posterior da artéria.
O êmbolo está preso	O êmbolo não se solta durante a retração	O polegar está a tocar no êmbolo, não permitindo a ejeção correta do mesmo. O SSV FemoSeal não está em tensão: o selo interno não está numa posição oposta à parede da artéria. Não existe espaço suficiente na artéria para a colocação do selo interno contra a parede da artéria. O dispositivo está danificado ou defeituoso.
Quebra do multifilamento	Suspeita-se da quebra do multifilamento após a remoção do SSV FemoSeal.	O dispositivo não foi utilizado de acordo com as instruções de utilização. O dispositivo está danificado ou defeituoso.
O disco foi colocado acima do nível da pele.	O disco de fixação externo foi colocado acima do nível da pele.	O disco de fixação externo poderá ser inadvertidamente colocado acima do nível da pele em utentes com uma distância curta entre a artéria femoral e o nível da pele. O selo interno foi colocado no exterior da artéria.
Hemorragia arterial persistente	Hemorragia arterial persistente no local da incisão após colocação.	A parede arterial posterior foi furada. Foi feita mais do que uma punção arterial. O selo interno foi colocado no exterior da artéria.

Explicação sobre os símbolos

Vascular Closure System	Sistema de Selagem Vascular.
	Consulte as Instruções de Utilização
CE 0050	Em conformidade com o Regulamento dos Dispositivos Médicos 2017/745.
	Quantidade
+25°C	Guardar num local fresco (temperatura ambiente)
REF	Número de catálogo.
	Data de validade.
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno.
	Frágil, manuseie com cuidado.
LOT	Código do lote.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
2 STERILIZE	Não reesterilizar.
2	Apenas para utilização única. Não reutilizar.
	Manter seco.
	Manter longe da luz solar.
	Fabricante.
	Data de fabrico.
Made in USA	País de Origem
Instructions for Use	Instruções de Utilização.

Ações Possíveis	Ações Preventivas
Aplique pressão manual ou mecânica conforme o procedimento normalizado. Inspecione o dispositivo para assegurar que todos os componentes bioabsorvíveis foram removidos. Caso contrário, poderá ser necessário recorrer à cirurgia para retirar os elementos de selagem.	Verifique que a bainha cónica está dentro da artéria antes de colocar o selo interno (sangue presente na câmara). Levante o aplicador para evitar um ângulo pouco acentuado em relação à pele (≥45°)
O SSV FemoSeal não deverá ser utilizado. Aplique pressão manual ou mecânica conforme o procedimento normalizado	Caso o local da punção seja coincidente com, ou distal à bifurcação da artéria femoral, o SSV FemoSeal não deverá ser utilizado devido ao risco de o selo interno ficar mal posicionado.
Certifique-se que retirou o polegar do êmbolo, para que possa soltar-se livremente. Aumente o ângulo do FemoSeal (≥45°), relativamente ao nível da pele. O botão volta ao seu lugar no momento em que o selo interno faz contacto com o interior da parede arterial e é gerada resistência.	Não existe nenhuma ação preventiva. Mantenha o SSV FemoSeal em tensão com um ângulo mais acentuado (≥45°) Efetue uma angiografia femoral ou ultrassom para assegurar o diâmetro do lúmen da artéria ≥5mm
Aplique pressão manual ou mecânica conforme o procedimento normalizado. Poderá ser necessário recorrer à cirurgia para retirar os elementos de selagem.	Não existe nenhuma ação preventiva
Não corte o multifilamento. Fixe o multifilamento com um penso estéril e aplique compressão suplementar. Poderá ser necessário recorrer à cirurgia.	Não force, mantenha apenas uma pressão tátil do selo interno contra a parede do vaso. Certifique-se que a ponteira da bainha cónica FemoSeal está por baixo da superfície da pele antes da colocação do disco de fixação externo. Verifique que a bainha cónica está dentro da artéria antes de colocar o selo interno.
Caso ocorra uma hemorragia persistente no local da incisão, não corte o multifilamento até a hemóstase ter sido estabelecida. Caso não se consiga estabelecer a hemóstase, fixe o multifilamento com um penso estéril e aplique compressão suplementar até estabelecer a hemóstase. Se houver suspeitas de que a parede arterial posterior tenha sido punçoada ou que tenha sido efetuada mais do que uma punção arterial, não utilize o FemoSeal para estabelecer a hemostasia arterial. Utilize pressão manual adicional ou um dispositivo de compressão mecânico. Verifique que a bainha cónica está dentro da artéria antes de colocar o selo interno.	Efetue uma angiografia femoral ou ultrassom para assegurar o diâmetro do lúmen do vaso ≥5mm antes de utilizar o SSV FemoSeal. Verifique a selagem do local de acesso através de ultrassom.

EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
MD	Dispositivo Médico.
	Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no exterior.
	Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior.
	Materiais absorvidos
	Verifique as instruções de utilização de a embalagem estéril estiver danificada.
UDI	Identificador Único de Dispositivo.
MR	Os componentes implantados são seguros para ressonância magnética
?	Nome/identificação do utente.
+	Instituição de Saúde
31	Data do implante.
	Site com informações do utente.
	Importador.
Guide Wire Length	Comprimento do fio-guia
Max Guide Wire O.D.	Diâmetro externo máximo do fio-guia
UDI-DI	Identificação única de dispositivo - Identificador de dispositivo

No caso de situações adversas, entre em contacto com:
Reporte quaisquer situações adversas ao fabricante legal, representante na CE, e à entidade competente da UE do país onde o utilizador e/ou utente são residentes.

Fabricante Legal:
Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ 08873 USA
+1 732 302 4900 • +1 800 283 7866
www.terumomedical.com/ifu

Representante na UE:
Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven Bélgica
+32 16 38 12 11

Patrocinador australiano:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW
2113 Austrália

MAGYAR

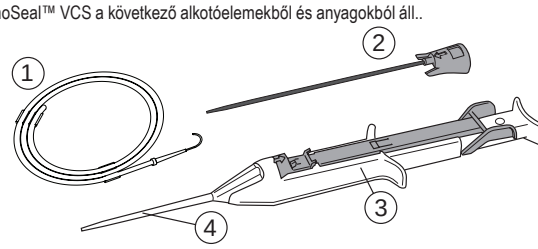
Az eszköz leírása

A Terumo Medical Corporation (TMC) által gyártott FemoSeal™ érzáró rendszer (Vascular Closure System - VCS) egy felszívódó érzáró eszköz, amelyet arra terveztek, hogy csillapítsa a combartériás vérzést a közös combartérián keresztül történő perkután katéterezést követően.

A FemoSeal záróelemei két felszívódó polimer lemezből, a belső tömítésből és a külső zárólemezből állnak, amelyeket egy felszívódó multifilamentum tart össze, így mechanikailag tömítve az arteriotomiát. A kúp alakú hüvelyen átvezetve a külső zárólemez a multifilamentum tengelyére nyomódik, ami a belső és a külső zárólemez közötti szúrási hely mechanikus zárását eredményezi. A belső tömítés és a külső zárólemez a multifilamentum tengelyén fellépő súrlódás révén rögzül. A vérzéscsillapítást mechanikai úton történik. A záróelemek hidrolízissel bomlanak le.

A beültethető záróelemek, a belső tömítés és a külső zárólemez tizennyolc (18) hónap alatt bomlanak le, míg a multifilmentum a becslések szerint a környező szövetek által kiváltott hidrolízis útján két–három (2–3) év alatt bomlik le és szívódik fel. A beültethető záróelemek azon képességét, hogy fenntartsák az arteriotómiára gyakorolt nyomást, mintegy nyolc (8) órányi időtartamig tesztelték. A bomlástermékek metabolizálódnak és a vizelettel kiválasztódnak, vagy szén-dioxid formájában a tüdőn keresztül távoznak. Az állatkísérletek során nem figyeltek meg felhalmozódási folyamatokat. A FemoSeal további összetevői, amelyek az eljárás során élő szövetekkel vagy vérrel érintkeznek, a kúp alakú hüvely, a tágító, a tömítőcső, a dugattyú és a vezetődrót.

A FemoSeal eszköz egy tágítóval, egy 0,038” (0,97 mm) külső átmérőjű, 27,5” (70 cm) hosszúságú vezetődróttal és egy J-straightenerrel van összecsomagolva. A vezetődrót egy polietilén csőben van. Az összes alkatrész egy rögzített papírtálcába van csomagolva. Emellett a csomag tartalmazza a beteg implantátumkísérő kártyáját is. A FemoSeal érzáró rendszer nem igényel további tartozékokat ahhoz, hogy az eszköz rendeltetésszerűen működjön, és az eszköz kizárólag a termék csomagolásában megtalálható tágítóval és vezetődróttal használható.
A FemoSeal™ VCS a következő alkotóelemekből és anyagokból áll..



Cikkszám	Leírás	Anyagok
1	0,038” (0,97 mm) Vezetődrót és J-straightener	Vezetődrót: rozsdamentes acél J-straightener: polipropilén, fehér pigment Kapocs: polietilén Csővezeték: polietilén
2	FemoSeal tágító	Hub: tetrahidrofurán, kék pigment, polibutilén-tereftalát (PBT) Cső: nagy sűrűségű polietilén (HDPE), fekete pigment Sikosító: szilikonolaj
3/4 FemoSeal eszköz	Formázott RD7 – Belső tömítés és külső zárólemez*	Glikolid, trimetilén-karbonát, ε-kaprolakton és TMP: trimetilol-propán (iniciátor) kopolimerje
	Multifilamentum*	L,L-laktid, trimetilén-karbonát, ε-kaprolakton és 1,3-propándiol (iniciátor) szegmentált kopolimerje A bevonat glikolid, ε-kaprolakton és L-lizin kopolimerje
	Tömítőcső	Polipropilén
	Dugattyú	Rozsdamentes acél
	Csúszka	Polibutilén-tereftalát (PBT)
	Hüvely	Polibutilén-tereftalát (PBT)
	Nyomógomb	Polibutilén-tereftalát (PBT)
	Gombzáró kupak	Polioximetilén (POM)
	Karmantyú	Polibutilén-tereftalát (PBT)
	Távtartó	Polibutilén-tereftalát (PBT)
	Kúp	Polipropilén
	Hüvelykupak	Polibutilén-tereftalát (PBT)
	Biztonsági fogó	Polibutilén-tereftalát (PBT), kék pigment
	Burkolat kupakja	Polibutilén-tereftalát (PBT)
	Csőtömítés	70 ShoreA keménységű szilikon
	Hüvelytömítés	70 ShoreA keménységű szilikon
	Rugó	Rozsdamentes acél
	Kúp alakú hüvely	Polipropilén Dow Corning 360 szilikon, hexán

*Az eszköz beültetett része; A beültetett összetevők MRI-kompatibilisek

A FemoSeal™ VCS etilén-oxiddal (EO) sterilizált és egyszer használatos orvostechnikai eszköz. A FemoSeal VCS eszközt nem újrafelhasználhatóra tervezték.

Eljárás módja:
A FemoSeal™ VCS a közös combartérián belül és kívül beültethető záróelemek behelyezésével támogatja a mechanikai vérzéscsillapítást. A vérzést gátoló mechanizmust a belső tömítés biztosítja, amely lezárja a szúrás helyét, valamint a külső záróelemez, amely rögzíti a belső tömítést.

Klinikai előnyök
A FemoSeal VCS a következő klinikai előnyöket nyújtja a közös combartéria punkcióját követő érzárás tekintetében:

- A vérzéscsillapításhoz szükséges idő csökkenése[1]
- A járóképességig szükséges idő csökkenése[1]

1. Cox, T., Blair, L., Huntington, C., Lincourt, A., Sing, R., & Heniford, B. T. (2015). Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surgical technology international, 27, 32–44.

Rendeltetésszerű használat
A FemoSeal érzáró rendszer egy olyan orvostechnikai eszköz, amelynek célja az artériás punkció zárása a közös combartérián keresztül végzett perkután katéterezést követően.

Rendeltetésszerű felhasználók
A FemoSeal érzáró rendszer rendeltetésszerű felhasználói olyan orvosok, akik endovaszkuláris beavatkozásokhoz szükséges szakképesítéssel rendelkeznek, a közös combartérián keresztül történő artériás behatolást és lezárást végezhetnek, és részt vettek a TMC FemoSeal orvosképzési programjában.

Használati javallat
A FemoSeal érzáró rendszert a közös combartéria pukciójának (arteriotomia) lezárására javallott használni 7F (2,33 mm) vagy kisebb hüvellyel végzett perkután katéterezésen átesett betegek esetében.

Ellenjavallatok
A FemoSeal érzáró rendszert nem javallott használni olyan betegek esetében, akiknél az arteriotomia során 7F (2,33 mm) méretűnél nagyobb hüvelyt használtak.

Betegek célcsoportjai
A FemoSeal érzáró rendszer biztonságossága és hatékonysága olyan 18 éves és annál idősebb betegek esetében bizonyított, akik 7F (2,33 mm) méretű vagy kisebb hüvely használatával végzett perkután katéterezésen estek át.

Különleges betegcsoportok
A FemoSeal érzáró rendszer biztonságossága és hatékonysága nem bizonyított az alábbi betegcsoportok esetében:

- Már meglévő autoimmun betegségben szenvedő betegek.
- Trombolízis terápiában részesülő betegek.
- Klinikailag jelentős perifériás érbetegségben szenvedő betegek.
- Kezeletlen magas vérnyomásban szenvedő betegek (>220 Hgmm szisztolés vagy>110 Hgmm diasztolés).
- Vérzési rendellenességben szenvedő betegek beleértve a thrombocytopeniát (<100 000 vérlemezkeszám) vagy anémia (Hgb <10 mg/dl).
- Olyan betegek, akik közös combartériájának belső átmérője kisebb mint 5 mm
- Vese- és/vagy májkárosodásban szenvedő betegek.
- Egyéb releváns társbetegségben szenvedő betegek.
- Bizonyos faji és/vagy etnikai származású betegcsoportok.
- 72 órán belül szívinfarktuson átesett betegek.
- A szúrás helyén érrendszeri grafttal vagy sztenttel rendelkező betegek.
- Várandós és szoptató betegek.
- 18 év alatti betegek.

Figyelmeztetések
- Ne használja, ha a csomagolás megsérült, vagy ha valamelyik steril gát nem érintetlen.
- Ne használja a lejárati dátum után - előfordulhat, hogy a biológiailag lebomló összetevők nem megfelelően működnek.
- Ne használja, ha bármelyik eleme sérültnek vagy hibásnak tűnik.
- A FemoSeal érzáró rendszer használata fertőzést okozhat, ha a hüvelyt vagy a környező szöveteket bakteriális szennyeződés érte.
- Ha azt gyanítja, hogy megszúrta a hátsó artériafalat, vagy több artériás szúrást végzett, ne hagyatkozzon kizárólag a FemoSeal érzáró rendszerre az artéria vérzéscsillapítása során. Alkalmazzon további kézi vagy mechanikus kompressziót.
- Ha a szúrás helye a combartéria elágazásánál vagy attól disztálisan található, a FemoSeal érzáró rendszert nem szabad használni, mert fennáll a belső tömítés nem megfelelő pozicionálásának veszélye. Ez vérzéssel járó szövődményeket és/vagy a normál véráramlás zavarát eredményezheti.
- Ha a bemetszés helyén folyamatos artériás vérzés tapasztalható, ne vágja át a multifilamentumot, amíg a vérzés meg nem szűnik. Ha a vérzést nem sikerül megszüntetni, rögzítse a multifilamentumot steril sebkötözővel, és alkalmazzon kiegészítő kompressziót a vérzés elállásáig. Folyamatos artériás vérzés esetén súlyos vérzéses szövődmények léphetnek fel, amelyek a beteg sérülését vagy halálát okozhatják.
- Ne használja a FemoSeal érzáró rendszert, ha a szúrás helye a lágyékszalaghoz közel található, mert az retroperitoneális hematomát eredményezhet.
- A nagyobb vérzésveszélynek kitett betegeknél nagymértékű vérveszteség alakulhat ki, ami transzfúziót tehet szükségessé.
- Ha a belső záróelemez leválik, az trombózist és/vagy embóliát okozhat.

Óvintézkedések
- A FemoSeal érzáró rendszer beültetését az eszköz használatára megfelelően képesített orvosnak vagy klinikusnak kell végeznie.
- A FemoSeal érzáró rendszer beültetése előtt végezzen korlátozott femorális angiográfiát vagy ultrahangvezérelt femorális punkciót.
- Szakítsa meg az eljárást az alábbi esetekben:
  - A közös combartéria átmérője <5 mm.
  - Szűkület és/vagy jelentős plakk a combartériás szúrás helyének közelében.
  - Az artériás szúrás helye a combartéria elágazásánál vagy attól disztálisan található.
  - Rendellenes ágak vagy erek a combartériás szúrás helyének közelében.
- Ha hematoma található, rendkívül óvatosan kell eljárni a kúp alakú hüvely artériába történő bevezetésekor.

- Az érfalat egyszer szúrja meg. Az artéria hátsó falát ne szúrja meg.
- A FemoSeal érzáró rendszer használata során mindig steril technikát alkalmazzon.
- A FemoSeal érzáró rendszer csak egyszer használható, és azt semmilyen módon nem szabad újrasterilizálni és újrafelhasználni. A FemoSeal eszközt nem újrafelhasználhatóra tervezték.
- Ha a belső tömítés bevezetése váratlan ellenállásba ütközik, szakítsa meg az eljárást.
- A belső tömítés megfelelő bevezetéséhez helyezze át úgy a hüvelykujját, hogy a nyomógomb szabadon visszaugorhasson.
- A külső zárólemez bevezetése előtt győződjön meg arról, hogy a FemoSeal eszköz kúp alakú hüvelyének a hegye a bőrfelszín alatt található. Előfordulhat, hogy a külső zárólemez a bőr fölé kerül olyan betegeknél, akiknél a közös combartéria és a bőrfelszín közötti távolság kicsi.
- Előfordulhat, hogy a megfelelő beültetéshez bemetszést kell végeznie a bevezetés előtt.
- Ha a belső tömítés az artériában van, de a nyomógomb nem szorítható le teljesen és a külső zárólemez nem vezethető be, sebészeti beavatkozásra lehet szükség a FemoSeal záróelemeinek eltávolításához.
- Ha 18 hónapon belül szükségessé válik ugyanazon combartéria ismételt punkciója, azt az előző FemoSeal érzáró rendszer behatolási helyétől proximálisan, attól legalább egy centiméterre kell végezni.
- Utasítsa a beteget, hogy kövesse az orvos javaslatait az érzárás helyének ellenőrzésére vonatkozóan.
- Utasítsa a beteget, hogy tartsa magánál a betegtájékoztató kártyát a következő

Óvintézkedések a kórházból történő elbocsátáskor

Mielőtt a beteg elbocsátását fontolóra venné, vizsgálja meg, hogy a jelentkeznek-e nála az alábbiak:

- Vérzés és/vagy vérömleny az érzárás helyén.
- Fájdalom járás közben.
- Fertőzés jelei az érzárás helyén.

Nemkívánatos események, ártalmak és szövődmények

A FemoSeal VCS használatából eredő ismert vagy előrelátható nemkívánatos események, ártalmak és szövődmények közé tartoznak a következők:

- *Allergiás reakció*
- *Aneurysma*
- *AV fistula*
- *Vérvesztés/vérzés*
- *Halál*
- *Eszköz meghibásodása*
- *Bevérzés*
- *Embólia*
- *Idegentest-reakció*
- *Vérömleny*
- *Vérzés*
- *Fertőzés*
- *Gyulladásos reakció*
- *Zsibbadás*
- *Fájdalom*
- *A beteg rossz közérzete*
- *Az eljárás elhúzódása*
- *Pseudoaneurysma*
- *Retroperitoneális vérzés*
- *Szepszis*
- *Tromboembólia*
- *Trombózis*
- *Érelzáródás/alsó végtagi ischaemia*
- *Érperforáció*
- *Érszövetszakadás*

Használati útmutató

Az eljárást az alábbi lépések ismertetik:

1. A szúrás helyét fluoroszkópiával vagy ultrahanggal vizsgálja meg.

A FemoSeal érzáró rendszer beültetése előtt végezzen korlátozott femorális angiográfiát vagy ultrahanggal vezérelt femorális punkciót.

VIGYÁZAT: Szakítsa meg az eljárást az alábbi esetekben:

- Helyezze a vezetődrótot a hüvelybe.
- Vegye ki a hüvelyt, és tartsa a helyén a vezetődrótot (lásd a 2. ábrát).
- Vezesse be a FemoSeal eszközt a vezetődrótba, és helyezze a kúp alakú hüvelyt az artériába (lásd a 3a, 3b ábrát).

VIGYÁZAT: Ha hematoma található, rendkívül óvatosan kell eljárni a kúp alakú hüvely artériába történő bevezetésekor.

2. A FemoSeal eszköz kúp alakú hüvelyét helyezze az artériába.

- Helyezze a FemoSeal tágítót a FemoSeal eszközbe, amíg összepattannak, és a jelzések egymáshoz illeszkednek (lásd az 1a, 1b ábrát).

  MEGJEGYZÉS: Fogja meg a FemoSeal tágítót a hegye közelében, és óvatosan, kis lépésekben nyomja előre.
- Helyezze a vezetődrótot a hüvelybe.
- Vegye ki a hüvelyt, és tartsa a helyén a vezetődrótot (lásd a 2. ábrát).
- Vezesse be a FemoSeal eszközt a vezetődrótba, és helyezze a kúpos ház hüvelyét az artériába (lásd a 3a, 3b ábrát)..

  MEGJEGYZÉS: A vezetődrótból legalább 25 cm maradjon látható.

3. Fogja meg és nyomja össze a FemoSeal biztonsági fogó szárnyait, emelje meg és lassan húzza vissza a FemoSeal biztonsági fogót a vezetődróttal együtt, amíg teljesen ki nem húzza (lásd a 4a, 4b, 4c és 4d ábrát).

MEGJEGYZÉS: A másik kezével tartsa a helyén az eszközt. Amikor a tágítós FemoSeal biztonsági fogót néhány centiméterre (2-4 cm) visszahúzta, a kúp alakú hüvely proximális részén vérnek kell megjelennie, visszajelezve, hogy a kúp alakú hüvely az artériában van.
MEGJEGYZÉS: Ha nem jelenik meg vér, előfordulhat, hogy a visszahúzás nem megfelelő. Helyezze vissza a tágítót és a kúp alakú hüvelyt az artériába, és ismételje meg a lépéseket a 3. lépéstől kezdve.

4. **Helyezze be a belső tömítést, ehhez szorítsa le teljesen a nyomógombot egyetlen folyamatos mozdulattal (lásd az 5a és 5b ábrát).**
   VIGYÁZAT: Ha a belső tömítés bevezetése váratlan ellenállásba ütközik, szakítsa meg az eljárást.

5. **Húzza vissza a FemoSeal eszközt, amíg a leszorított nyomógomb visszaugrik (lásd a 6. ábrát).**
   VIGYÁZAT: A belső tömítés megfelelő bevezetéséhez helyezze át úgy a hüvelykujját, hogy a nyomógomb szabadon visszaugorhasson.
   MEGJEGYZÉS: Amint a belső tömítés érintkezik az artériafal belsejével, a nyomógomb visszaugrik, és ellenállás keletkezik.
   MEGJEGYZÉS: A belső tömítés idézi elő a vérzéscsillapítást.

6. **Tolja be a külső zárólemezt a gomb még egyszer történő teljes lenyomásával (lásd a 7. ábrát).**
   VIGYÁZAT: A külső zárólemez bevezetése előtt győződjön meg arról, hogy a FemoSeal eszköz kúp alakú hüvelyéne a hegye a bőrfelszín alatt található. Előfordulhat, hogy a külső zárólemez a bőr fölé kerül olyan betegeknél, akiknél a közös combartéria és a bőrfelszín közötti távolság kicsi. Előfordulhat, hogy a megfelelő beültetéshez bemetszést kell végeznie a bevezetés előtt.
   MEGJEGYZÉS: A meredek szúrási szög lerövidíti a combartéria és a bőr szintje közötti távolságot.
   MEGJEGYZÉS: A külső zárólemez bevezetésekor tartsa a multifilamentumot enyhén feszítve a nyomógomb teljes leszorításáig. Ez a lépés az artériafalhoz rögzíti a belső tömítést.
   VIGYÁZAT: Ha a belső tömítés az artériában van, de a nyomógomb nem szorítható le teljesen, és a külső zárólemez nem vezethető be, sebészeti beavatkozásra lehet szükség a FemoSeal záróelemeinek eltávolításához.

7. **Vegye ki a FemoSeal eszközt (lásd a 8. ábrát).**

8. **Ellenőrizze a vérzéscsillapítást.**
   FIGYELEM: Ha a bemetszés helyén folyamatos artériás vérzés tapasztalható, ne vágja át a multifilamentumot, amíg a vérzés meg nem szűnik. Ha a vérzést nemsikerül megszüntetni, rögzítse a multifilamentumot steril sebkötözővel, és alkalmazzon kiegészítő kompressziót a vérzés elállásáig. Folyamatos artériás vérzés esetén súlyos vérzéses szövődmények léphetnek fel, amelyek a beteg sérülését vagy halálát okozhatják.
9. **Steril eszközzel vágja el a multifilamentumot a bőr szintje alatt (lásd a 9. ábrát).**

Tárolás és csomagolás

- A tartalom bontatlan, sértetlen csomagolásban steril és nem pirogén.
- A FemoSeal érzáró rendszert hűvös helyen (legfeljebb 25 °C-os szobahőmérsékleten) kell tárolni.
- A FemoSeal érzáró rendszer felszívódó anyagokból áll, amelyek hő és nedvesség hatására lebomlanak, így az eszköz nem újrasterilizálható.
- Ez az eszköz etilén-oxiddal (EO) sterilizált, steril állapotban kerül forgalomba, és egyszer használatos orvostechnikai eszköz. A FemoSeal VCS eszközt nem újrafelhasználhatóra tervezték.
- A csomagolás felnyitása után ellenőrizze, hogy a steril gát érintetlen-e, ehhez vizsgálja meg, hogy a csomagolás védőzárján nincsenek-e vájatok, gyűrődések vagy folytonossági hiányok.

A FemoSeal érzáró rendszer ártalmatlanítása

Ezt az eszközt a standard kórházi eljárás szerint és a biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó egyetemes óvintézkedések betartásával kell ártalmatlanítani. Az ártalmatlanításra vonatkozó minden törvényt és jogszabályt be kell tartani

A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása

A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalásának célja az átláthatóság növelése azáltal, hogy a nyilvánosság számára hozzáférést biztosít a klinikai adatokat, valamint az orvostechnikai eszköz biztonságosságával és klinikai teljesítményével kapcsolatos más tudnivalókat tartalmazó naprakész összefoglalóhoz. A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása két változatban áll rendelkezésre: egy egészségügyi szakembereknek és egy betegeknek szóló változatban. A FemoSeal érzáró rendszer biztonságosságának és klinikai teljesítményének összefoglalása a https://ec.europa.eu/tools/eudamed weboldalon található.

táblázat: A FemoSeal érzáró rendszer hibaelhárítása

Probléma	Jelenség	Lehetséges okok
Sikertelen beültetés	Az eszköz visszahúzásakor a záróelemeket is kihúzza az artériából.	A belső tömítést az artérián kívül ültette be.
Váratlan ellenállás	A belső tömítés a beültetés során váratlan ellenállásba ütközik (nyomódugattyú).	Előfordulhat, hogy a kúp alakú hüvely hegye az artéria hátsó falának ütközik.
A dugattyú elakadt.	A dugattyú visszahúzáskor nem ugrik vissza.	A hüvelykujja a dugattyún van, így akadályozza annak megfelelő kilökődését. A FemoSeal VCS nincs megfeszítve: a belső tömítés nem nyomódik az ér falának. Az artériában nincs elegendő hely a belső tömítés érfalra helyezéséhez. Az eszköz megsérült vagy meghibásodott.
A multifilamentum megtörése	A FemoSeal VCS visszahúzásakor a multifilamentum megtörése gyanítható	Az eszközt nem a használati útmutatónak megfelelően használta. Az eszköz megsérült vagymeghibásodott.
A lemezt a bőr szintje felett ültette be.	A külső zárólemezt a bőr szintje felett ültette be.	Előfordulhat, hogy a külső zárólemez a bőr fölé kerül olyan betegeknél, akiknél a combartéria és a bőrfelszín közötti távolság kicsi A belső tömítést az artérián kívül ültette be.
Folyamatos artériás vérzés	Folyamatos artériás vérzés a bemetszés helyén a beültetés után	Átszúrta a hátsó artériafalat. Több artériás szúrást végzett. A belső tömítést az artérián kívül ültette be.

A szimbólumok magyarázata:

Vascular Closure System	Érzáró rendszer.
	Olvassa el a használati útmutatót.
CE 0050	Megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745-es rendelet (MDR) előírásainak.
	Mennyiség
+25°C	Felső hőmérséklethatár +25°C
REF	Katalógusszám
	Lejárati dátum
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizált
	Törékeny, gondosan kezelendő.
LOT	Tételkód.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült.
2 STERILIZE	Ne sterilizálja újra.
2	Csak egyszer használható. Ne használja újra.
	Szárazon tartandó
	Napfénytől óvni
	Gyártó
	Gyártási dátum
Made in USA	Származási ország.
INSTRUCTIONS FOR USE	Használati útmutató...

Lehetséges műveletek	Megelőző műveletek
Alkalmazzon manuális vagy mechanikus nyomást a standard eljárás szerint. Vizsgálja meg az eszközt, hogy minden biológiailag felszívódó összetevőjét visszahúzta-e. Ha nem, műtétre lehet szükség a záróelemek eltávolításához.	A belső tömítés beültetése előtt győződjön meg arról, hogy a kúp alakú hüvely az artériában van (vér van a kamrában). Emelje felfelé a hordozót, így elkerülve, hogy a bőrrel bezárt szög túl kicsi legyen (≥45°).
A FemoSeal érzáró rendszert nem szabad használni. Alkalmazzon manuális vagy mechanikus nyomást a standard eljárás szerint.	Ha a szúrás helye a combartéria elágazásánál vagy attól disztálisan található, ne használja a FemoSeal érzáró rendszert, mert fennáll a belső tömítés nem megfelelő pozicionálásának kockázata.
Ügyeljen arra, hogy elvegye a hüvelykujját a dugattyúról, hogy az szabadon visszaugorhasson. A FemoSeal VCS-t nagyobb szögben (≥45°) helyezze a bőrre. A nyomógomb visszaugrik, amint a belső tömítés érintkezik az artériafal belsejével, és ellenállás keletkezik.	Nincs megelőző művelet. Tartsa feszítve a FemoSeal VCS-t nagyobb szögben (≥45°). A FemoSeal VCS használata előtt femorális angiográfia vagy ultrahang segítségével győződjön meg arról, hogy az artéria átmérője ≥5 mm.
Alkalmazzon manuális vagy mechanikus nyomást a standard eljárás szerint. Műtétre lehet szükség a záróelemekeltávolításához.	**Nincs megelőző művelet.**
Ne vágja át a multifilamentumot. Rögzítse a multifilamentumot steril sebkötözővel, és alkalmazzon kiegészítő kompressziót a vérzés megszűnéséig. Műtétre lehet szükséges.	Ne erőltesse, hanem csak tapintással ellenőrizze a belső tömítés érfalra helyezését. A külső zárólemez beültetése előtt győződjön meg arról, hogy a FemoSeal kúp alakú hüvelyének hegye a bőrfelszín alatt található. A belső tömítés beültetése előtt győződjön meg arról, hogy a kúp alakú hüvely az artériában van.
Ha a bemetszés helyén folyamatos artériás vérzés tapasztalható, ne vágja át a multifilamentumot, amíg a vérzés meg nem szűnik. Ha a vérzés nem szűnik, rögzítse a multifilamentumot steril sebkötözővel, és alkalmazzon kiegészítő kompressziót a vérzés megszűnéséig. Ha azt gyanítja, hogy megszúrta a hátsó artériafalat, vagy több artériás szúrást végzett, ne használja a FemoSeal VCS-t az artéria vérzéscsillapítására. Alkalmazzon további kézi nyomást vagy kompressziós segédeszközt. A belső tömítés beültetése előtt győződjön meg arról, hogy a kúp alakú hüvely az artériában van.	A FemoSeal érzáró rendszer használata előtt femorális angiográfia vagy ultrahang segítségével győződjön meg arról, hogy az ér átmérője ≥5 mm. A behatolási hely zárását ultrahangos segítséggel ellenőrizze.

EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
MD	Orvostechnikai eszköz
	Egyszeres sterilgát-rendszer külső védőcsomagolással
	Egyszeres sterilgát-rendszer belső védőcsomagolással
	Felszívódó anyagok
	Ha a steril csomagolás sérült, olvassa el a használati útmutatót.
UDI	Egyedi eszközazonosító
MR	A beültethető összetevők MRI-biztonságosak
	Beteg neve/Betegazonosítás
	Egészségügyi központ
31	Beültetés dátuma.
	Beteginformációs weboldal
	Importőr
Guide Wire Length	Vezetőhuzal hossza
Max Guide Wire O.D.	Vezetődrót max. külső átmérője
UDI-DI	Egyedi eszközazonosító – Eszközazonosító

Amennyiben nemkívánatos eseményt tapasztal, jelentse az alábbi elérhetőségeken:

Jelentse a nemkívánatos eseményeket a törvényes gyártónak, az EK-képviselőnek, valamint a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagország illetékes uniós hatóságának.

Törvényes gyártó:
Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ 08873 USA
+1 732 302 4900 • +1 800 283 7866
www.terumomedical.com/ifu

EU-beli képviselő:
Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven Belgium
+32 16 38 12 11

Ausztrál megbízó:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113
Ausztrália

ČEŠTINA

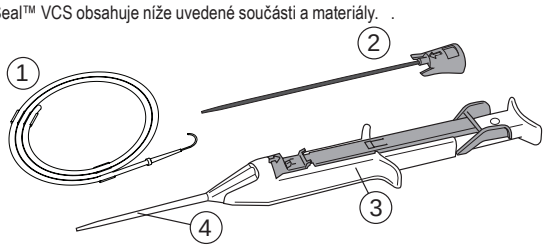
Popis prostředku

Cévní uzavírací systém FemoSeal™, vyrobený společností Terumo Medical Corporation (TMC), je vstřebatelný zdravotnický prostředek určený k uzavření cévy a dosažení hemostázy femorální artérie po perkutánní katetrizaci přes společnou femorální artérii.

Uzavírací prvky FemoSeal sestávají ze dvou vstřebatelných polymerních disků, vnitřního uzávěru a zevního zamykacího disku, které drží pohromadě díky vstřebatelnému polyfilu a tím mechanicky uzavírají arteriotomii. Po zavedení skrze pouzdro konusu se zevní zamykací disk zatlačí na dřík s polyfilem a následně se místo punkce mezi vnitřním a zevním zamykacím diskem mechanicky uzavře. Vnitřní uzávěr a zevní zamykací disk zůstávají vlivem tření na místě na dříku s polyfilem. Hemostázy je dosaženo mechanicky. Uzavírací prvky se rozkládají hydrolýzou.

Implantabilní uzavírací součásti, vnitřní uzávěr a zevní zamykací disk se rozloží za osmnáct (18) měsíců a odhadovaná doba do degradace a absorpce polyfilu hydrolýzou do okolní tkáně jsou dva (2) až tři (3) roky. Schopnost implantabilních uzavíracích součástí udržovat kompresi na arteriotomii byla testována po dobu až osmi (8) hodin. Produkty rozkladu se metabolizují a vylučují močí nebo se vydechují plícemi ve formě oxidu uhličitého. Ve studiích na zvířatech nebyly pozorovány žádné akumulační účinky. K dalším součástem systému FemoSeal, které během zákroku přijdou do styku s živou tkání nebo krví, jsou pouzdro konusu, dilatátor, utěsňovací trubice, posunovací prvek a vodicí drát.

Jednotka FemoSeal je zabalena společně s dilatátorem a vodicím drátem o vnějším průměru 0,038“ (0,97 mm) a délce 27,5“ (70 cm) a napřimovačem ve tvaru písmene J. Vodicí drát je uložen v polyethylenové trubici. Všechny součásti jsou zabaleny do pevného papírového boxu. Balení také obsahuje kartu pro pacienta s informacemi o implantátu. K tomu, aby prostředek fungoval v souladu ke stanovenému účelu, cévní uzavírací systém FemoSeal nevyžaduje další příslušenství a prostředek je zamýšlen pouze pro použití s dilatátorem a vodicím drátem obsaženými v balení výrobku.
FemoSeal™ VCS obsahuje níže uvedené součásti a materiály. .



Číslo dílu	Popis	Materiály
1	Vodicí drát 0,038“ (0,97 mm) s napřimovačem ve tvaru J	Vodicí drát: nerezová ocel Napřimovač ve tvaru J: polypropylen, bílé barvivo Svorky: polyetylen Hadička: polyetylen
2	Dilatátor FemoSeal	Náboj: tetrahydrofuran, modré barvivo, polybutylentereftalát (PBT) Trubice: vysokohustotní polyetylen (HDPE), černé barvivo Mazivo: silikonový olej
3/4 Jednotka FemoSeal	Formovaný RD7 – vnitřní uzávěr a zevní zamykací disk*	Kopolymer glykolidu, trimethylenkarbonátu, ε-kaprolaktonu a TMP: trimethylolpropanu (iniciátoru)
	Polyfil*	Segmentovaný kopolymer L,L-laktidu, trimethylenkarbonátu, ε-kaprolaktonu a 1,3 propandiolu (iniciátoru) Povlak je kopolymer glykolidu, ε-kaprolaktonu a L-lysinu.
	Utěsňovací trubice	Polypropylen
	Posunovací prvek	Nerezová ocel
	Jezdec	Polybutylentereftalát (PBT)
	Pouzdro	Polybutylentereftalát (PBT)
	Tlačítko	Polybutylentereftalát (PBT)
	Kryt tlačítka	Polyoxymethylen (POM)
	Návlek	Polybutylentereftalát (PBT)
	Rozpěrka	Polybutylentereftalát (PBT)
	Konus	Polypropylen
	Kryt pouzdra	Polybutylentereftalát (PBT)
	Bezpečnostní západka	Polybutylentereftalát (PBT), modré barvivo
	Kryt návleku	Polybutylentereftalát (PBT)
	Těsnění trubice	Silikonová vzpěra A 70
	Těsnění pouzdra	Silikonová vzpěra A 70
	Pružina	Nerezová ocel
	Pouzdro pláště konusu	Polypropylen Silikon Dow Corning 360, hexan

*Implantovatelná část zařízení; Implantovatelné součásti jsou bezpečné pro MRI.

Systém FemoSeal™ VCS je sterilizován etylenoxidem (EO) a jedná se o jednorázový zdravotnický prostředek. Prostředek FemoSeal VCS je navržen tak, že jej nelze znovu použít.

Mechanismus působení:
Systém FemoSeal™ VCS podporuje mechanickou hemostázu zavedením implantabilních uzavíracích prvků dovnitř a vně společné femorální artérie. Mechanismus zabraňující krvácení zajišťuje vnitřní uzávěr, který uzavírá místo punkce, a zevním zamykacím diskem, který udržuje vnitřní uzávěr na místě.

Klinické přínosy
Systém FemoSeal VCS má následující klinické přínosy s ohledem na uzávěr cévy po punkci společné femorální artérie:
- Zkrácení doby do hemostázy[1]
- Zkrácení doby do vertikalizace[1]

1. Cox, T., Blair, L., Huntington, C., Lincourt, A., Sing, R., & Heniford, B. T. (2015). Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surgical technology international, 27, 32–44.

Zamýšlené použití
Cévní uzavírací systém FemoSeal je zdravotnický prostředek určený k uzavření arteriální punkce po perkutánní katetrizaci přes společnou femorální artérii.

Určení uživatelé
Určenými uživateli cévního uzavíracího systému FemoSeal jsou lékaři, kteří absolvovali školení, jež je kvalifikuje k provádění arteriálního přístupu a uzavírání pro endovaskulární postupy přes společnou femorální artérii, a kteří absolvovali výukový program pro lékaře FemoSeal Terumo Medical Corporation.

Indikace pro použití
Cévní uzavírací systém FemoSeal je indikován k použití při uzávěru punkce společné femorální artérie (arteriotomie) u pacientů, kteří podstoupili perkutánní katetrizaci za použití procedurálního pouzdra do velikosti 7F (2,33 mm).

Kontraindikace
Cévní uzavírací systém FemoSeal je kontraindikován u pacientů s arteriotomiemi, u nichž byly použity pouzdra nebo prostředky větší než 7F (2,33 mm).

Cílové skupiny pacientů
Bezpečnost a účinnost cévního uzavíracího systému FemoSeal byla stanovena u pacientů ve věku od 18 let, kteří
podstoupili perkutánní katetrizaci za použití pouzdra do velikosti 7F (2,33 mm).

Zvláštní skupiny pacientů
Bezpečnost a účinnost cévního uzavíracího systému FemoSeal nebyla stanovena u následujících populací pacientů:
- Pacienti s již existujícím autoimunitním onemocněním.
- Pacienti podstupující terapeutickou trombolýzu.
- Pacienti s klinicky významnou chorobou periferních cév.
- Pacienti s nekontrolovanou hypertenzí (> 220 mmHg systolického nebo> 110 mmHg diastolického tlaku).
- Pacienti s krvácivou poruchou včetně trombocytopenie (< 100 000 destiček) nebo anemie (Hgb < 10 mg/dl).
- Pacienti s vnitřním lumen společné femorální artérie, které je menší než 5 mm.
- Pacienti s poruchou funkce ledvin a/nebo jater.
- Pacienti s dalšími relevantními komorbiditami.
- Populace se specifickým rasovým a/nebo etnickým původem.
- Pacienti s infarktem myokardu do 72 hodin.
- Pacienti s cévním štěpem nebo stentem v místě punkce.
- Pacientky, které jsou těhotné nebo kojí.
- Pacienti mladší 18 let.

Varování
- Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno nebo je sterilní bariéra porušena.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti – biologicky rozložitelné součásti by nemusely fungovat správně.
- Nepoužívejte, pokud se jakákoliv část jeví poškozená nebo jakkoliv vadná.
- Použití cévního uzavíracího systému FemoSeal v případě, že mohlo dojít k bakteriální kontaminaci procedurálního pouzdra nebo okolní tkáně, může způsobit vznik infekce.
- Je-li podezření, že došlo k propíchnutí zadní stěny artérie nebo byla provedena více než jedna arteriální punkce, nespoléhejte se k dosažení arteriální hemostázy výhradně na cévní uzavírací systém FemoSeal. Použijte další manuální nebo mechanickou kompresi.
- Je-li místo punkce v úrovni nebo distálně od bifurkace femorální artérie, cévní uzavírací systém FemoSeal by se neměl používat v důsledku rizika nesprávného umístění vnitřního uzávěru. Tato událost by mohla způsobit krvácivé komplikace a/nebo narušení normálního proudění krve.
- Pokud z místa incize trvá arteriální krvácení, nezkracujte polyfil, dokud nebude dosaženo hemostázy. Pokud hemostázy není dosaženo, utáhněte polyfil sterilním krytím na rány a aplikujte doplňkovou kompresi do dosažení hemostázy. V případě přetrvávajícího arteriálního krvácení se mohou objevit významné krvácivé komplikace, které by mohly způsobit poranění nebo smrt pacienta.
- Nepoužívejte cévní uzavírací systém FemoSeal, nachází-li místo punkce proximálně od tříselného vazu. Takové použití by mohlo způsobit retroperitoneální hematom.
- U pacientů s vyšším rizikem krvácení může dojít k vyšší ztrátě krve vyžadující transfuzi.
- V případě oddělení vnitřního disku může potenciálně dojít k trombotické a/nebo embolické příhodě

Bezpečnostní opatření
- Postup zavedení cévního uzavíracího systému FemoSeal by měl být proveden lékaři s odpovídajícím školením v oblasti použití tohoto prostředku.
- Před zavedením cévního uzavíracího systému FemoSeal proveďte částečný femorální angiogram nebo femorální punkci vedenou ultrazvukem.
- Přerušte zákrok v následujících případech:
  - Průměr lumen společné femorální tepny < 5 mm.
  - Přítomnost stenózy a/nebo významného plátu v blízkosti místa punkce femorální artérie.
  - Místo arteriální punkce je v oblasti bifurkace femorální artérie nebo distálně od ní.
  - Přítomnost anomálních větví nebo cévních abnormalit v blízkosti místa punkce femorální artérie.

- Pokud je přítomen hematom, je při správném zavádění pouzdra pláště konusu do artérie třeba zvláštní opatrnosti.
- Používejte techniku punkce jedné stěny. Nepropichujte zadní stěnu artérie.
- Při používání cévního uzavíracího systému FemoSeal dodržujte vždy sterilní techniku.
- Cévní uzavírací systém FemoSeal je určen pouze na jedno použití a neměl by se opakovaně sterilizovat ani jakkoliv opakovaně používat. Jednotka FemoSeal je navržena tak, že ji nelze znovu použít.
- Pokud se při zavádění vnitřního uzávěru setkáte s neočekávaným odporem, přerušte zákrok.
- Za účelem správného umístění vnitřního uzávěru změňte polohu svého palce tak, aby se tlačítko volně vrátilo zpět.
- Před umístěním zevního zamykacího disku zajistěte, aby byl hrot pouzdra konusu jednotky FemoSeal pod povrchem kůže. U pacientů s krátkou vzdáleností mezi společnou femorální artérií a povrchem kůže může být zevní zamykací disk nechtěně umístěn nad úroveň kůže.
- Ke správnému zavedení může být před umístěním nezbytná kožní incize.
- Pokud je vnitřní uzávěr v artérii, ale nelze zcela zamáčknout tlačítko a umístit zevní zamykací disk, může si odstranění uzavíracích prvků FemoSeal vyžádat operaci.
- Pokud je během 18 měsíců nutné provést opětovnou punkci stejné femorální artérie, měla by se provést minimálně jeden centimetr proximálně od předchozího přístupového místa cévního uzavíracího systému FemoSeal.
- Poučte pacienta, aby postupoval podle pokynů lékaře týkajících se kontroly místa uzavření.
- Poučte pacienta, aby nosil informační kartu pacienta po dobu následujících 18 měsíců.

Bezpečnostní opatření v době propuštění

Před propuštěním vyšetřete pacienta ohledně přítomnosti následujících klinických stavů:

- Krvácení a/nebo hematom v místě uzavření.
- Bolest při chůzi.
- Známky infekce v místě uzavření.

Nežádoucí účinky, újmy a komplikace

Mezi známé nebo předvídatelné nežádoucí účinky, újmy a komplikace spojené s používáním systému FemoSeal VCS patří:

- *Alergická reakce*
- *Aneuryzma*
- *AV píštěl*
- *Ztráta krve / krvácení*
- *Smrt*
- *Selhání prostředku*
- *Ekchymóza*
- *Embolie*
- *Reakce na cizí těleso*
- *Hematom*
- *Krvácení*
- *Infekce*
- *Zánětlivá reakce*
- *Znecitlivění*
- *Bolest*
- *Diskomfort pacienta*
- *Zpoždění zákroku*
- *Pseudoaneuryzma*
- *Retroperitoneální krvácení*
- *Sepse*
- *Tromboembolie*
- *Trombóza*
- *Okluze cévy / ischemie dolní končetiny*
- *Perforace cévy*
- *Disekce/lacerace tkáně cévy*

Návod k použití

Zákrok je popsán v následujících krocích:

1. Skiaskopicky nebo ultrazvukem zkontrolujte umístění bodu punkce.

Před zavedením cévního uzavíracího systému FemoSeal proveďte částečný femorální angiogram nebo femorální punkci vedenou ultrazvukem.

UPOZORNĚNÍ:Přerušte zákrok v následujících případech:

- Průměr lumen společné femorální tepny < 5 mm.
- Přítomnost stenózy a/nebo významného plátu v blízkosti místa punkce femorální artérie.
- Místo arteriální punkce je v oblasti bifurkace femorální artérie nebo distálně od ní.
- Přítomnost anomálních větví nebo cévních abnormalit v blízkosti místa punkce femorální artérie.

UPOZORNĚNÍ: Pokud je přítomný jakýkoli hematom, je třeba pro správně zavedení pouzdra konusu do artérie zvláštní opatrnosti.

2. Umístěte pouzdro konusu jednotky FemoSeal dovnitř artérie.

- Zaveďte dilatátor FemoSeal do jednotky FemoSeal, dokud do sebe nezapadnou a značky se nesetkají (viz obrázky 1a, 1b).

  POZNÁMKA: Uchopte dilatátor FemoSeal v blízkosti hrotu, opatrně postupujte po malých krocích.
- Zaveďte vodicí drát do procedurálního pouzdra.
- Odstraňte procedurální pouzdro a držte vodicí drát v příslušné poloze (viz obrázek 2).
- Navlékněte jednotku FemoSeal na vodicí drát a zaveďte pouzdro konusu do artérie (viz obrázky 3a, 3b).

  POZNÁMKA: Ponechte viditelných asi 25 cm vodicího drátu.

3. **Uchopte a zmáčkněte křídla bezpečnostní západky FemoSeal, pomalu ji zvedněte a zatáhněte podél vodicího drátu, dokud nebude zcela vyjmuta (viz obrázky 4a, 4b, 4c a 4d).**
   POZNÁMKA: Druhou rukou držte prostředek v příslušné poloze. Jakmile se bezpečnostní západka FemoSeal s dilatátorem vytáhne o několik centimetrů (2–4 cm), měla by se v přední části pouzdra konusu objevit krev, což potvrzuje, že je pouzdro konusu umístěno v artérii.
   POZNÁMKA: Pokud se neobjeví žádná krev, mohlo se zatažení narušit. Dilatátor a poté pouzdro konusu znovu zaveďte do artérie a opakujte kroky od čísla 3.

4. **Jedním plynulým pohybem umístěte vnitřní uzávěr úplným zatlačením na tlačítko (viz obrázky 5a, 5b).**
   UPOZORNĚNÍ: Pokud se při zavádění vnitřního uzávěru setkáte s neočekávaným odporem, přerušte zákrok.

5. **Zatáhněte za jednotku FemoSeal, dokud se stisknuté tlačítko nevrátí zpět (viz obrázek 6).**
   UPOZORNĚNÍ: Pro správné umístění vnitřního uzávěru změňte polohu palce tak, aby se tlačítko volně vrátilo zpět.
   POZNÁMKA: Tlačítko se vrátí zpět, jakmile se vnitřní uzávěr dostane do kontaktu s vnitřní částí arteriální stěny a vznikne odpor.
   POZNÁMKA: Vnitřní uzávěr zajistí hemostázu.

6. **Umístěte zevní zamykací disk opětovným úplným stisknutím tlačítka (viz obrázek 7).**
   UPOZORNĚNÍ: Před umístěním zevního zamykacího disku zajistěte, aby byl hrot pouzdra konusu jednotky FemoSeal pod povrchem kůže. U pacientů s krátkou vzdáleností mezi femorální artérií a povrchem kůže může být zevní zamykací disk neúmyslně umístěn nad úroveň kůže. Pro správné zavedení může být před umístěním nezbytná kožní incize.
   POZNÁMKA: Větší úhel punkce zkracuje vzdálenost mezi femorální artérií a úrovní kůže.
   POZNÁMKA: Při zavádění zevního zamykacího disku udržujte mírný tah polyfilu, dokud není tlačítko zcela stisknuto. Tímto krokem se zamyká vnitřní uzávěr proti arteriální stěně.
   UPOZORNĚNÍ: Pokud je vnitřní uzávěr v artérii, ale nelze zcela zamáčknout tlačítko a umístit zevní zamykací disk, může si odstranění uzavíracích prvků FemoSeal vyžádat operaci.

7. **Vyjměte jednotku FemoSeal (viz obrázek 8).**

8. **Ověřte hemostázu.**
   VAROVÁNÍ: Pokud v místě incize trvá arteriální krvácení, nezkracujte polyfil, dokud nebude dosaženo hemostázy. Pokud hemostázy není dosaženo, utáhněte polyfil sterilním krytím na rány a aplikujte doplňkovou kompresi do dosažení hemostázy. V případě přetrvávajícího arteriálního krvácení se mohou objevit významné krvácivé komplikace, které by mohly způsobit poranění nebo smrt pacienta.

9. **Zkraťte polyfil pod úroveň kůže pomocí sterilního nástroje (viz obrázek 9).**

Uchovávání a balení

- Sterilní a nepyrogenní v neotevřeném nepoškozeném obalu.
- Cévní uzavírací systém FemoSeal by se měl skladovat na chladném místě (pokojová teplota nepřesahující 25 °C).
- Cévní uzavírací systém FemoSeal obsahuje vstřebatelné materiály, které se rozpadají expozicí teplu a vlhkosti. Proto se prostředek nesmí opakovaně sterilizovat.
- Tento prostředek se sterilizuje etylenoxidem (EO), dodává se ve sterilním stavu a jedná se o zdravotnický prostředek na jedno použití. Prostředek FemoSeal VCS je navržen tak, že jej nelze znovu použít.
- Po otevření obalu zkontrolujte, zda není sterilní bariéra porušena a zda se v těsnění obalu nenachází žádné drážky, záhyby ani otvory.

Likvidace cévního uzavíracího systému FemoSeal

Tento prostředek je třeba likvidovat za použití standardních nemocničních postupů a všeobecných bezpečnostních opatření pro biologicky nebezpečný odpad. Je třeba dodržovat všechny příslušné zákony a předpisy upravující takovou likvidaci

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Prostřednictvím souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) se má zvýšit transparentnost poskytnutím přístupu veřejnosti k aktualizovanému souhrnu klinických údajů a dalším informacím o bezpečnosti a klinické funkci zdravotnického prostředku. SSCP je k dispozici ve dvou verzích, verzi pro zdravotnické pracovníky a samostatné verzi pro pacienty. SSCP pro zdravotnický prostředek FemoSeal VCS najdete na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Tabulka: Odstraňování potíží souvisejících s cévním uzavíracím systémem FemoSeal

Problém	Popis situace	**Možné příčiny**
Neúspěšné zavedení	Uzavírací prvky jsou po vytažení prostředku vytlačeny z artérie	Vnitřní uzávěr byl zaveden mimo artérii
Neočekávaný odpor	Vnitřní uzávěr při zavedení naráží na neočekávaný odpor (stlačení pístu)	Hrot pouzdra konusu může narážet na zadní stěnu artérie
Píst je zablokován	Píst se při zpětném zatažení nevrátí zpět	Píst drží palec, který brání jeho správnému vytlačení. Na systém FemoSeal VCS nepůsobí tah – vnitřní uzávěr není nasměrován proti stěně cévy. V artérii není dost místa pro umístění vnitřního uzávěru proti arteriální stěně. Prostředek je poškozený nebo vadný.
Porušení polyfilu	Podezření na porušení polyfilu po vytažení systému FemoSeal VCS	Prostředek nebyl používán podle návodu k použití. Prostředek je poškozený nebo vadný.
Zavedení disku nad úroveň kůže	Zevní zamykací disk byl zaveden nad úroveň kůže	U pacientů s krátkou vzdáleností mezi femorální artérií a povrchem kůže může být zevní zamykací disk neúmyslně umístěn nad úroveň kůže. Vnitřní uzávěr je zaveden mimo artérii.
Trvalé arteriální krvácení	Trvalé arteriální krvácení z místa incize po zavedení	Došlo k propíchnutí zadní stěny artérie. Byla provedena více než jedna arteriální punkce. Vnitřní uzávěr byl zaveden mimo artérii.

Vysvětlení symbolů:

Vascular Closure System	Cévní uzavírací systém.
	Přečtěte si návod k použití.
CE 0050	V souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích 2017/745.
	Množství.
+25°C	Skladujte na chladném místě (pokojová teplota).
REF	Katalogové číslo.
	Datum použitelnosti.
STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem.
	Křehké, zacházejte opatrně.
LOT	Kód šarže.
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený.
2 STERILIZE	Nesterilizujte opakovaně.
2	Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně.
	Udržujte v suchu.
	Chraňte před slunečním světlem.
	Výrobce.
	Datum výroby.
Made in USA	Země původu.
Instructions for Use	Návod k použití.

Možné akce	Preventivní akce
Aplikujte tlak manuálně nebo mechanicky dle standardního postupu. Zkontrolujte prostředek a ujistěte se, zda byly vyjmuty všechny biologicky absorbovatelné součásti. V opačném případě si může odstranění uzavíracích prvků vyžádat operaci.	Před zavedením vnitřního uzávěru ověřte, zda je pouzdro konusu umístěno v artérii (krev v komoře). Abyste zabránili malému úhlu vůči kůži (≥ 45°), zatáhněte za nosnou trubici.
Přestaňte prostředek FemoSeal VCS používat. Aplikujte tlak manuálně nebo mechanicky dle standardního postupu.	Je-li místo punkce v úrovni bifurkace femorální artérie nebo distálně od ní, systém FemoSeal VCS by se neměl používat v důsledku rizika nesprávného umístění vnitřního uzávěru.
Ujistěte se, zda se váš palec nenachází na pístu, aby se píst mohl volně vrátit zpět. Zajistěte, aby byl mezi systémem FemoSeal a úrovní kůže větší úhel (≥ 45°). Tlačítko se vrátí zpět, jakmile se vnitřní uzávěr dostane do kontaktu s vnitřní částí arteriální stěny a vznikne odpor.	Žádné preventivní opatření. Udržujte systém FemoSeal VCS v tahu při větším úhlu (≥ 45°). K ověření, zda je průměr lumen artérie ≥ 5 mm, proveďte před použitím systému FemoSeal VCS femorální angiogram nebo ultrazvuk.
Aplikujte tlak manuálně nebo mechanicky dle standardního postupu. Odstranění uzavíracích prvků si může vyžádat operaci.	**Žádné preventivní opatření**
Nezkracujte polyfil. Utáhněte polyfil sterilním krytím na rány a aplikujte doplňkovou kompresi. Může být nutná operace.	Netlačte silou, ale dbejte na hmatovou zpětnou vazbu vnitřního uzávěru proti stěně cévy. Před umístěním zevního zamykacího disku zajistěte, aby byl hrot pouzdra konusu FemoSeal umístěn pod kožním povrchem. Před zavedením vnitřního uzávěru ověřte, zda se pouzdro konusu nachází v artérii.
Pokud z místa incize trvá arteriální krvácení, nezkracujte polyfil, dokud nebude dosaženo hemostázy. Pokud k hemostáze nedojde, utáhněte polyfil sterilním krytím na rány a aplikujte doplňkovou kompresi do dosažení hemostázy. Je-li podezření, že je zadní stěna artérie propíchnuta nebo byla provedena více než jedna arteriální punkce, nepoužívejte k dosažení arteriální hemostázy systém FemoSeal. Aplikujte další manuální tlak nebo použijte jiný prostředek na vytvoření komprese. Před zavedením vnitřního uzávěru ověřte, zda je pouzdro konusu v artérii.	K ověření, zda je průměr lumen cévy ≥ 5 mm, před použitím systému FemoSeal VCS proveďte femorální angiogram nebo ultrazvuk. Ověřte uzavření přístupového místa pomocí ultrazvukového vedení.

EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
MD	Zdravotnický prostředek.
	Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
	Systém jedné sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem
	Absorbované materiály.
	Pokud je sterilní obal poškozený, přečtěte si návod k použití.
UDI	Jedinečná identifikace prostředku
MR	Implantabilní komponenty jsou kompatibilní s MRI
?	Jméno/identifikace pacienta.
+	Zdravotnická instituce
31	Datum implantace.
	Webová stránka s informacemi pro pacienta
	Dovozce.
Guide Wire Length	Délka vodicího drátu
Max Guide Wire O.D.	Max. vnější průměr vodicího drátu
UDI-DI	Jedinečný identifikátor zařízení – identifikátor

Případné nežádoucí účinky nahlaste následujícím subjektům či orgánům:
Nežádoucí účinky nahlaste zákonnému výrobci, zástupci ES a příslušnému orgánu EU vašeho členského státu, v němž má uživatel nebo pacient sídlo.

Zákonný výrobce:
Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ 08873 USA
+1 732 302 4900
+1 800 283 7866
www.terumomedical.com/ifu

Zástupce v EU:
Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Lovaň, Belgie
+32 16 38 12 11

Australský zadavatel:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113
Austrálie

POLSKI

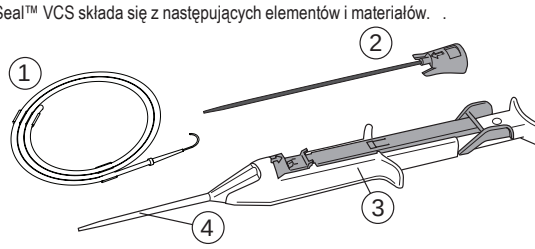
Opis produktu

System zamykania naczyń krwionośnych FemoSeal™, wyprodukowany przez Terumo Medical Corporation (TMC), jest resorbowalnym urządzeniem do zamykania naczyń krwionośnych służącym do uzyskania hemostazy tętnicy udowej po przezskórnym cewnikowaniu przez tętnicę udową wspólną.

Elementy zamykające FemoSeal obejmują dwa resorbowalne dyski polimerowe, wewnętrzną uszczelkę i zewnętrzny dysk blokujący, które są utrzymywane razem przez resorbowalny multifilament, tym samym mechanicznie uszczelniając miejsce nacięcia tętnicy. Po wprowadzeniu przez koszulkę stożkowej obudowy, zewnętrzny dysk blokujący jest dociskany do trzonu multifilamentu, co powoduje mechaniczne zamknięcie miejsca nakłucia pomiędzy wewnętrznym i zewnętrznym dyskiem blokującym. Wewnętrzna uszczelka i zewnętrzny dysk blokujący są utrzymywane na miejscu dzięki tarciu zachodzącemu na trzonie multifilamentu. Hemostazę osiąga się za pomocą środków mechanicznych. Elementy zamknięcia ulegają rozkładowi przez hydrolizę.

Wszczepialne elementy zamknięcia, wewnętrzna uszczelka i zewnętrzny dysk blokujący, ulegają rozkładowi w ciągu osiemnastu (18) miesięcy, podczas gdy szacuje się, że multifilament jest rozkładany i wchłaniany na drodze hydrolizy przez otaczającą tkankę w ciągu dwóch (2) do trzech (3) lat. Zdolność wszczepialnych elementów zamknięcia do utrzymania ucisku w miejscu nacięcia tętnicy została przetestowana w zakresie do ośmiu (8) godzin. Produkty rozkładu są metabolizowane i wydalane z moczem lub wydalane jako dwutlenek węgla przez płuca. W badaniach na zwierzętach nie zaobserwowano efektów kumulacji. Dodatkowe elementy FemoSeal, które będą miały kontakt z żywą tkanką lub krwią podczas zabiegu, to koszulka stożkowej obudowy, rozszerzacz, rurka tamponująca, popychacz i prowadnik.

Urządzenie FemoSeal jest pakowane razem z rozszerzaczem i prowadnikiem o średnicy zewnętrznej 0,038” (0,97 mm), długości 27,5” (70 cm) i z elementem prostującym typu J. Prowadnik znajduje się w rurce polietylenowej. Wszystkie części są umieszczone w odpowiednio przygotowanej papierowej taccę. W opakowaniu znajduje się również karta implantu pacjenta. System zamykania naczyń krwionośnych FemoSeal Vascular Closure System nie wymaga dodatkowych akcesoriów, aby urządzenie działało zgodnie z przeznaczeniem, a wyrób jest przeznaczony do użytku wyłącznie z rozszerzaczem i prowadnikiem zawartym w opakowaniu produktu.
FemoSeal™ VCS składa się z następujących elementów i materiałów. .



Numer części	Opis	Materiały
1	0,038” (0,97 mm) Prowadnik z elementem prostującym typu J	Prowadnik: Stal nierdzewna Element prostujący typu J: polipropylen, biały pigment Zacisk: polietylen Rurka: polietylen
2	Rozszerzacz FemoSeal	Część główna: tetrahydrofuran, niebieski pigment, politereftalan butylenu (PBT) Rurka: polietylen o wysokiej gęstości (HDPE), czarny pigment Środek smarujący: olej silikonowy
3/4 Jednostka FemoSeal	Uformowany element RD7 – wewnętrzna uszczelka i zewnętrzny dysk blokujący*	Kopolimer glikolidu, węglanu trimetylenu, ε-kaprolaktonu i TMP: trimetylolopropan (inicjator)
	Multifilament*	Segmentowany kopolimer L,L-laktydu, węglanu trimetylenu, ε-kaprolaktonu i 1,3-propanodiolu (inicjator) Powłoka jest wykonanana z kopolimeru glikolidu, ε-kaprolaktonu i L-lizyny
	Rurka tamponująca	Polipropylen
	Popychacz	Stal nierdzewna
	Suwak	Politereftalan butylenu (PBT)
	Obudowa	Politereftalan butylenu (PBT)
	Przycisk	Politereftalan butylenu (PBT)
	Pokrywa przycisku	Polioksymetylen (POM)
	Osłonka	Politereftalan butylenu (PBT)
	Element dystansowy	Politereftalan butylenu (PBT)
	Stożek	Polipropylen
	Pokrywa obudowy	Politereftalan butylenu (PBT)
	Uchwyt zabezpieczający	Politereftalan butylenu (PBT), niebieski pigment
	Pokrywa osłonki	Politereftalan butylenu (PBT)
	Uszczelka rurki	Silikon typu Shore A 70
	Uszczelka obudowy	Silikon typu Shore A 70
	Sprężyna	Stal nierdzewna
	Koszulka z obudową stożkową	Polipropylen Silikon typu Dow Corning 360, heksan

* Wszczepialna część wyrobu; wszczepialne elementy nie stwarzają zagrożenia podczas badania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

FemoSeal™ VCS jest sterylizowany tlenkiem etylenu (EO) i jest wyrobem medycznym jednorazowego użytku. Produkt FemoSeal VCS zaprojektowano w taki sposób, że nie można go użyć ponownie.

Sposób działania:

FemoSeal™ VCS wspomaga hemostazę mechaniczną poprzez umieszczenie wszczepialnych elementów zamykających wewnątrz i na zewnątrz tętnicy udowej wspólnej. Mechanizm zapobiegający krwawieniu bazuje na wewnętrznym uszczelnieniu, które uszczelnia miejsce nakłucia, oraz zewnętrznym dysku blokującym, który utrzymuje wewnętrzna uszczelka na miejscu.

Korzyści kliniczne

FemoSeal VCS zapewnia następujące korzyści kliniczne w kontekście zamknięcia naczyń krwionośnych po nakłuciu tętnicy udowej wspólnej:

- Skrócenie czasu do osiągnięcia hemostazy[1]
- Skrócenie czasu, po upływie którego pacjent może się zacząć poruszać[1]

1. Cox, T., Blair, L., Huntington, C., Lincourt, A., Sing, R., & Heniford, B. T. (2015). Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surgical technology international, 27, 32–44.

Przeznaczenie

System zamykania naczyń krwionośnych FemoSeal to wyrób medyczny przeznaczony do zamykania nakłucia tętniczego po przezskórnym cewnikowaniu przez tętnicę udową wspólną.

Docelowi użytkownicy

Docelowymi użytkownikami systemu zamykania naczyń krwionośnych FemoSeal są lekarze z wykształceniem kwalifikującym ich do wykonywania otwarcia i zamknięcia tętnic podczas zabiegów wewnątrznaczyniowych przez tętnicę udową wspólną, którzy uczestniczyli w programie instruktażowym dla lekarzy FemoSeal firmy Terumo Medical Corporation

Wskazania do stosowania

System zamykania naczyń krwionośnych FemoSeal jest wskazany do stosowania w celu zamykania nakłucia tętnicy udowej wspólnej (arteriotomia) u pacjentów, którzy zostali poddani przezskórnemu cewnikowaniu z zastosowaniem koszulki zabiegowej 7F (2,33 mm) lub mniejszej.

Przeciwwskazania

System zamykania naczyń krwionośnych FemoSeal jest przeciwwskazany u pacjentów po arteriotomii, w której zastosowano koszulki lub wyroby większe niż 7F (2,33 mm).

Docelowe populacje pacjentów

Bezpieczeństwo i skuteczność systemu zamykania naczyń krwionośnych FemoSeal ustalono dla pacjentów w wieku 18 lat i starszych, których poddano przezskórnemu cewnikowaniu z zastosowaniem koszulki zabiegowej 7F (2,33 mm) lub mniejszej.

Szczególne populacje pacjentów

Bezpieczeństwa i skuteczności systemu zamykania naczyń krwionośnych FemoSeal nie ustalono dla poniższych populacji pacjentów:

- pacjenci z wykrytą wcześniej chorobą autoimmunologiczną;
- pacjenci poddawani trombolizie terapeutycznej;
- pacjenci z klinicznie istotną chorobą naczyń obwodowych;
- pacjenci z nieuregulowanym nadciśnieniem tętniczym (skurczowe >220 mm Hg lub rozkurczowe >110 mm Hg);
- pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia, w tym małopłytkowością (<100 000 liczby płytek krwi) lub niedokrwistością (Hgb <10 mg/dl);
- pacjenci z wewnętrznym światłem tętnicy udowej wspólnej mniejszym niż 5 mm;
- pacjenci z upośledzeniem czynności nerek i/lub wątroby;
- pacjenci z innymi istotnymi chorobami współistniejącym;
- populacje o określonym podłożu rasowym i/lub etnicznym;
- pacjenci po zawale mięśnia sercowego przebytym w okresie ostatnich 72 godzin;
- pacjenci z przeszczepem naczyniowym lub stentem w miejscu nakłucia;
- pacjentki w ciąży lub karmiące;
- pacjenci w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia

- Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub jeśli jakakolwiek sterylna bariera została naruszona.
- Nie stosować po upływie terminu ważności – składniki ulegające biodegradacji mogą nie działać prawidłowo.
- Nie stosować, jeśli jakiekolwiek elementy wyglądają na uszkodzone lub wadliwe.
- Stosowanie systemu zamykania naczyń krwionośnych FemoSeal w przypadku, gdy mogło dojść do skażenia bakteryjnego koszulki zabiegowej lub otaczającej tkanki, może spowodować zakażenie.
- Jeśli istnieje podejrzenie, że tylna ściana tętnicy została przekłuta lub wykonano więcej niż jedno nakłucie tętnicy, w celu uzyskania hemostazy tętniczej, nie należy polegać wyłącznie na systemie zamykania naczyń krwionośnych FemoSeal. Należy zastosować dodatkowy ucisk ręczny lub mechaniczny.
- Jeśli miejsce nakłucia znajduje się w miejscu lub dystalnie w stosunku do rozwidlenia tętnicy udowej, nie należy stosować systemu zamykania naczyń krwionośnych FemoSeal ze względu na ryzyko nieprawidłowego umieszczenia uszczelki wewnętrznej. Takie zdarzenie może spowodować powikłania krwotoczne i/lub zakłócenie normalnego przepływu krwi.
- W przypadku utrzymującego się krwawienia tętniczego z miejsca nacięcia multifilament należy przeciąć dopiero po uzyskaniu hemostazy. Jeśli hemostaza nie zostanie osiągnięta, należy przymocować multifilament sterylnym opatrunkiem na ranę i zastosować dodatkowy ucisk aż do uzyskania hemostazy. W przypadku uporczywego krwawienia tętniczego mogą wystąpić poważne powikłania krwotoczne, które mogą skutkować urazem lub śmiercią pacjenta.
- Nie należy stosować systemu zamykania naczyń krwionośnych FemoSeal, jeśli miejsce nakłucia znajduje się w pobliżu więzadła pachwinowego, ponieważ może to spowodować powstanie krwiaka zaotrzewnowego.
- U pacjentów z podwyższonym ryzykiem krwawienia może wystąpić znaczna utrata krwi, wymagająca transfuzji.
- Jeśli wewnętrzny dysk zostanie odłączony może to potencjalnie spowodować zdarzenie zakrzepowei/lub zatorowe.

Środki ostrożności

- Zabieg zakładania systemu zamykania naczyń krwionośnych FemoSeal powinni przeprowadzać lekarze/klinicyści odpowiednio przeszkoleni w zakresie obsługi systemu.
- Przed założeniem systemu zamykania naczyń krwionośnych FemoSeal należy wykonać ograniczony angiogram udowy lub nakłucie kości udowej pod kontrolą USG.

- Zabieg należy przerwać, jeśli:
  − Średnica światła tętnicy udowej wspólnej wynosi <5 mm.
  − Występuje zwężenie i/lub znaczna blaszka miażdżycowa w okolicy miejsca nakłucia tętnicy udowej.
  − Nakłucie tętnicy następuje w miejscu rozwidlenia tętnicy udowej lub dystalnie względem niego.
  − Występują nieprawidłowe odgałęzienia lub nieprawidłowości naczyń obecne w pobliżu miejsca nakłucia tętnicy udowej.
- Jeśli obecny jest jakikolwiek krwiak, należy zachować szczególną ostrożność w celu prawidłowego wprowadzenia koszulki z obudową stożkową do tętnicy.
- Należy zastosować technikę nakłuwania jednej ściany. Nie przekłuwać tylnej ściany tętnicy.
- Stosując system zamykania naczyń krwionośnych FemoSeal, należy zawsze przestrzegać techniki jałowej.
- System zamykania naczyń krwionośnych FemoSeal jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie należy go ponownie wyjaławiać ani w żaden sposób używać ponownie. Urządzenie FemoSeal zaprojektowano w taki sposób, że nie może być użyta ponownie.
- Jeśli podczas zakładania wewnętrznej uszczelki nastąpi nieoczekiwany opór, zabieg należy przerwać.
- Aby prawidłowo założyć wewnętrzną uszczelkę należy zmienić położenie kciuka, aby przycisk mógł swobodnie odskoczyć.
- Należy upewnić się, że końcówka koszulki stożkowej obudowy urządzenia FemoSeal znajduje się pod powierzchnią skóry przed założeniem zewnętrznego dysku blokującego. U pacjentów z niewielką odległością między tętnicą udową wspólną a poziomem skóry zewnętrzny dysk blokujący może nieumyślnie zostać umieszczony powyżej poziomu skóry.
- W celu prawidłowego założenia przed rozpoczęciem zakładania może być konieczne nacięcie skóry.
- Jeśli uszczelka wewnętrzna znajduje się wewnątrz tętnicy, ale całkowite wciśnięcie przycisku i założenie zewnętrznego dysku blokującego nie jest możliwe, konieczny może być zabieg chirurgiczny w celu usunięcia elementów zamykających FemoSeal.
- W przypadku konieczności wykonania powtórnego nacięcia tej samej tętnicy udowej w ciągu 18 miesięcy powtórne nakłucie należy wykonać co najmniej jeden centymetr proksymalnie w stosunku do poprzedniego miejsca dostępu dla systemu zamykania naczyń FemoSeal.
- Należy poinstruować pacjenta, aby stosował się do zaleceń lekarza w zakresie kontroli miejsca zamknięcia.
- Pacjenta należy poinstruować, aby nosił przy sobie kartę informacyjną pacjenta przez następne 18 miesięcy.

Środki ostrożności w momencie wypisu

Przed wypisem należy ocenić pacjenta pod kątem występowania następujących stanów klinicznych:

- Krwawienie i/lub krwiak w miejscu zamknięcia.
- Ból podczas chodzenia.
- Oznaki infekcji w miejscu zamknięcia.

Zdarzenia niepożądane, urazy i powikłania

Znane lub możliwe do przewidzenia zdarzenia niepożądane, urazy i powikłania związane ze stosowaniem FemoSeal VCS to między innymi:

- *reakcja alergiczna;*
- *tętniak;*
- *przetoka tętniczo-żylna;*
- *utrata krwi/krwawienie;*
- *zgon;*
- *usterka wyrobu;*
- *wybroczyny;*
- *zator;*
- *reakcja na ciało obce;*
- *krwiak;*
- *krwotok;*
- *zakażenie;*
- *reakcja zapalna;*
- *drętwienie;*
- *ból;*
- *dyskomfort pacjenta;*
- *opóźnienie zabiegu;*
- *tętniak rzekomy;*
- *krwawienie zaotrzewnowe;*
- *sepsa;*
- *choroba zakrzepowo-zatorowa*
- *zakrzepica;*
- *niedrożność naczynia / niedokrwienie kończyny dolnej;*
- *perforacja naczynia;*
- *rozwarstwienie/rozcięcie tkanek naczynia.*

Sposób użycia

Procedura obejmuje następujące kroki:

1.Ocenić lokalizację miejsca nakłucia za pomocą fluoroskopii lub w badaniu USG.

Przed założeniem systemu zamykania naczyń krwionośnych FemoSeal należy wykonać ograniczony angiogram udowy lub nakłucie kości udowej pod kontrolą USG.

PRZESTROGA: Zabieg należy przerwać, jeśli:

- Średnica światła tętnicy udowej wspólnej wynosi <5 mm.
- Występuje zwężenie i/lub znaczna blaszka miażdżycowa w okolicy miejsca nakłucia tętnicy udowej.
- Nakłucie tętnicy następuje w miejscu rozwidlenia tętnicy udowej lub dystalnie względem niego.
- Występują nieprawidłowe odgałęzienia lub nieprawidłowości naczyń obecne w pobliżu miejsca nakłucia tętnicy udowej.

PRZESTROGA: Jeśli obecny jest jakikolwiek krwiak, należy zachować szczególną ostrożność w celu prawidłowego wprowadzenia końcówki koszulki stożkowej obudowy do tętnicy.

2. Umieścić koszulkę stożkowej obudowy FemoSeal Unit wewnątrz tętnicy.

- Wprowadzić rozszerzacz FemoSeal do urządzenia FemoSeal, aż do zatrzaśnięcia i wyrównania zaznaczonych znaków (patrz rysunki 1a, 1b).
  UWAGA: Uchwycić rozszerzacz FemoSeal blisko jego końcówki i ostrożnie przesuwać w małych odstępach.
- Wprowadzić prowadnik przez koszulkę zabiegową.
- Zdjąć koszulkę zabiegową i przytrzymać prowadnik na miejscu (patrz rysunek 2).
- Naprowadzić urządzenie FemoSeal na prowadnik i wprowadzić koszulkę stożkowej obudowy do tętnicy (patrz rysunki 3a, 3b)

  UWAGA: Pozostawić około 25 cm widocznej części prowadnika.

3. Chwycić i ścisnąć skrzydełka uchwytu zabezpieczającego FemoSeal, powoli unieść i wycofać uchwyt zabezpieczający FemoSeal wraz z prowadnikiem, aż do całkowitego wyjęcia (patrz rysunki 4a, 4b, 4c i 4d).

UWAGA: Drugą ręką przytrzymać urządzenie w miejscu. Po wycofaniu uchwytu zabezpieczającego FemoSeal z rozszerzaczem o kilka centymetrów (2–4 cm) w proksymalnej części koszulki stożkowej obudowy powinna pojawić się krew, co potwierdzi, że koszulka stożkowej obudowy znajduje się w tętnicy.UWAGA: Jeśli nie pojawi się krew oznacza to, że cofanie mogło zostać przerwane. Ponownie wprowadzić rozszerzacz, a następnie koszulkę stożkowej obudowy do tętnicy i powtórzyć procedurę począwszy od kroku 3.

UWAGA: Jeśli nie pojawi się krew oznacza to, że cofanie mogło zostać przerwane. Ponownie wprowadzić rozszerzacz, a następnie koszulkę z obudową stożkową do tętnicy i powtórzyć procedurę począwszy od kroku 3.

4. Założyć uszczelkę wewnętrzną, naciskając całkowicie przycisk jednym ciągłym ruchem (patrz rysunki 5a, 5b).

PRZESTROGA: Jeśli podczas zakładania wewnętrznej uszczelki pojawi się nieoczekiwany opór, zabieg należy przerwać.

5. Odciągnąć urządzenie FemoSeal, aż wciśnięty przycisk odskoczy (patrz rysunek 6).

PRZESTROGA: Aby prawidłowo założyć wewnętrzną uszczelkę należy zmienić położenie kciuka, aby przycisk mógł swobodnie odskoczyć.

UWAGA: Przycisk odskakuje, gdy wewnętrzna uszczelka zetknie się z wewnętrzną stroną ściany tętnicy i zostanie wygenerowany opór.

UWAGA: Wewnętrzna uszczelka powoduje hemostazę.

6. Założyć zewnętrzny dysk blokujący, ponownie całkowicie wciskając przycisk (patrz rysunek 7).

PRZESTROGA: Należy upewnić się, że końcówka koszulki stożkowej obudowy urządzenia FemoSeal znajduje się pod powierzchnią skóry przed założeniem zewnętrznego dysku blokującego. U pacjentów z niewielką odległością między tętnicą udową a poziomem skóry zewnętrzny dysk blokujący może nieumyślnie zostać umieszczony powyżej poziomu skóry. W celu prawidłowego założenia przed rozpoczęciem zakładania może być konieczne nacięcie skóry.

UWAGA: Stromy kąt nakłucia skraca odległość między tętnicą udową a poziomem skóry.

UWAGA: Utrzymywać lekkie naprężenie multifilamentu podczas zakładania zewnętrznego dysku blokującego, aż przycisk zostanie całkowicie wciśnięty. Ten krok umożliwia zablokowanie uszczelki wewnętrznej na ścianie tętnicy.

PRZESTROGA: Jeśli uszczelka wewnętrzna znajduje się wewnątrz tętnicy, ale całkowite wciśnięcie przycisku i założenie zewnętrznego dysku blokującego nie jest możliwe, konieczny może być zabieg chirurgiczny w celu usunięcia elementów zamykających FemoSeal.

7. Wyjąć urządzenie FemoSeal (patrz rysunek 8).

8. Sprawdzić hemostazę.

OSTRZEŻENIE: W przypadku utrzymującego się krwawienia tętniczego z miejsca nacięcia multifilament należy przeciąć dopiero po uzyskaniu hemostazy. Jeśli hemostaza nie zostanie osiągnięta, należy przymocować multifilament sterylnym opatrunkiem na ranę i zastosować dodatkowy ucisk aż do uzyskania hemostazy. W przypadku uporczywego krwawienia tętniczego mogą wystąpić poważne powikłania krwotoczne, które mogą skutkować urazem lub śmiercią pacjenta.

9. Przeciąć multifilament poniżej poziomu skóry za pomocą sterylnego narzędzia (patrz rysunek 9).

Przechowywanie i pakowanie

- Wyrób jest sterylny, niepirogenny i znajduje się w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu.
- System zamykania naczynia FemoSeal należy przechowywać w chłodnym miejscu (temperatura pokojowa nie przekraczająca 25°C).
- System zamykania naczyń krwionośnych FemoSeal zawiera materiały wchłanialne, które ulegają degradacji pod wpływem ciepła i wilgoci; dlatego wyrobu nie można ponownie sterylizować.
- Urządzenie jest sterylizowane tlenkiem etylenu (EO) i dostarczany w stanie jałowym i jest wyrobem medycznym jednorazowego użytku. Urządzenie FemoSeal zaprojektowano w taki sposób, że nie można go użyć ponownie.
- Po rozerwaniu opakowania należy sprawdzić, czy sterylna bariera jest nienaruszona, sprawdzając opakowanie, aby upewnić się, że zamknięcie opakowania nie ma kanałów, zagnieceń ani pustych miejsc.

Utylizacja systemu zamykania naczyń FemoSeal

Wyrób należy utylizować zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi i uniwersalnymi środkami ostrożności dotyczącymi odpadów biologicznie niebezpiecznych. Należy przestrzegać wszystkich obowiązujących ustaw i przepisów regulujących taką utylizację.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zwiększenie przejrzystości poprzez zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania danych klinicznych i innych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu medycznego. Dokument SSCP jest dostępny w dwóch wersjach, wersji dla pracowników służby zdrowia i w oddzielnej wersji dla pacjentów. Dokument SSCP dla wyrobu medycznego FemoSeal VCS dostępny jest pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Tabela: Rozwiązywanie problemów z systemem zamykania naczyń krwionośnych FemoSeal

Problemy	Scenariusz	**Możliwe przyczyny**
Założenie systemu nie udało się	Elementy zamykające wychodzą z tętnicy po wyjęciu urządzenia,	Uszczelka wewnętrzna została umieszczona na zewnątrz tętnicy.
Nieoczekiwany opór	Uszczelka wewnętrzna napotyka nieoczekiwany opór podczas zakładania (tłok dociskający)	Końcówka koszulki z obudową stożkową może uderzać w tylną ścianę tętnicy.
Tłok jest zablokowany	Tłok nie odskakuje podczas odciągania	Kciuk znajduje się na tłoku, blokując prawidłowy wysuw tłoka. FemoSeal VCS nie jest naprężony: uszczelka wewnętrzna nie przylega do ściany naczynia. Zbyt mało miejsca w tętnicy do umieszczenia wewnętrznej uszczelki przy ścianie naczynia. Wyrób jest uszkodzony lub wadliwy.
Zerwanie multifilamentu	Po wycofaniu FemoSeal VCS podejrzewane jest zerwanie multifilamentu.	Urządzenie nie zostało użyte zgodnie z instrukcją użytkowania. Wyrób jest uszkodzony lub wadliwy.
Dysk umieszczony powyżej powierzchni skóry	Zewnętrzny dysk blokujący umieszczony powyżej poziomu skóry	U pacjentów z niewielką odległością między tętnicą udową a poziomem skóry zewnętrzny dysk blokujący może nieumyślnie zostać umieszczony powyżej poziomu skóry. Uszczelka wewnętrzna została umieszczona na zewnątrz tętnicy.
Uporczywe krwawienie z tętnicy	Uporczywe krwawienie z tętnicy z miejsca nacięcia po założeniu systemu.	TTylna ściana tętnicy została przekłuta. Wykonano więcej niż jedno nakłucie tętnicy. Uszczelnienie wewnętrzne zostało umieszczone na zewnątrz tętnicy.

Objaśnienie symboli:

Vascular Closure System	System zamykania naczyń krwionośnych.
	Patrz Instrukcja użytkowania
CE 0050	Wyrób zgodny z rozporządzeniem o wyrobach medycznych 2017/745.
	Ilość.
+25°C	Przechowywać w chłodnym miejscu (w temperaturze pokojowej)
REF	Numer katalogowy.
	Data przydatności do użycia.
STERILE EO	Sterylizowano tlenkiem etylenu.
	Produkt delikatny, obchodzić się ostrożnie.
LOT	Kod partii.
	Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
2 STERILIZE	Nie sterylizować.
2	Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.
	Chronić przed wilgocią.
	Chronić przed światłem słonecznym.
	Producent
	Data produkcji.
Made in USA	Kraj pochodzenia
INSTRUCTIONS FOR USE	Instrukcja użytkowania
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

Możliwe działania	Działania zapobiegawcze
Zastosować ucisk ręczny lub mechaniczny zgodnie ze standardową procedurą. Sprawdzić wyrób, aby upewnić się, że wyjęto wszystkie składniki biowchłanialne. W przeciwnym razie wymagane może być przeprowadzenie zabiegu operacyjnego w celu usunięcia elementów zamykających.	Przed założeniem uszczelki wewnętrznej wewnętrznego (krew w komorze) sprawdzić, czy koszulka stożkowej obudowy znajduje się w tętnicy. Podnieść nośnik, aby uniknąć zbyt małego kąta względem powierzchni skóry (≥45°)
Nie należy stosować FemoSeal VCS. Zastosować ucisk ręczny lub mechaniczny zgodnie ze standardową procedurą	Jeśli miejsce nakłucia znajduje się w miejscu rozwidlenia tętnicy udowej lub dystalnie w stosunku do niego, nie należy stosować FemoSeal VCS ze względu na ryzyko nieprawidłowego umieszczenia uszczelki wewnętrznej.
- Należy upewnić się, że kciuk został usunięty z tłoka, aby umożliwić jego swobodny odskok. Zwiększyć kąt FemoSeal (≥45°) w stosunku do powierzchni skóry. Przycisk odskakuje, gdy wewnętrzna uszczelka zetknie się z wewnętrzną stroną ściany tętnicy i zostanie wygenerowany opór.	Brak działań zapobiegawczych. Nadal utrzymywać FemoSeal VCS napięte przy zwiększonym kącie (≥45°) Przed użyciem FemoSeal VCS wykonać angiogram lub USG uda, aby upewnić się, że średnica światła tętnicy wynosi ≥5 mm
Zastosować ucisk ręczny lub mechaniczny zgodnie ze standardową procedurą. Wymagane może być przeprowadzenie zabiegu operacyjnego w celu usunięcia elementów zamykających.	**Brak działań zapobiegawczych**
Nie przecinać multifilamentu. Przymocować multifilament sterylnym opatrunkiem na ranę i zastosować dodatkowy ucisk. Może zajść potrzeba wykonania zabiegu operacyjnego.	Nie używać siły, należy jedynie wyczuć opór uszczelki wewnętrznej przy kontakcie ze ścianą naczynia. Należy upewnić się, że koszulka stożkowej obudowy urządzenia FemoSeal znajduje się pod powierzchnią skóry przed założeniem zewnętrznego dysku blokującego. Przed założeniem uszczelki wewnętrznej sprawdzić, czy koszulka stożkowej obudowy znajduje się w tętnicy.
W przypadku utrzymującego się krwawienia tętniczego z miejsca nacięcia multifilament należy przeciąć dopiero po uzyskaniu hemostazy. Jeśli hemostaza nie zostanie osiągnięta, multifilament należy przymocować za pomocą sterylnego opatrunku i zastosować dodatkowy ucisk aż do uzyskania hemostazy. Jeśli istnieje podejrzenie, że tylna ściana tętnicy została przebita lub wykonano więcej niż jedno nakłucie tętnicy, w celu uzyskania hemostazy tętniczej nie należy używać systemu FemoSeal. Należy zastosować dodatkowy ucisk ręczny lub urządzenie do dodatkowego ucisku mechanicznego. Przed założeniem uszczelki wewnętrznej sprawdzić, czy koszulka stożkowej obudowy znajduje się w tętnicy.	Przed użyciem FemoSeal VCS wykonać angiogram lub USG uda, aby upewnić się, że średnica światła naczynia wynosi ≥5 mm Sprawdzić zamknięcie miejsca dostępu pod kontrolą ultrasonografii.

MD	Wyrób medyczny.
	Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz.
	Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem zabezpieczającym wewnątrz.
	Wchłaniane materiały
	Sprawdź instrukcję użycia, jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone.
UDI	Unikalny identyfikator urządzenia.
MR	Wszczepialne elementy nie stwarzają zagrożenia podczas badania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)
?	Imię i nazwisko pacjenta / Identyfikator pacjenta.
	Zakład opieki zdrowotnej.
31	Data wszczepienia.
	Internetowa strona informacyjna dla pacjentów.
	Importer
Guide Wire Length	Długość prowadnika.
Max Guide Wire O.D.	Maksymalna długość prowadnika Średnica zewnętrznar
UDI-DI	Unikalny identyfikator urządzenia – identyfikator urządzenia

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych, należy to zgłosić:
Zdarzenia niepożądane należy zgłaszać oficjalnemu producentowi, przedstawicielowi w WE i właściwemu organowi UE w danym państwie członkowskim użytkownika i/lub pacjenta.

Oficjalny producent:
Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ 08873 Stany Zjednoczone
+1 732 302 4900 • +1 800 283 7866
www.terumomedical.com/ifu

Przedstawiciel w UE:
Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven Belgia
+32 16 38 12 11

Sponsor australijski:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW
2113 Australia

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

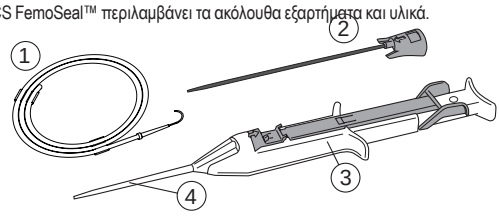
Περιγραφή συσκευής

Το σύστημα σύγκλεισης αγγείων (VCS) FemoSeal™, το οποίο κατασκευάζεται από την Terumo Medical Corporation (TMC), είναι μια απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης αγγείων που έχει σχεδιαστεί για την επίτευξη αιμόστασης στη μηριαία αρτηρία μετά από διαδερμικό καθετηριασμό μέσω της κοινής μηριαίας αρτηρίας.

Τα στοιχεία σύγκλεισης του συστήματος FemoSeal περιλαμβάνουν δύο απορροφήσιμους δίσκους από πολυμερές, το εσωτερικό παρέμβυσμα και τον εξωτερικό δίσκο ασφάλισης, τα οποία συγκρατούνται το ένα με το άλλο από ένα απορροφήσιμο πολύκλωνο νήμα, σφραγίζοντας έτσι μηχανικά την αρτηριοτομή. Αφού εκπτυχθεί μέσω του θηκαριού του κωνικού περιβλήματος, ο εξωτερικός δίσκος ασφάλισης συμπιέζεται επί του στελέχους του πολύκλωνου νήματος, επιτυγχάνοντας τη μηχανική σύγκλειση του σημείου παρακέντησης μεταξύ του εσωτερικού και του εξωτερικού δίσκου ασφάλισης. Το εσωτερικό παρέμβυσμα και ο εξωτερικός δίσκος ασφάλισης συγκρατούνται στη θέση τους μέσω της τριβής επί του στελέχους του πολύκλωνου νήματος. Η αιμόσταση επιτυγχάνεται με μηχανικά μέσα. Τα στοιχεία σύγκλεισης αποδομούνται με υδρόλυση.

Τα εμφυτεύσιμα στοιχεία σύγκλεισης, το εσωτερικό παρέμβυσμα και ο εξωτερικός δίσκος ασφάλισης, διασπώνται εντός δεκαοκτώ (18) μηνών, ενώ η αποδόμηση και απορρόφηση του πολύκλωνου νήματος μέσω υδρόλυσης από τον περιβάλλοντα ιστό εκτιμάται ότι επέρχεται μετά από δύο (2) με τρία (3) χρόνια. Η ικανότητα των εμφυτεύσιμων εξαρτημάτων σύγκλεισης να διατηρούν τη συμπίεση επί της αρτηριοτομής έχει ελεγχθεί ότι διαρκεί έως και οκτώ (8) ώρες. Τα προϊόντα αποδόμησης μεταβολίζονται και απεκκρίνονται στα ούρα ή εκπνέονται ως διοξείδιο του άνθρακα μέσω των πνευμόνων. Σε μελέτες σε ζώα, δεν έχουν παρατηρηθεί φαινόμενα συσσώρευσης. Τα πρόσθετα εξαρτήματα του συστήματος FemoSeal που θα έρθουν σε επαφή με ζωντανούς ιστούς ή αίμα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας είναι το θηκάρι του κωνικού περιβλήματος, ο διαστολέας, ο σωλήνας συμπίεσης, το έμβολο και το οδηγό σύρμα.

Η συσκευασία της μονάδας FemoSeal περιλαμβάνει διαστολέα, οδηγό σύρμα εξωτερικής διαμέτρου (OD) 0,97 mm (0,038”) και μήκους 70 cm (27,5”), και ευθειαστή άκρου σχήματος «J». Το οδηγό σύρμα περιέχεται σε σωλήνα πολυαιθυλενίου. Όλα τα εξαρτήματα παρέχονται στερεωμένα σε χάρτινο δίσκο. Η συσκευασία περιλαμβάνει επίσης την κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς. Το σύστημα σύγκλεισης αγγείων FemoSeal δεν απαιτεί τη χρήση επιπλέον παρελκομένων για την προβλεπόμενη λειτουργία της συσκευής και η συσκευή προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με τον διαστολέα και το οδηγό σύρμα που παρέχονται στη συσκευασία του προϊόντος.
Το VCS FemoSeal™ περιλαμβάνει τα ακόλουθα εξαρτήματα και υλικά.



Αριθμός είδους	Περιγραφή	Υλικά
1	Οδηγό σύρμα 0,97 mm (0,038”) με ευθειαστή άκρου σχήματος «J»	Οδηγό σύρμα: ανοξείδωτος χάλυβας Ευθειαστής άκρου σχήματος «J»: πολυπροπυλένιο, λευκή χρωστική Κλιπ: πολυαιθυλένιο Σωλήνωση: πολυαιθυλένιο
2	Διαστολέας FemoSeal	Ομφαλός: τετραϋδροφουράνιο, μπλε χρωστική, τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο (PBT) Σωλήνας: πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE), μαύρη χρωστική Λιπαντικό: έλαιο σιλικόνης
3/4 Μονάδα FemoSeal	Χυτευμένο RD7 – Εσωτερικό παρέμβυσμα και εξωτερικός δίσκος ασφάλισης*	Συμπολυμερές γλυκολιδίου, ανθρακικού τριμεθυλενίου, ε-καπρολακτόνης και TMP: τριμεθυλολοπροπάνιο (εκκινητής)
	Πολύκλωνο νήμα*	Τμηματοποιημένο συμπολυμερές L,L-λακτιδίου, ανθρακικού τριμεθυλενίου, ε-καπρολακτόνης και 1,3-προπανοδιόλης (εκκινητής) Η επικάλυψη είναι συμπολυμερές γλυκολιδίου, ε-καπρολακτόνης και L-λυσίνης
	Σωλήνας συμπίεσης	Πολυπροπυλένιο
	Έμβολο	Ανοξείδωτος χάλυβας
	Ολισθητήρας	Τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο (PBT)
	Περίβλημα	Τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο (PBT)
	Κουμπί	Τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο (PBT)
	Κάλυμμα κουμπιού	Πολυοξυμεθυλένιο (POM)
	Χιτώνιο	Τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο (PBT)
	Αποστάτης	Τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο (PBT)
	Κώνος	Πολυπροπυλένιο
	Καπάκι περιβλήματος	Τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο (PBT)
	Διάταξη ασφαλείας	Τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο (PBT), μπλε χρωστική
	Κάλυμμα χιτωνίου	Τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο (PBT)
	Φλάντζα σωλήνα	Σιλικόνη σκληρότητας shore A 70
	Φλάντζα περιβλήματος	Σιλικόνη σκληρότητας shore A 70
	Ελατήριο	Ανοξείδωτος χάλυβας
	Θηκάρι του κωνικού περιβλήματος	Πολυπροπυλένιο Σιλικόνη Dow Corning 360, εξάνιο

* Εμφυτεύσιμο τμήμα της συσκευής. Τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία (MRI).
Το VCS FemoSeal™ έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο (EO) και είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης. Η σχεδίαση της συσκευής VCS FemoSeal αποκλείει τη δυνατότητα επαναχρησιμοποίησής της.

Τρόπος δράσης:

Το VCS FemoSeal™ προάγει τη μηχανική αιμόσταση μέσω της έκπτυξης εμφυτεύσιμων στοιχείων σύγκλεισης εντός και εκτός της κοινής μηριαίας αρτηρίας. Ο μηχανισμός που αποτρέπει την αιμορραγίας παρέχεται από το εσωτερικό παρέμβυσμα που σφραγίζει το σημείο της παρακέντησης και από τον εξωτερικό δίσκο ασφάλισης που συγκρατεί το εσωτερικό παρέμβυσμα στη θέση του.

Κλινικά οφέλη

Το VCS FemoSeal παρέχει τα ακόλουθα κλινικά οφέλη όσον αφορά την αγγειακή σύγκλειση μετά από παρακέντηση της κοινής μηριαίας αρτηρίας:

- Μείωση του χρόνου έως την αιμόσταση[1]
- Μείωση του χρόνου έως την κινητοποίηση[1]

1. Cox, T., Blair, L., Huntington, C., Lincourt, A., Sing, R., & Heniford, B. T. (2015). Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surgical technology international, 27, 32–44..

Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα σύγκλεισης αγγείων FemoSeal είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για τη σύγκλεση αρτηριακής παρακέντησης μετά από διαδερμικό καθετηριασμό μέσω της κοινής μηριαίας αρτηρίας.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Οι προβλεπόμενοι χρήστες του συστήματος σύγκλεισης αγγείων FemoSeal είναι ιατροί με κατάρτιση που τους καθιστά ικανούς για την εκτέλεση διαδικασιών αρτηριακής προσπέλασης και σύγκλεισης για ενδαγγειακές επεμβάσεις μέσω της κοινής μηριαίας αρτηρίας και οι οποίοι έχουν συμμετάσχει σε εκπαιδευτικό πρόγραμμα FemoSeal της Terumo Medical Corporation για ιατρούς.

Ένδειξη χρήσης

Το σύστημα σύγκλεισης αγγείων FemoSeal ενδείκνυται για χρήση στη σύγκλεση του σημείου παρακέντησης της κοινής μηριαίας αρτηρίας (αρτηριοτομή) σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε διαδερμικό καθετηριασμό με τη χρήση θηκαριού επέμβασης 7 F (2,33 mm) ή μικρότερου μεγέθους.

Αντενδείξεις

Το σύστημα σύγκλεισης αγγείων FemoSeal αντενδείκνυται σε ασθενείς με αρτηριοτομές στις οποίες έχουν χρησιμοποιηθεί θηκάρια ή συσκευές μεγαλύτερα από 7 F (2,33 mm).

Στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του συστήματος σύγκλεισης αγγείων FemoSeal έχει τεκμηριωθεί σε ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω που έχουν υποβληθεί σε διαδερμικό καθετηριασμό με χρήση θηκαριού επέμβασης 7 F (2,33 mm) ή μικρότερου μεγέθους.

Ειδικοί πληθυσμοί ασθενών

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του συστήματος σύγκλεισης αγγείων FemoSeal δεν έχει τεκμηριωθεί στους ακόλουθους πληθυσμούς ασθενών:

- Ασθενείς με προϋπάρχουσα αυτοάνοση νόσο.
- Ασθενείς που υποβάλλονται σε θρομβολυτική θεραπεία.
- Ασθενείς με κλινικά σημαντική περιφερική αγγειακή νόσο.
- Ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπέρταση (συστολική πίεση > 220 mmHg ή διαστολική πίεση > 110 mmHg).
- Ασθενείς με αιμορραγική διαταραχή, συμπεριλαμβανομένης της θρομβοπενίας (αριθμός αιμοπεταλίων < 100.000) ή αναιμία (Hgb < 10 mg/dl).
- Ασθενείς με εσωτερικό αυλό της κοινής μηριαίας αρτηρίας μικρότερο από 5 mm.
- Ασθενείς με νεφρική ή/και ηπατική δυσλειτουργία .
- Ασθενείς με άλλη σχετική συννοσηρότητα.
- Πληθυσμός με συγκεκριμένη φυλετική ή/και εθνοτική καταγωγή.
- Ασθενείς με έμφραγμα του μυοκαρδίου εντός 72 ωρών.
- Ασθενείς με αγγειακό μόσχευμα ή ενδοπρόθεση στο σημείο της παρακέντησης.
- Ασθενείς που είναι έγκυες ή θηλάζουν.
- Ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Προειδοποιήσεις

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή κάποιος στείρος φραγμός δεν είναι άθικτος.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης – η απόδοση των βιοαποδομήσιμων εξαρτημάτων ενδέχεται να μην είναι επαρκής.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν τυχόν εξαρτήματα φαίνεται να έχουν υποστεί ζημιά ή να είναι ελαττωματικά με οποιονδήποτε τρόπο.
- Η χρήση του συστήματος σύγκλεισης αγγείων FemoSeal σε περιπτώσεις όπου μπορεί να έχει σημειωθεί βακτηριακή επιμόλυνση του θηκαριού της επέμβασης ή του περιβάλλοντος ιστού μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη.
- Εάν πιθανολογείται ότι το οπίσθιο αρτηριακό τοίχωμα έχει διατρηθεί ή έχουν πραγματοποιηθεί περισσότερες από μία αρτηριακές παρακεντήσεις, δεν πρέπει να βασίζεστε αποκλειστικά στο σύστημα σύγκλεισης αγγείων FemoSeal για την επίτευξη αρτηριακής αιμόστασης. Ασκήστε πρόσθετη χειροκίνητη ή μηχανική συμπίεση.
- Εάν το σημείο παρακέντησης βρίσκεται επί ή περιφερικά της διακλάδωσης της μηριαίας αρτηρίας, το σύστημα σύγκλεισης αγγείων FemoSeal δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί λόγω του κινδύνου εσφαλμένης τοποθέτησης του εσωτερικού παρεμβύσματος. Αυτό το συμβάν μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγικές επιπλοκές ή/και διαταραχή της φυσιολογικής ροής αίματος.
- Εάν υπάρχει εμμένουσα αρτηριακή αιμορραγία από το σημείο της τομής, μην κόψετε το πολύκλωνο νήμα πριν επιτευχθεί αιμόσταση. Εάν δεν επιτευχθεί αιμόσταση, στερεώστε το πολύκλωνο νήμα με έναν στείρο επίδεσμο τραυμάτων και εφαρμόστε συμπληρωματική συμπίεση έως ότου επιτευχθεί αιμόσταση. Σε περίπτωση εμμένουσας αρτηριακής αιμορραγίας, μπορεί να προκύψουν σημαντικές αιμορραγικές επιπλοκές που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε σωματική βλάβη ή θάνατο του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα σύγκλεισης αγγείων FemoSeal εάν το σημείο παρακέντησης είναι εγγύς στον βουβωνικό σύνδεσμο, καθώς μπορεί να προκληθεί οπισθοπεριτοναϊκό αιμάτωμα.
- Ασθενείς με υψηλότερο κίνδυνο αιμορραγίας μπορεί να παρουσιάσουν αυξημένη απώλεια αίματος που απαιτεί μετάγγιση.
- Εάν ο εσωτερικός δίσκος αποκολληθεί, μπορεί να προκαλέσει θρομβωτικό ή/και εμβολικό επεισόδιο.

Προφυλάξεις

- Η διαδικασία έκπτυξης του συστήματος σύγκλεισης αγγείων FemoSeal θα πρέπει να εκτελείται από ιατρούς/κλινικούς ιατρούς με επαρκή εκπαίδευση στη χρήση της συσκευής.
- Πραγματοποιήστε περιορισμένης έκτασης αγγειογραφία της μηριαίας

αρτηρίας ή παρακέντηση της μηριαίας αρτηρίας υπό την καθοδήγηση υπερηχογραφήματος πριν από την έκπτυξη του συστήματος σύγκλεισης αγγείων FemoSeal.

▪ Διακόψτε τη διαδικασία στις παρακάτω περιπτώσεις:

− Διάμετρος αυλού κοινής μηριαίας αρτηρίας < 5 mm.

− Στένωση ή/και παρουσία σημαντικού βαθμού αθηρωματικής πλάκας κοντά στο σημείο παρακέντησης της μηριαίας αρτηρίας.

− Το σημείο αρτηριακής παρακέντησης βρίσκεται επί ή περιφερικά της διακλάδωσης της μηριαίας αρτηρίας.

− Μη φυσιολογικοί κλάδοι ή ανωμαλίες των αγγείων πλησίον του σημείου παρακέντησης της μηριαίας αρτηρίας.

- Σε περίπτωση παρουσίας αιματώματος, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για τη σωστή εισαγωγή του θηκαριού του κωνικού περιβλήματος στην αρτηρία.
- Χρησιμοποιήστε τεχνική παρακέντησης ενός τοιχώματος. Μην εκτελείτε παρακέντηση στο οπίσθιο τοίχωμα της αρτηρίας.
- Να εφαρμόζετε συνεχώς άσηπτη τεχνική όταν χρησιμοποιείτε το σύστημα σύγκλεισης αγγείων FemoSeal.
- Το σύστημα σύγκλεισης αγγείων FemoSeal προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να αποστειρώνεται ή να επαναχρησιμοποιείται με οποιονδήποτε τρόπο. Η μονάδα FemoSeal έχει σχεδιαστεί με τέτοιο τρόπο ώστε να μην υπάρχει η δυνατότητα επαναχρησιμοποίησής της.
- Εάν κατά την έκπτυξη του εσωτερικού παρεμβύσματος προκύψει μη αναμενόμενη αντίσταση, διακόψτε τη διαδικασία.
- Για τη σωστή έκπτυξη του εσωτερικού παρεμβύσματος, αλλάξτε τη θέση του αντίχειρά σας, έτσι ώστε το κουμπί να μπορεί να επανέλθει ελεύθερα.
- Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του θηκαριού του κωνικού περιβλήματος της μονάδας FemoSeal βρίσκεται κάτω από την επιφάνεια του δέρματος πριν από την έκπτυξη του εξωτερικού δίσκου ασφάλισης. Ο εξωτερικός δίσκος ασφάλισης μπορεί να εκπτυχθεί ακούσια πάνω από το επίπεδο του δέρματος σε ασθενείς με μικρή απόσταση μεταξύ της κοινής μηριαίας αρτηρίας και του επιπέδου του δέρματος
- Για τη σωστή έκπτυξη, μπορεί να απαιτείται τομή στο δέρμα πριν από την έκπτυξη.
- Εάν το εσωτερικό παρέμβυσμα βρίσκεται εντός της αρτηρίας, αλλά δεν είναι δυνατή η πλήρης συμπίεση του κουμπιού και η έκπτυξη του εξωτερικού δίσκου ασφάλισης, ενδέχεται να απαιτηθεί χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση των στοιχείων σύγκλεισης του FemoSeal.
- Εάν κατασταθεί αναγκαία η επαναληπτική παρακέντηση της ίδιας μηριαίας αρτηρίας εντός 18 μηνών, η επαναληπτική παρακέντηση θα πρέπει να πραγματοποιηθεί σε απόσταση τουλάχιστον ενός εκατοστού εγγύς του προηγούμενου σημείου προσπέλασης του συστήματος σύγκλεισης αγγείων FemoSeal.
- Ζητήστε από τον ασθενή να τηρεί τις εντολές ιατρού σχετικά με τον έλεγχο του σημείου σύγκλεισης.
- Ζητήστε από τον ασθενή να έχει συνεχώς μαζί του την κάρτα πληροφοριών ασθενούς για τους επόμενους 18 μήνες.

Προφυλάξεις κατά τη χορήγηση του εξιτηρίου

Πριν από τη χορήγηση του εξιτηρίου, αξιολογήστε τον ασθενή για τις ακόλουθες κλινικές καταστάσεις:

- Αιμορραγία ή/και αιμάτωμα στο σημείο σύγκλεισης.
- Πόνος κατά τη βάδιση.
- Σημεία λοίμωξης στο σημείο σύγκλεισης.

Ανεπιθύμητα συμβάντα, βλάβες και επιπλοκές

Τα γνωστά ή αναμενόμενα ανεπιθύμητα συμβάντα, βλάβες και επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του VCS FemoSeal περιλαμβάνουν τα εξής:

- *Αλλεργική αντίδραση*
- *Ανεύρυσμα*
- *Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο*
- *Απώλεια αίματος/Μικρή αιμορραγία*
- *Θάνατος*
- *Αστοχία συσκευής*
- *Εκχύμωση*
- *Εμβολή*
- *Αντίδραση σε ξένο σώμα*
- *Αιμάτωμα*
- *Αιμορραγία*
- *Λοίμωξη*
- *Φλεγμονώδης αντίδραση*
- *Αιμωδία*
- *Πόνος*
- *Δυσφορία ασθενούς*
- *Καθυστέρηση διαδικασίας*
- *Ψευδοανεύρυσμα*
- *Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία*
- *Σήψη*
- *Θρομβοεμβολή*
- *Θρόμβωση*
- *Απόφραξη αγγείου/Ισχαιμία κάτω άκρων*
- *Διάτρηση αγγείου*
- *Διαχωρισμός/ρήξη αγγειακού ιστού*

Οδηγίες χρήσης

Η διαδικασία περιγράφεται στα ακόλουθα βήματα:

1. Αξιολογήστε τη θέση του σημείου παρακέντησης μέσω ακτινοσκόπησης ή υπερηχογραφήματος.

Πραγματοποιήστε περιορισμένης έκτασης αγγειογραφία της μηριαίας αρτηρίας ή παρακέντηση της μηριαίας αρτηρίας υπό την καθοδήγηση υπερηχογραφήματος πριν από την έκπτυξη του συστήματος σύγκλεισης αγγείων FemoSeal.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διακόψτε τη διαδικασία στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Διάμετρος αυλού κοινής μηριαίας αρτηρίας < 5 mm.
- Στένωση ή/και παρουσία σημαντικού βαθμού αθηρωματικής πλάκας κοντά στο σημείο παρακέντησης της μηριαίας αρτηρίας.

- Το σημείο αρτηριακής παρακέντησης βρίσκεται επί ή περιφερικά της διακλάδωσης της μηριαίας αρτηρίας.
- Μη φυσιολογικοί κλάδοι ή ανωμαλίες των αγγείων πλησίον του σημείου παρακέντησης της μηριαίας αρτηρίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ:Σε περίπτωση παρουσίας αιματώματος, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για τη σωστή εισαγωγή του θηκαριού του κωνικού περιβλήματος στην αρτηρία.

2.Τοποθετήστε το θηκάρι του κωνικού περιβλήματος της μονάδας FemoSeal εντός της αρτηρίας.

- Εισαγάγετε τον διαστολέα FemoSeal στη μονάδα FemoSeal μέχρι να κουμπώσουν μεταξύ τους και να συναντηθούν τα επισημασμένα σημεία (βλ. εικόνες 1a, 1b).

  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κρατήστε τον διαστολέα FemoSeal κοντά στο άκρο του, προωθήστε προσεκτικά με μικρά βήματα.
- Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα μέσω του θηκαριού της επέμβασης.
- Αφαιρέστε το θηκάρι της επέμβασης και κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του (βλ. εικόνα 2).
- Περάστε τη μονάδα FemoSeal πάνω από το οδηγό σύρμα και εισαγάγετε το θηκάρι του κωνικού περιβλήματος στην αρτηρία (βλ. εικόνα 3a, 3b).

  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφήστε ορατό ένα τμήμα του οδηγού σύρματος περίπου 25 cm.

3. Πιάστε και πιέστε τα πτερύγια της διάταξης ασφαλείας του FemoSeal, ανασηκώστε και αποσύρετε τη διάταξη ασφαλείας FemoSeal αργά μαζί με το οδηγό σύρμα μέχρι να αφαιρεθεί τελείως (βλ. εικόνες 4a, 4b, 4c και 4d).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κρατήστε τη συσκευή στη θέση της με το αντίθετο χέρι. Όταν η διάταξη ασφαλείας FemoSeal με τον διαστολέα έχει αποσυρθεί λίγα εκατοστά (2 - 4 cm), θα πρέπει να εμφανιστεί αίμα στο εγγύς τμήμα του θηκαριού του κωνικού περιβλήματος, για να επαληθευτεί ότι το θηκάρι του κωνικού περιβλήματος βρίσκεται εντός της αρτηρίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν εμφανιστεί αίμα, η απόσυρση μπορεί να έχει διαταραχθεί. Εισαγάγετε ξανά τον διαστολέα και στη συνέχεια το θηκάρι του κωνικού περιβλήματος μέσα στην αρτηρία και επαναλάβετε τα βήματα από το 3.

4. Εκπτύξτε το εσωτερικό παρέμβυσμα πιέζοντας το κουμπί εντελώς προς τα κάτω με μία συνεχή κίνηση (βλ. εικόνες 5a, 5b).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν κατά την έκπτυξη του εσωτερικού παρεμβύσματος προκύψει μη αναμενόμενη αντίσταση, διακόψτε τη διαδικασία.

5. Τραβήξτε προς τα πίσω τη μονάδα FemoSeal έως ότου το πιεσμένο κουμπί επανέλθει στην αρχική θέση (βλ. εικόνα 6).

ΠΡΟΣΟΧΗ:Για τη σωστή έκπτυξη του εσωτερικού παρεμβύσματος, αλλάξτε τη θέση του αντίχειρά σας έτσι ώστε το κουμπί να μπορεί να επανέλθει ελεύθερα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το κουμπί επανέρχεται στην αρχική του θέση μόλις το εσωτερικό παρέμβυσμα έρθει σε επαφή με το εσωτερικό του αρτηριακού τοιχώματος και δημιουργηθεί αντίσταση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το εσωτερικό παρέμβυσμα επιφέρει την αιμόσταση.

6. Εκπτύξτε τον εξωτερικό δίσκο ασφάλισης, πιέζοντας ξανά το κουμπί εντελώς προς τα κάτω (βλ. εικόνα 7).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του θηκαριού του κωνικού περιβλήματος της μονάδας FemoSeal βρίσκεται κάτω από την επιφάνεια του δέρματος πριν από την έκπτυξη του εξωτερικού δίσκου ασφάλισης. Ο εξωτερικός δίσκος ασφάλισης μπορεί να εκπτυχθεί ακούσια πάνω από το επίπεδο του δέρματος σε ασθενείς με μικρή απόσταση μεταξύ της μηριαίας αρτηρίας και του επιπέδου του δέρματος. Για τη σωστή έκπτυξη, μπορεί να απαιτείται τομή στο δέρμα πριν από την έκπτυξη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μια σχεδόν ορθή γωνία παρακέντησης μειώνει την απόσταση μεταξύ της μηριαίας αρτηρίας και του επιπέδου του δέρματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρήστε μια ελαφρά τάνυση στο πολύκλωνο νήμα κατά την έκπτυξη του εξωτερικού δίσκου ασφάλισης έως ότου να πιέσετε το κουμπί εντελώς προς τα κάτω. Με αυτό το βήμα, το εσωτερικό παρέμβυσμα ασφαλίζεται έναντι του αρτηριακού τοιχώματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ:Εάν το εσωτερικό παρέμβυσμα βρίσκεται εντός της αρτηρίας, αλλά δεν είναι δυνατή η πλήρης συμπίεση του κουμπιού και η έκπτυξη του εξωτερικού δίσκου ασφάλισης, ενδέχεται να απαιτηθεί χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση των στοιχείων σύγκλεισης του FemoSeal.

7. Αφαιρέστε τη μονάδα FemoSeal (βλ. εικόνα 8).

8. Επαληθεύστε την αιμόσταση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:Εάν υπάρχει εμμένουσα αρτηριακή αιμορραγία από το σημείο της τομής, μην κόψετε το πολύκλωνο νήμα πριν επιτευχθεί αιμόσταση. Εάν δεν επιτευχθεί αιμόσταση, στερεώστε το πολύκλωνο νήμα με έναν στείρο επίδεσμο τραυμάτων και εφαρμόστε συμπληρωματική συμπίεση έως ότου επιτευχθεί αιμόσταση. Σε περίπτωση εμμένουσας αρτηριακής αιμορραγίας, μπορεί να προκύψουν σημαντικές αιμορραγικές επιπλοκές που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε σωματική βλάβη ή θάνατο του ασθενούς.

9. Κόψτε το πολύκλωνο νήμα κάτω από το επίπεδο του δέρματος, χρησιμοποιώντας ένα στείρο όργανο (βλ. εικόνα 9).

Φύλαξη και συσκευασία

- Το προϊόν παρέχεται στείρο και μη πυρετογόνο σε συσκευασία που δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Το σύστημα σύγκλεισης αγγείων FemoSeal πρέπει να φυλάσσεται σε κρύο χώρο (θερμοκρασία δωματίου που δεν υπερβαίνει τους 25 °C).
- Το σύστημα σύγκλεισης αγγείων FemoSeal περιέχει απορροφήσιμα υλικά, τα οποία αποδομούνται όταν εκτίθενται σε θερμότητα και υγρασία. Επομένως, δεν επιτρέπεται η επαναποστείρωση της συσκευής.
- Αυτή η συσκευή έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο (EO) και παρέχεται σε στείρα κατάσταση. Πρόκειται για ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης. Η σχεδίαση του VCS FemoSeal αποκλείει τη δυνατότητα επαναχρησιμοποίησής του.
- Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, βεβαιωθείτε ότι ο στείρος φραγμός είναι άθικτος ελέγχοντας τη συσκευασία για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχουν ρωγμές, πτυχές ή κενά στη σφράγιση της συσκευασίας.

Απόρριψη του συστήματος σύγκλεισης αγγείων FemoSeal

Αυτή η συσκευή θα πρέπει να απορρίπτεται με χρήση των καθιερωμένων νοσοκομειακών διαδικασιών και με τήρηση των γενικών προφυλάξεων για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα. Πρέπει να τηρούνται όλοι οι ισχύοντες νόμοι και κανονισμοί για την απόρριψη

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) αποσκοπεί στην ενίσχυση της διαφάνειας, παρέχοντας στο κοινό πρόσβαση σε μια επικαιροποιημένη περίληψη των κλινικών δεδομένων και άλλων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η SSCP διατίθεται σε δύο εκδόσεις, μια έκδοση για επαγγελματίες υγείας και μια ξεχωριστή έκδοση για ασθενείς. Η SSCP για το ιατροτεχνολογικό προϊόν VCS FemoSeal διατίθεται στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Πίνακας: Αντιμετώπιση προβλημάτων συστήματος σύγκλεισης αγγείων FemoSeal

Ζητήματα	Σενάριο	Πιθανές αιτίες
Απουσία έκπτυξης	Τα στοιχεία σύγκλεισης απομακρύνονται από την αρτηρία, κατά την απόσυρση της συσκευής,	Το εσωτερικό παρέμβυσμα εκπτύχθηκε έξω από την αρτηρία.
Μη αναμενόμενη αντίσταση	Το εσωτερικό παρέμβυσμα συναντά μη αναμενόμενη αντίσταση κατά την έκπτυξη (κατά την πίεση του εμβόλου)	Το άκρο του θηκαριού του κωνικού περιβλήματος μπορεί να προσκρούει στο οπίσθιο τοιχώματος της αρτηρίας
Το έμβολο έχει μπλοκάρει	Το έμβολο δεν επανέρχεται όταν το τραβάτε προς τα πίσω τοποθέτηση του εσωτερικού παρεμβύσματος έναντι του τοιχώματος του αγγείου. Η συσκευή έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματική.	Ο αντίχειρας βρίσκεται στο έμβολο, εμποδίζοντας τη σωστή έξοδο του εμβόλου. Το VCS FemoSeal δεν βρίσκεται υπό τάνυση: το εσωτερικό παρέμβυσμα δεν εφάπτεται στο τοίχωμα του αγγείου. Δεν υπάρχει αρκετός χώρος στην αρτηρία για την τοποθέτηση του εσωτερικού παρεμβύσματος έναντι του τοιχώματος του αγγείου. Η συσκευή έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματική.
Θραύση πολύκλωνου νήματος	Κατά την απόσυρση του VCS FemoSeal, πιθανολογείται θραύση του πολύκλωνου νήματος.	Η συσκευή δεν χρησιμοποιήθηκε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Η συσκευή έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματική.
Ο δίσκος έχει εκπτυχθεί πάνω από το επίπεδο του δέρματος	Ο εξωτερικός δίσκος ασφάλισης έχει εκπτυχθεί πάνω από το επίπεδο του δέρματος	Ο εξωτερικός δίσκος ασφάλισης μπορεί να εκπτυχθεί ακούσια πάνω από το επίπεδο του δέρματος σε ασθενείς με μικρή απόσταση μεταξύ της μηριαίας αρτηρίας και του επιπέδου του δέρματος. Το εσωτερικό παρέμβυσμα εκπτύχθηκε έξω από την αρτηρία.
Εμμένουσα αρτηριακή αιμορραγία	Εμμένουσα αρτηριακή αιμορραγία από το σημείο της τομής μετά την έκπτυξη.	Έχει παρακεντηθεί το οπίσθιο τοίχωμα. Έγιναν περισσότερες από μία αρτηριακές παρακεντήσεις. Το εσωτερικό παρέμβυσμα εκπτύχθηκε έξω από την αρτηρία.

Επεξήγηση συμβόλων:

Vascular Closure System	Σύστημα σύγκλεισης αγγείων.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
CE 0050	Συμμορφώνεται με τον κανονισμό περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 2017/745.
	Ποσότητα
+25°C	Φυλάσσετε σε δροσερό μέρος (θερμοκρασία δωματίου)
REF	Αριθμός καταλόγου.
	Ημερομηνία λήξης.
STERILE EO	Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου (EO).
	Εύθραυστο, απαιτείται προσεκτικός χειρισμός.
LOT	Κωδικός παρτίδας.
	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη.
STERILIZE	Μην επαναποστειρώνετε.
	Μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε.
	Διατηρείτε το στεγνό.
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως.
	Κατασκευαστής.
	Ημερομηνία κατασκευής.
Made in USA	Χώρα προέλευσης
INSTRUCTIONS FOR USE	Οδηγίες χρήσης.
EC REP	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Πιθανές ενέργειες	Προληπτικές ενέργειες
Εφαρμόστε χειρωνακτική ή μηχανική πίεση σύμφωνα με τη συνήθη διαδικασία. Εξετάστε τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αποσυρθεί όλα τα βιοαπορροφήσιμα εξαρτήματα. Διαφορετικά, μπορεί να απαιτηθεί χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση των στοιχείων σύγκλεισης.	Βεβαιωθείτε ότι το θηκάρι του κωνικού περιβλήματος βρίσκεται εντός της αρτηρίας πριν την έκπτυξη του εσωτερικού παρεμβύσματος (παρουσία αίματος στον θάλαμο). Τραβήξτε τη συσκευή προς τα πάνω για να αποφευχθεί ο σχηματισμός μικρής γωνίας έναντι του δέρματος (≥ 45°)
Το VCS FemoSeal δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Εφαρμόστε χειρωνακτική ή μηχανική πίεση σύμφωνα με τη συνήθη διαδικασία	Εάν το σημείο της παρακέντησης βρίσκεται επί ή περιφερικά της διακλάδωσης της μηριαίας αρτηρίας, το VCS FemoSeal δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί λόγω του κινδύνου εσφαλμένης τοποθέτησης του εσωτερικού παρεμβύσματος.
-Βεβαιωθείτε ότι έχετε απομακρύνει τον αντίχειρα από το έμβολο, ώστε να μπορεί να επανέλθει ελεύθερα. Δημιουργήστε μεγαλύτερη γωνία του FemoSeal (≥ 45 °) σε σχέση με το επίπεδο του δέρματος. Το κουμπί επανέρχεται μόλις το εσωτερικό παρέμβυσμα έρθει σε επαφή με το εσωτερικό του τοιχώματος της αρτηρίας και δημιουργηθεί αντίσταση.	Καμία προληπτική ενέργεια. Συνεχίστε να διατηρείτε το VCS FemoSeal σε τάνυση με μεγαλύτερη γωνία (≥ 45°) Πραγματοποιήστε αγγειογραφία ή υπερηχογράφημα της μηριαίας αρτηρίας για να βεβαιωθείτε ότι η διάμετρος του αυλού της αρτηρίας είναι ≥ 5 mm πριν από τη χρήση του VCS FemoSeal
Εφαρμόστε χειρωνακτική ή μηχανική πίεση σύμφωνα με τη συνήθη διαδικασία. Μπορεί να απαιτηθεί χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση των στοιχείων σύγκλεισης.	**Καμία προληπτική ενέργεια**
Μην κόψετε το πολύκλωνο νήμα. Στερεώστε το πολύκλωνο νήμα με έναν στείρο επίδεσμο τραυμάτων και ασκήστε επιπλέον συμπίεση. Μπορεί να απαιτηθεί χειρουργική επέμβαση.	Μην ασκήσετε δύναμη, αλλά ελέγξτε μόνο με την αφή το εσωτερικό παρέμβυσμα έναντι του τοιχώματος του αγγείου. Βεβαιωθείτε ότι η άκρη του θηκαριού του κωνικού περιβλήματος του FemoSeal βρίσκεται κάτω από την επιφάνεια του δέρματος πριν από την έκπτυξη του εξωτερικού δίσκου ασφάλισης. Βεβαιωθείτε ότι το θηκάρι του κωνικού περιβλήματος βρίσκεται εντός της αρτηρίας πριν την έκπτυξη του εσωτερικού παρεμβύσματος
Εάν υπάρχει εμμένουσα αρτηριακή αιμορραγία από το σημείο της τομής, μην κόψετε το πολύκλωνο νήμα πριν επιτευχθεί αιμόσταση. Εάν δεν επιτευχθεί αιμόσταση, στερεώστε το πολύκλωνο νήμα με έναν στείρο επίδεσμο τραυμάτων και ασκήστε επιπλέον συμπίεση έως ότου επιτευχθεί αιμόσταση. Εάν πιθανολογείται ότι το οπίσθιο αρτηριακό τοίχωμα έχει διατρηθεί ή έχουν πραγματοποιηθεί περισσότερες από μία αρτηριακές παρακεντήσεις, μη χρησιμοποιείτε το FemoSeal για την επίτευξη ρτηριακής αιμόστασης. Χρησιμοποιήστε πρόσθετη χειροκίνητη πίεση ή συσκευή υποβοήθησης συμπίεσης. Βεβαιωθείτε ότι το θηκάρι του κωνικού περιβλήματος βρίσκεται εντός της αρτηρίας πριν την έκπτυξη του εσωτερικού παρεμβύσματος	Πραγματοποιήστε αγγειογραφία ή υπερηχογράφημα της μηριαίας αρτηρίας για να βεβαιωθείτε ότι η διάμετρος του αυλού του αγγείου είναι ≥5 mm πριν από τη χρήση του VCS FemoSeal. Επαληθεύστε τη σύγκλειση του σημείου προσπέλασης με καθοδήγηση μέσω υπερηχογραφήματος.

MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Σύστημα ενός στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία.
	Σύστημα ενός στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία
	Απορροφήσιμα υλικά.
	Ελέγξτε τις οδηγίες χρήσης εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
UDI	Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
MR	ΤΤα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία (MRI)
?	Όνομα/ταυτοποίηση ασθενούς.
+	Ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης.
31	Ημερομηνία εμφύτευσης.
	Ιστότοπος πληροφοριών για ασθενείς.
	Εισαγωγέας.
Guide Wire Length	Μήκος οδηγού σύρματος
Max Guide Wire O.D.	Μέγιστη εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος
UDI-DI	Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος—Αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

Σε περίπτωση ανεπιθύμητων συμβάντων, υποβάλετε αναφορά ως εξής:

Αναφέρετε ανεπιθύμητα συμβάντα στον νόμιμο κατασκευαστή, τον αντιπρόσωπο για την ΕΚ και την αρμόδια αρχή της ΕΕ του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Νόμιμος Κατασκευαστής:
Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ 08873 ΗΠΑ
+1 732 302 4900 • +1 800 283 7866
www.terumomedical.com/ifu

Αντιπρόσωπος της ΕΕ:
Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven Βέλγιο
+32 16 38 12 11

Αντιπρόσωπος στην Αυστραλία:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113
Australia

EESTI KEELES

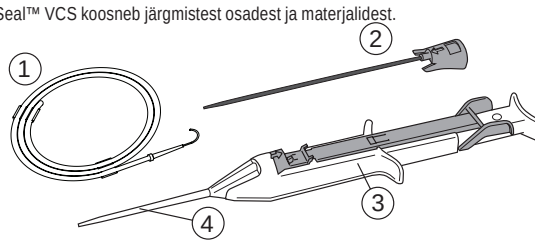
Seadme kirjeldus

Ettevõtte Terumo Medical Corporationi (TMC) toodetud FemoSeal™-i soonesulgurseade on resorbeeruv soonesulgurseade, mis on mõeldud reiearteri hemostaasi saavutamiseks pärast süva reiearteri kaudu teostatud südame pärgarterite laiendamist.

FemoSeali sulgur koosneb kahest resorbeeruvast polümeerplaadist: sisemisest sulgurist ja välimisest lukustusplaadist, mida hoiab koos resorbeeruv filamentkiududest niit, mis sulgeb ka arteri punkteerimiskoha. Pärast paigaldamist läbi koonusekujulise korpusega juhtkanüüli kinnitatakse väline juhtplaat filamentkiududest niidi varre külge, mille tulemuseks on punkteerimiskoha sulgumine sisemise ja välimise lukustusplaadi vahel. Sisemist sulgurit ja välist lukustusplaati hoiab paigal filamentkiududest varre hõõrdumine. Hemostaas saavutatakse mehaaniliselt. Sulguri osad lagunevad hüdrolüüsi toimel.

Implanteeritavad sulgemisosad, sisemine sulgur ja väline lukustusplaat, lagundatakse kaheksateistkümne (18) kuu jooksul, filamentkiududest niit laguneb ja imendub hüdrolüüsi teel ümbritsevatesse kudedesse hinnanguliselt kahe (2) kuni kolme (3) aasta jooksul. Implanteeritavate sulgemisosade võimet säilitada arteriotoomia kohas kompressioon on testitud kuni kaheksa (8) tunni jooksul. Laguproduktid metaboliseeritakse ja väljutatakse uriiniga või süsinikdioksiidina kopsude kaudu. Loomkatsetes ei ole laguproduktide akumulatsiooni organismis täheldatud. FemoSeali täiendavad osad, mis protseduuri ajal eluskoe või verega kokku puutuvad, on koonusekujulise korpusega juhtkanüül, laiendaja, kinnitustoru, tõukur ja juhtetraat.

FemoSeali seade on pakendatud koos laiendaja ja 0,97 mm (0,038”) välisläbimõõdu ja 70 cm (27,5”) pikkusega juhtetraadiga ning J-traadisirgestajaga. Juhtetraat on polüetüleenist toru sees. Kõik osad on pakendatud kinnisele paberkandikule. Pakendis on ka patsiendi implantaadi kaart. FemoSeali soonesulgurseade ei vaja seadme sihtotstarbeliseks töötamiseks täiendavaid tarvikuid. Seade on mõeldud kasutamiseks ainult toote pakendis olevate laiendaja ja juhtetraadiga.
FemoSeal™ VCS koosneb järgmistest osadest ja materjalidest.
.



Osa number	Kirjeldus	Materjalid
1	0,97 mm (0,038”) juhtetraat koos juhtetraadi J-traadisirgestajaga	Juhtetraat: roostevaba teras J-traadisirgestaja: polüpropüleen, valge pigment Klamber: polüetüleen Toru: polüetüleen
2	FemoSeali laiendaja	Südamik: tetrahüdrofuraan, sinine pigment, polübutüleentereftalaat (PBT) Toru: kõrgtihe polüetüleen (HDPE), must pigment Lubrikant: silikoonõli
3/4 FemoSeali seadel	Vormitud RD7 – sisemine sulgur ja väline lukustusplaat *	Glükoliidi, trimetüleenkarbonaadi, ε-kaprolaktooni ja TMP kopolümeer: trimetüloolpropaan (initsiaator)
	Filamentkiududest niit *	Segmenteeritud kopolümeer L,L-laktiidi, trimetüleenkarbonaadi, ε-kaprolaktooni ja 1,3 propaandiooli (initsiaator) vahel Kate on glükoliidi, ε-kaprolaktooni ja L-lüsiini kopolümeer
	Kinnitustoru	Polüpropüleen
	Tõukur	Roostevaba teras
	Liugur	Polübutüleentereftalaat (PBT)
	Korpus	Polübutüleentereftalaat (PBT)
	Nupp	Polübutüleentereftalaat (PBT)
	Nupukate	Polüoksümetüleen (POM)
	Ümbris	Polübutüleentereftalaat (PBT)
	Vahepuks	Polübutüleentereftalaat (PBT)
	Koonus	Polüpropüleen
	Korpuse kate	Polübutüleentereftalaat (PBT)
	Kaitseriiv	Polübutüleentereftalaat (PBT), sinine pigment
	Ümbrise kate	Polübutüleentereftalaat (PBT)
	Toru tihend	Silikoon, Shore'i A 70
	Korpuse tihend	Silikoon, Shore'i A 70
	Vedru	Roostevaba teras
	Koonusekujulise korpusega juhtkanüül	Polüpropüleen Silikoon Dow Corning 360, heksaan

*Seadme implanteeritav osa; implanteeritavad osad on MRT-seadmetes kasutamiseks ohutud

FemoSeal™ VCS on steriliseeritud etüleenoksiidiga (EO) ja on ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniseade. FemoSeali VCS-seade on tehtud selliselt, et seda ei saaks korduskasutada.

Toimemehhanism:
FemoSeal™ VCS soodustab mehaanilist hemostaasi, paigaldades implanteeritavad lukustuselemendid süva reiearterisse ja selle peale. Veritsust takistava mehhanismi tagab sisemine sulgur, mis suleb punktsioonikoha. Välimine lukustusplaat hoiab sisemist sulgurit paigal.

Kliiniline kasu
FemoSeal VCS annab seoses veresoonte sulgemisega pärast süva reiearteri punktsiooni järgmised kliinilised eelised:

- Hemostaasiks kuluva aja vähendamine1
- Kõndima hakkamiseks kuluva aja vähendamine1

1. Cox, T., Blair, L., Huntington, C., Lincourt, A., Sing, R., & Heniford, B. T. (2015). Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surgical technology international, 27, 32–44.

Kasutusotstarve
FemoSeali soonesulgurseade on meditsiiniseade, mis on mõeldud arteri punktsioonikoha sulgemiseks süva reiearteri kaudu teostatud südame pärgarterite laiendamise järel.

Ettenähtud kasutajad
FemoSeali soonesulgurseade on mõeldud kasutamiseks arstidele, kellel on väljaõpe süva reiearteri kaudu tehtavateks endovaskulaarseteks protseduurideks vajaliku arteriaalse juurdepääsutee avamiseks ja sulgemiseks, ja kes on osalenud ettevõtte Treumo Medical Corporation FemoSeali arsti koolitusprogrammis.

Kasutusnäidustused
FemoSeali soonesulgurseade on näidustatud süva reiearteri punktsioonikoha (arteriotoomia) sulgemiseks patsientidel, kellel on teostatud südame pärgarterite perkutaanne laiendamine 7 F (2,33 mm) või väiksema läbimõõduga juhtkanüüliga.

Vastunäidustused
FemoSeali soonesulgurseade on vastunäidustatud patsientidele, kellel on arteriotoomia teostatud juhtkanüülide või seadmetega, mille läbimõõt on suurem kui 7 F (2,33 mm).

Patsientide sihtrühmad
FemoSeali soonesulgurseadme ohutus ja tõhusus on tõendatud 18-aastastel ja vanematel patsientidel, kes on läbinud südame pärgarterite laiendamise juhtkanüüliga, mille läbimõõt on 7 F (2,33 mm) või väiksem.

Patsientide erirühmad
FemoSeali soonesulgurseadme ohutus ja tõhusus ei ole tõendatud järgmistel patsiendirühmadel:

- Kaasuva autoimmuunhaigusega patsiendid.
- Trombolüütilist ravi saavad patsiendid.
- Kliiniliselt olulise perifeerse vaskulaarhaigusega patsiendid.
- Ravimata hüpertensiooniga patsiendid (süstoolne vererõhk > 220 mmHg või diastoolne vererõhk > 110 mmHg).
- Patsiendid, kellel on veritsushäire, sealhulgas trombotsütopeenia (trombotsüütide arv < 100 000) või aneemia (hemoglobiin < 10 mg/dl).
- Patsiendid, kelle süva reiearteri soonevalendiku läbimõõt on alla 5 mm.
- Neeru- või maksakahjustusega patsiendid.
- Muu olulise kaasuva haigusega patsiendid.
- Kindla rassi ja/või etnilise rühmaga populatsioon.
- Patisendid, kellel on olnud müokardiinfarkt viimase 72 tunni jooksul.
- Patsiendid, kellel on punktsioonikohas veresoone siirik või stent.
- Rasedad või imetavad patsiendid.
- Alla 18-aastased patsiendid.

Hoiatused

- Ärge kasutage seadet, kui selle pakend on kahjustatud või steriilne kaitsekiht ei ole terviklik.
- Ärge kasutage seadet pärast aegumiskuupäeva – biolagunevad osad ei pruugi enam õigesti toimida.
- Ärge kasutage seadet, kui selle osad näivad kahjustatud või mingil moel defektsed.
- Kui juhtkanüül või ümbritsev kude võib olla bakteritega saastunud, võib FemoSeali soonesulgurseadme kasutamine põhjustada nakkuse.
- Kui on alus kahtlustada, et arteri tagasein võib olla punkteeritud või arter on punkteeritud enam kui ühest kohast, ei piisa arteriaalse hemostaasi tagamiseks ainult FemoSeali soonesulgurseadmest. Kasutage täiendavat manuaalset või mehaanilist kompressiooni.
- Ärge kasutage FemoSeali soonesulgurseadet, kui punktsioonikoht on reiearteri hargnemise kohal või sellest distaalselt, kuna sellega seondub sisemise sulguri valesti paigaldamise risk. See võib kaasa tuua veritsuse ja/või normaalse verevoolu takistuse.
- Kui sisselõike tegemise kohal on püsiv arteriaalne verejooks, ärge lõigake filamentkiududest niiti läbi enne, kui hemostaas on saavutatud. Kui verejooks ei peatu, tugevdage filamentkiududest niidi kinnitust steriilse haavatampooniga ja rakendage täiendavat kompressiooni, kuni hemostaas on saavutatud. Püsiva arteriaalse verejooksul puhul võib tekkida raske veritsus, mis võib lõppeda patsiendi vigastuse või surmaga.
- Ärge kasutage FemoSeali soonesulgurseadet, kui punktsioonikoht on kubemesidemest proksimaalselt, kuna see võib põhjustada retroperitoneaalse hematoomi.
- Suurema verejooksu tekkeriskiga patsientidel võib esineda suurem verekaotus, mistõttu on vaja vereülekannet.
- Sisemise plaadi lahtitulek võib põhjustada trombi ja/või emboli tekke.

Ettevaatusabinõud

- FemoSeali soonesulgurseadmega tohivad protseduure läbi viia arstid/ tervishoiutöötajad, kes on läbinud seadme kasutamise koolituse.
- Enne FemoSeali soonesulgurseadme paigaldamist tuleb teostada reiearteri lühike angiograafia või reiearteri punktsioon ultraheli kontrolli all.
- Katkestage protseduur, kui:
  - süva reiearteri valendiku läbimõõt on < 5 mm.
  - reiearteri punktsioonikoha lähedal esineb stenoos ja/või oluline lubjastumine.
  - arteri punktsioonikoht on reiearteri hargnemise kohal või sellest distaalselt.
  - reiearteri punktsioonikoha lähedal on tavapäratud veresooneharud või muud veresoone anomaaliad.

- Hematoomi korral tuleb koonusekujulise korpusega juhtkanüüli sisestamisel arterisse olla eriti hoolas ja täpne.
- Kasutage arteri eesseina punkteerimise tehnikat. Ärge punkteerige arteri tagaseina.
- FemoSeali soonesulgurseadme kasutamisel järgige alati steriilseid võtteid.
- FemoSeali soonesulgurseade on ühekordseks kasutamiseks ja seda ei tohi mingil viisil resteriliseerida ega korduskasutada. FemoSeali seade on loodud selliselt, et seda ei saa uuesti kasutada.
- Katkestage protseduur, kui sisemise sulguri paigaldamisel esineb ootamatu takistus.
- Sisemise sulguri õigeks paigaldamiseks muutke oma põidla asendit selliselt, et nupp saab vabalt tagasi liikuda.
- Enne välise lukustusplaadi paigaldamist veenduge, et FemoSeali seadme koonusekujulise korpusega juhtkanüüli ots oleks nahapinna all. Patsientidel, kelle süva reiearter asub nahapinna lähedal, võib aset leida välise lukustusplaadi kogemata paigaldada naha peale.Õigeks paigaldamiseks võib olla vajalik teha enne paigaldamist nahasisselõige.
- Kui sisemine sulgur on arteris, aga nuppu pole võimalik täielikult alla suruda ja välist lukustusplaati paigaldada, võib olla vajalik FemoSeali lukustuselementide kirurgiline eemaldamine.
- Kui 18 kuu jooksul on vaja sama reiearteri uuesti punkteerida, tuleb uus punktsioon teha eelmisest soonesulgurseadme FemoSeal sisestuskohast vähemalt üks sentimeeter proksimaalselt.
- Juhendage patsienti, et ta järgiks arteri sulgemisekoha jälgimisel arsti korraldusi.
- Juhendage patsienti, et ta peab järgmised 18 kuud patsiendi teabekaarti endaga kaasas kandma.

Ettevaatusabinõud enne haiglast lahkumist

Enne patsiendile haiglast lahkumiseks loa andmist tuleb patsienti hinnata järgmiste kliiniliste seisundite suhtes:

- verejooks ja/või hematoom arteri sulgemiskohas.
- valu kõndimisel.
- infektsiooni nähud arteri sulgemiskohas.

Kõrvaltoimed, kahjustused ja tüsistused

FemoSeal VCS-i kasutamisega seotud teadaolevad või ettenähtavad kõrvaltoimed, kahjustused ja tüsistused:

- *Allergiline reaktsioon*
- *Aneurüsm*
- *Atrioventrikulaarne fistul*
- *Verekaotus/veritsus*
- *Surm*
- *Seadme rike*
- *Ekhümoos*
- *Emboolia*
- *Võõrkehavastane reaktsioon*
- *Hematoom*
- *Hemorraagia*
- *Infektsioon*
- *Põletikuline reaktsioon*
- *Tuimus*
- *Valu*
- *Patsiendi ebamugavustunne*
- *Protseduuri edasilükkumine*
- *Pseudoaneurüsm*
- *Retroperitoneaalne verejooks*
- *Sepsis*
- *Trombemboolia*
- *Tromboos*
- *Veresoone oklusioon / alajäseme isheemia*
- *Veresoone perforatsioon*
- *Veresoonekoe dissektsioon/latseratsioon*

Kasutusjuhised

Seadme paigaldamise protseduur toimub järgmistes etappides.

1. Hinnake punktsioonikohta fluoroskoopiliselt või ultraheliga.

Enne FemoSeali soonesulgurseadme paigaldamist tuleb teostada reiearteri lühike angiograafia või reiearteri punktsioon ultraheli kontrolli all.

ETTEVAATUST! Katkestage protseduur, kui:

- süva reiearteri valendiku läbimõõt on < 5 mm.
- eeiearteri punktsioonikoha lähedal esineb stenoos ja/või oluline lubjastumine.
- arteri punktsioonikoht on reiearteri hargnemise kohal või sellest distaalselt.
- reiearteri punktsioonikoha lähedal on tavapäratud veresoone harud või muud veresoone anomaaliad.

ETTEVAATUST! Hematoomi korral tuleb koonusekujulise korpusega juhtkanüüli sisestamisel arterisse olla eriti hoolas ja täpne.

2. Asetage FemoSeali seadme koonusekujulise korpusega juhtkanüül arterisse.

- Sisestage FemoSeali seadmesse FemoSeali laiendaja, kuni seadmed klõpsatavad kokku ja märgitud tähised on kohakuti (vt joonis 1a, 1b).
- **MÄRKUS:** Hoidke FemoSeali laiendajat selle otsa lähedalt. Liigutage seda ettevaatlikult vähehaaval edasi.
- Sisestage juhtetraat läbi juhtkanüüli.
- Eemaldage juhtkanüül ja hoidke juhtetraat paigal (vt joonis 2).
- Lükake FemoSeali seade üle juhtetraadi ja sisestage koonusekujulise korpusega juhtkanüül arterisse (vt joonis 3a, 3b).

  MÄRKUS: Jätke juhtetraat umbes 25 cm ulatuses arterist välja.

3. **Haarake ja pigistage FemoSeali kaitseriivi tiibu, tõstke ja tõmmake FemoSeali kaitseriiv koos juhtetraadiga aeglaselt tagasi, kuni see on täielikult eemaldatud (vt joonis 4a, 4b, 4c ja 4d).**
   MÄRKUS: Hoidke teise käega seadet paigal. Kui FemoSeali laiendajaga kaitseriiv on paar sentimeetrit (2–4 cm) tagasi tõmmatud, peaks koonusekujulise korpusega juhtkanüüli proksimaalsesse osasse ilmuma veri, mis kinnitab, et koonusekujulise korpusega juhtkanüül on arteris.
   MÄRKUS: Kui verd ei ilmu, võib tagasitõmbamise katkestada. Sisestage laiendaja ja seejärel koonusekujulise korpusega juhtkanüül uuesti arterisse ning korrake etappe alates kolmandast punktist.

4. **Paigaldage sisemine sulgur, vajutades nupu ühe liigutusega täielikult alla (vt joonis 5a, 5b).**
   ETTEVAATUST! Katkestage protseduur, kui sisemise sulguri paigaldamisel esineb ootamatu takistus.

5. **Tõmmake FemoSeali seadet tagasi, kuni allasurutud nupp liigub tagasi üles (vt joonis 6).**
   ETTEVAATUST! Sisemise sulguri õigeks paigaldamiseks muutke oma pöidla asendit selliselt, et nupp saab vabalt tagasi üles liikuda.
   MÄRKUS: Nupp liigub tagasi üles, kui sisemine sulgur puudutab arteri siseseina ja tekib takistus.
   MÄRKUS: Sisemine sulgur tekitab hemostaasi.

6. **Paigaldage väline lukustusplaat, vajutades nupu uuesti täiesti alla (vt joonis 7).**
   ETTEVAATUST! Enne välise lukustusplaadi paigaldamist veenduge, et FemoSeali seadme koonusekujulise korpusega juhtkanüüli ots oleks nahapinna all. Patsientidel, kelle reiearter asub nahapinna lähedal, võib välise lukustusplaadi kogemata paigaldada naha peale. Õigeks paigaldamiseks võib olla vajalik teha enne paigaldamist naha sisselõige.
   MÄRKUS: Teravnurga all punkteerimine vähendab kaugust reiearteri ja nahapinna vahel.
   MÄRKUS: Välise lukustusplaadi paigaldamise ajal hoidke filamentkiududest niiti kergelt pinges, kuni nupp on täielikult alla vajutatud. See etapp lukustab sisemise sulguri arteri seina vastu.
   ETTEVAATUST! Kui sisemine sulgur on arteris, aga nuppu pole võimalik täielikult alla suruda ja välist lukustusplaati paigaldada, võib olla vajalik FemoSeali lukustuselemendid kirurgiliselt eemaldada.

7. **Eemaldage FemoSeali seade (vt joonis 8).**

8. **Kontrollige hemostaasi.**
   HOIATUS! Kui sisselõike tegemise kohal on püsiv arteriaalne verejooks, ärge lõigake filamentkiududest niiti läbi enne, kui hemostaas on saavutatud. Kui verejooks ei peatu, tugevdage filamentkiududest niidi kinnitust steriilse haavatampooniga ja rakendage täiendavat kompressiooni, kuni hemostaas on saavutatud. Püsiva arteriaalse verejooksul puhul võib tekkida raske veritsus, mis võib lõppeda patsiendi vigastuse või surmaga.

9. **Lõigake filamentkiududest niit steriilse instrumendiga läbi naha pinna all (vt joonis 9).**

Säilitamine ja pakend

- Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeenne.
- FemoSeali soonesulgurseadet tuleb säilitada jahedas (toatemperatuuril mitte üle 25 °C).
- FemoSeali soonesulgurseade sisaldab resorbeeruvaid materjale, mis lagunevad soojuse ja niiskuse toimel; seetõttu ei tohi seadet resteriliseerida.
- Seade on steriliseeritud etüleenoksiidiga (EO) ja see tarnitakse steriilsena. See on ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniseade. FemoSeali VCS-seade on loodud selliselt, et seda ei saaks korduskasutada.
- Pärast pakendi avamist veenduge, et pakendi steriilne kaitsekiht oleks terviklik, ehk et selle kinnitusel puuduksid praod, kortsud ja tühimikud.

FemoSeal soonesulgurseadme äraviskamine

See seade tuleb ära visata, lähtudes haigla standardmenetlusest ja bioloogiliselt ohtlike jäätmete käitlemise üldnõuetest. Järgida tuleb kõiki selliste jäätmete käitlemisele kohalduvaid seadusi ja eeskirju.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on mõeldud läbipaistvuse tõstmiseks, andes üldsusele ligipääsu ajakohastatud kliiniliste andmete kokkuvõttele ja muule teabele meditsiiniseadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on saadaval kahes versioonis, üks tervishoiutöötajatele ja teine patsientidele. FemoSeali soonesulgurseadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on leitav veebileheküljelt https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Tabel: FemoSeal soonesulgurseadme tõrkeotsing

Probleemid	Sündmuste käik	Võimalikud põhjused
Vale paigaldamine	Sulgurosad tõmmatakse arterist välja seadme väljatõmbamise ajal	Sisemine sulgur paigaldatakse arterist väljapoole.
Ootamatu takistus	Sisemise sulguri paigaldamise ajal (kolvi vajutamisel) tekib ootamatu takistus	Koonusekujulise korpusega juhtkanüüli ots võib puutuda vastu arteri tagumist seina.
Kolvi liikumine on takistatud	Kolb ei liigu tagasi tõmbamisel tagasi üles	Põial on kolvil ja takistab kolvi korrektset väljutamist. FemoSeali soonesulgurseade ei ole pingestatud: sisemine sulgur ei ole vastu veresoone seina. Arteris ei ole piisavalt ruumi sisemise sulguri paigaldamiseks vastu veresoone seina. Seade on kahjustatud või defektne.
Filamentkiududest niidi katkemine	FemoSeal soonesulgurseadme väljutamise ajal võis filamentkiududest niit katkeda.	Seadet ei kasutatud vastavalt kasutusjuhendile. Seade on kahjustatud või defektne.
Plaat on paigaldatud nahapinna peale	Väline lukustusplaat on paigaldatud nahapinna peale	Patsientidel, kelle reiearteri kaugus nahapinnast on lühike, võib välise lukustusplaadi kogemata paigaldada naha peale. Sisemine sulgur paigaldatakse väljapoole arterit.
Püsiv arteriaalne verejooks	Püsiv arteriaalne verejooks punktsioonikohas seadme paigaldamise järel.	Arteri tagasein on läbi torgatud. Tehti mitu arteriaalset punktsiooni. Sisemine sulgur paigaldati arterist väljapoole.

Tähiste selgitused:

Vascular Closure System	Soonesulgurseade.
	Lugege kasutusjuhendit
CE 0050	Vastab meditsiiniseadmete määrusele 2017/745
	Kogus
+25°C	Säilitage jahedas kohas (toatemperatuuril)
REF	Katalooginumber.
	Kõlblikkusaeg
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga.
	Õrn, käidelda ettevaatlikult.
LOT	Partiinumber
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
2 STERILIZE	Mitte resteriliseerida.
2	Ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduskasutada. .
	Hoidke kuivas kohas.
	Hoidke eemal päikesevalgusest.
	Tootja.
	Tootmiskuupäev.
Made in USA	Päritolumaa
Instructions for Use	Kasutusjuhend

Võimalikud tegevused	Ennetavad tegevused
Rakendage manuaalset või mehaanilist survet vastavalt standardprotseduurile. Kontrollige seadet, kas kõik absorbeeruvad osad on väljutatud. Vastasel korral võib olla vajalik sulgurosade kirurgiline eemaldamine.	Enne sisemise sulguri paigaldamist veenduge, et koonusekujulise korpusega juhtkanüül oleks arteris (kanüülikambrisse ilmub veri). Tõstke seadme hoidikut kõrgemale, et ennetada teravnurka naha suhtes (≥ 45°)
FemoSeali soonesulgurseadet ei tohi kasutada. Rakendage manuaalset või mehaanilist survet vastavalt standardprotseduurile	Ärge kasutage FemoSeali soonesulgurseadet, kui punktsioonikoht on reiearteri hargnemise kohal või sellest distaalsel, kuna sellega seondub risk sisemise sulguri valesti paigaldamiseks.
Veenduge, et teie põial oleks kolvilt eemaldatud, et kolb saaks vabalt tagasi üles liikuda. Muutke FemoSeali seadme nurka naha suhtes (≥ 45°). Nupp liigub tagasi, kui sisemine sulgur puutub vastu arteri siseseina ja tekib takistus.	Ennetavad tegevused puuduvad. Hoidke FemoSeali soonesulgurseade jätkuvalt pingestatud ja naha suhtes suurema nurga all (≥ 45°) Enne FemoSeali soonesulgurseadme kasutamist teostage reiearteri angiograafia, et veenduda reiearteri valendiku läbimõõdus ≥ 5 mm.
Rakendage manuaalset või mehaanilist survet vastavalt standardprotseduurile. Vajalik võib olla sulgurosade kirurgiline eemaldamine.	Ennetavad tegevused puuduvad
Ärge lõigake filamentkiududest niiti läbi. Kinnitage filamentkiududest niit steriilse haavatampooniga ja rakendage täiendavat kompressiooni. Vajalik võib olla kirurgiline sekkumine.	Ärge suruge, kuid veenduge puuteliselt, et sisemine sulgur on vastu veresoone seina. Enne välise lukustusplaadi paigaldamist veenduge, et FemoSeali seadme koonusekujulise korpusega juhtkanüüli ots oleks nahapinna all. Enne sisemise sulguri paigaldamist veenduge, et koonusekujulise korpusega koonusekujulise korpusega juhtkanüül oleks arteris.
Kui sisselõike tegemise kohal on püsiv arteriaalne verejooks, ärge lõigake filamentkiududest niiti läbi enne, kui hemostaas on saavutatud. Kui verejooks ei peatu, kinnitage filamentkiududest niit steriilse haavatampooniga ja rakendage täiendavat kompressiooni, kuni hemostaas on saavutatud. Ärge kasutage arteriaalse hemostaasi saavutamiseks FemoSeali seadet, kui on alust kahtlustada, et arteri tagasein võib olla punkteeritud või arter on punkteeritud enam kui ühest kohast. Rakendage täiendavat manuaalset survet või kompressioonseadet. Enne sisemise sulguri paigaldamist veenduge, et koonusekujulise korpusega juhtkanüül oleks arteris.	Enne FemoSeali soonesulgurseadme kasutamist tehke reiearteri angiograafia või ultraheliuuring, et veenduda, kas veresoone valendiku läbimõõt on ≥ 5 mm. Teostage ultraheliuuring, et veenduda punktsioonikoha sulgemises.

EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
MD	Meditsiiniseade.
	Ühekordne steriilne kaitsekiht välise kaitsepakendiga.
	Ühekordne steriilne kaitsekiht sisemise kaitsepakendiga.
	Absorbeeruvad materjalid.
	Kui pakend on kahjustatud, siis tutvuge kasutusjuhendiga.
UDI	Seadme unikaalne identifitseerimiskood.
MR	Implanteeritavad osad on MRT-ohutud
?	Patsiendi nimi/isikukood.
+	Tervishoiuasutus.
31	Implanteerimise kuupäev.
	Patsienditeabe veebelehekülg.
	IImportija.
Guide Wire Length	Juhtetraadi pikkus.
Max Guide Wire O.D.	Juhtetraadi maksimaalne välisläbimõõt
UDI-DI	Seadme unikaalne identifitseerimiskood – seadme identifitseerimiskood

Kõrvaltoimete tekkimisel teavitage:
Teavitage kõrvaltoimetest seaduslikku tootjat, volitatud esindajat Euroopa Ühenduses ja kasutaja ja/või patsiendi EL-i asukohariigi pädevat asutust.

Seaduslik tootja:
Terumo Medical Corporation,
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ 08873, Ameerika Ühendriigid
+1 732 302 4900 • +1 800 283 7866
www.terumomedical.com/ifu

Esindaja Euroopa Liidus:
Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgia
+32 16 38 12 11

Austraalia sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW
2113 Austraalia

TÜRKÇE

Cihaz Açıklaması

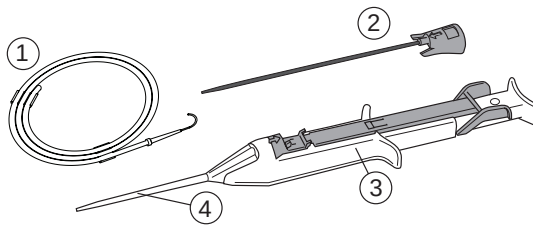
Terumo Medical Corporation (TMC) tarafından üretilen FemoSeal™ Vascular Closure System, ana femoral arter yoluyla perkütan kateterizasyonun ardından femoral arteriyel hemostaz sağlamak üzere tasarlanmış bir rezorbabl vasküler kapatma cihazıdır.

FemoSeal kapatma bileşenleri, rezorbabl bir multifilament tarafından bir arada tutulan ve böylece arteriyotomiyi mekanik olarak mühürleyen iki adet rezorbabl polimer disk, iç mühür ve dış kilitleme diskinden oluşur. Koni muhafaza kılıfı yoluyla yerleştirildikten sonra dış kilitleme diski multifilament şafta sıkıştırılır ve bu da iç ve dış kilitleme diski arasındaki ponksiyon bölgesinin mekanik olarak kapanmasına neden olur. İç mühür ve dış kilitleme diski, multifilament şaft üzerindeki sürtünme yoluyla yerinde tutulur. Hemostaz, mekanik yollarla sağlanır. Kapatma bileşenleri hidroliz ile bozunur.

İmplante edilebilir kapatma bileşenleri, iç mühür ve dış kilitleme diski on sekiz (18) ayda bozunurken multifilamentin iki (2) ila üç (3) yıl sonra çevre doku tarafından hidroliz yoluyla bozunduğu ve emildiği tahmin edilmektedir. İmplante edilebilir kapatma bileşenlerinin arteriyotomi üzerindeki kompresyonu sürdürme kabiliyeti sekiz (8) saate kadar test edilmiştir. Bozunma ürünleri metabolize edilir ve idrar ile atılır ya da akciğerler yoluyla karbondioksit olarak dışarı atılır. Hayvan çalışmalarında birikme etkileri gözlenmemiştir. FemoSeal'ın prosedür sırasında canlı doku veya kan ile temas edecek ek bileşenleri koni muhafaza kılıfı, dilatör, sıkma tüpü, itici ve kılavuz teldir.

FemoSeal ünitesi; bir dilatör ve 0,97 mm (0,038") dış çaplı, 70 cm (27,5") uzunluğunda bir kılavuz tel ve bir J-düzleştirici ile birlikte ambalajlanmıştır. Kılavuz tel, polietilen bir tüpün içinde bulunur. Tüm parçalar sabit kağıt tepside ambalajlanmıştır. Ambalaj ayrıca hasta implant kartını da içerir. FemoSeal Vascular Closure System, cihazın amaçlandığı gibi çalışması için ek aksesuarlara ihtiyaç duymaz ve cihaz yalnızca ürünün ambalajında bulunan dilatör ve kılavuz tel ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
FemoSeal™ VCS, aşağıdaki bileşenler ve materyallerden oluşur.

.



Parça Numarası	Açıklama	Materyaller
1	0,038" (0,97 mm) Kılavuz tel J-düzleştiricili kılavuz tel	Kılavuz Tel: Paslanmaz Çelik J-Düzleştirici: Polipropilen, beyaz pigment Klips: Polietilen Tüp: Polietilen
2	FemoSeal Dilatör	Göbek: Tetrahidrofuran, Mavi pigment, Polibütilen tereftalat (PBT) Tüp: Yüksek yoğunluklu polietilen (HDPE), siyah pigment Kayganlaştırıcı: Silikon yağ
3/4 FemoSeal Ünitesi	Kalıplı RD7 – İç Mühür ve Dış Kilitleme Diski*	Glikolid, trimetilen karbonat, ε-kaprolakton ve TMP arasındaki kopolimer: trimetilolpropan (başlatıcı)
	Multifilament*	L,L-Laktid, trimetilen karbonat, ε-kaprolakton ve 1,3 propandiol (başlatıcı) arasında segmentli kopolimer Kaplama; glikolid, ε-kaprolakton ve L-lizin arasındaki kopolimerdir
	Sıkma Tüpü	Polipropilen
	İtici	Paslanmaz çelik
	Kaydırıcı	Polibütilen tereftalat (PBT)
	Muhafaza	Polibütilen tereftalat (PBT)
	Düğme	Polibütilen tereftalat (PBT)
	Düğme Kapağı	Polioksimetilen (POM)
	Manşon	Polibütilen tereftalat (PBT)
	Ara Parça	Polibütilen tereftalat (PBT)
	Koni	Polipropilen
	Muhafaza Kapağı	Polibütilen tereftalat (PBT)
	Emniyet Mandalı	Polibütilen tereftalat (PBT), mavi pigment
	Manşon Kapağı	Polibütilen tereftalat (PBT)
	Tüp Contası	Silikon halka A 70
	Muhafaza Contası	Silikon halka A 70
	Yay	Paslanmaz Çelik
	Koni Muhafazası Kılıfı	Polipropilen Silikon Dow Corning 360, Heksan

* Cihazın implante edilebilir kısmı: İmplante edilebilir bileşenler MRG için güvenlidir

FemoSeal™ VCS, Etilen Oksit (EO) ile sterilize edilmiştir ve tek kullanımlık bir tıbbi cihazdır. FemoSeal VCS cihazı, tekrar kullanılamayacak şekilde tasarlanmıştır.

Etki Mekanizması:

FemoSeal™ VCS, ana femoral arterin içine ve dışına implante edilebilir kapatma bileşenleri yerleştirerek mekanik hemostazı destekler. Kanamayı önleyen mekanizma, ponksiyon bölgesini kapatan iç mühür ve iç mührü yerinde tutan dış kilitleme diski tarafından sağlanır.

Klinik Faydalar

FemoSeal VCS, ana femoral arter ponksiyonundan sonra vasküler kapatmaya ilişkin aşağıdaki klinik faydaları sağlar:

- Hemostaza kadar geçen sürede azalma[1]
- Ambulasyon kadar geçen sürede azalma[1]

1. Cox, T., Blair, L., Huntington, C., Lincourt, A., Sing, R., & Heniford, B. T. (2015). Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surgical technology international, 27, 32–44.

Kullanım Amacı

FemoSeal Vascular Closure System, ana femoral arter yoluyla perkütan kateterizasyonun ardından arteriyel ponksiyonun kapatılması için tasarlanmış bir tıbbi cihazdır.

Hedeflenen Kullanıcılar

FemoSeal Vascular Closure System'ın hedeflenen kullanıcıları, ana femoral arter yoluyla gerçekleştirilen endovasküler prosedürler için arteriyel erişim ve kapatma yapmak üzere kalifiye olmalarını sağlayan eğitimi almış ve bir Terumo Medical Corporation FemoSeal hekim eğitim programına katılmış hekimlerdir.

Kullanım Endikasyonu

FemoSeal Vascular Closure System, 7F (2,33 mm) veya daha küçük prosedürel kılıf kullanılarak perkütan kateterizasyon uygulanan hastalarda ana femoral arteriyel ponksiyonun kapatılması (arteriyotomi) için endikedir.

Kontrendikasyonlar

FemoSeal Vascular Closure System, 7F'den (2,33 mm) daha büyük kılıfların veya cihazların kullanıldığı arteriyotomi uygulanan hastalarda kontrendikedir.

Hedef hasta popülasyonları

FemoSeal Vascular Closure System'ın güvenliliği ve etkililiği, 18 yaş ve üzerinde olan ve 7F (2,33 mm) veya daha küçük prosedürel kılıf kullanılarak perkütan kateterizasyon uygulanan hastalarda belirlenmiştir.

Özel hasta popülasyonları

FemoSeal Vascular Closure System'ın güvenliliği ve etkililiği, aşağıdaki hasta popülasyonlarında belirlenmemiştir:

- Önceden var olan otoimmün hastalığı olan hastalar.
- Terapötik tromboliz alan hastalar.
- Klinik olarak anlamlı periferik vasküler hastalığı olan hastalar.
- Kontrol altına alınamayan hipertansiyonu olan hastalar (>220 mmHg sistolik veya>110 mmHg diastolik).
- Trombositopeni (<100.000 trombosit sayısı) veya anemi (Hgb <10 mg/dl) dahil olmak üzere kanama bozukluğu olan hastalar.
- 5 mm'den daha küçük ana femoral arter iç lümeni olan hastalar.
- Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalar.
- Başka ilişkili komorbiditesi olan hastalar.
- Belirli ırksal ve/veya etnik kökenleri olan hastalar.
- 72 saat içinde miyokard enfarktüsü geçirmiş olan hastalar.
- Ponksiyon bölgesinde vasküler greft ya da stent olan hastalar.
- Hamile ya da emziren hastalar.
- 18 yaşın altındaki hastalar.

Uyarılar

- Ambalaj hasar görmüşse veya herhangi bir steril bariyer bozulmuşsa kullanmayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın; biyolojik olarak bozunabilen bileşenler yeterli performans gösteremeyebilir.
- Herhangi bir öğe hasar görmüşse veya herhangi bir şekilde kusurluysa kullanmayın.
- FemoSeal Vascular Closure System'ın prosedürel kılıfta veya çevre dokuda bakteriyel kontaminasyon gerçekleşmiş olabilecek yerlerde kullanılması enfeksiyona yol açabilir.
- Posterior arteriyel duvarın delindiğinden veya birden fazla arteriyel ponksiyon yapıldığından şüphelenilirse arteriyel hemostaz sağlamak için tek başına FemoSeal Vascular Closure System'a güvenmeyin. Manuel veya mekanik olarak ek baskı uygulayın.
- Ponksiyon bölgesi femoral arter bifürkasyonunda veya bu noktaya distal konumdaysa İç Mührü yanlış konumlandırma riski nedeniyle FemoSeal Vascular Closure System kullanılmamalıdır. Bu durum, kanama komplikasyonlarına ve/veya normal kan akışında bozulmaya neden olabilir.
- İnsizyon bölgesinde devam eden arteriyel kanama varsa hemostaz sağlanana dek multifilamenti kesmeyin. Hemostaz sağlanmazsa multifilamenti steril yara sargısıyla sarın ve hemostaz sağlanana dek ek baskı uygulayın. Devam eden arteriyel kanama durumunda, hastanın yaralanmasına veya ölümüne yol açabilecek önemli kanama komplikasyonları meydana gelebilir.
- Retroperitoneal hematoma neden olabileceğinden, ponksiyon bölgesi inguinal ligamente proksimal konumdaysa FemoSeal Vascular Closure System'ı kullanmayın.
- Yüksek kanama riski olan hastalarda transfüzyon gerektirecek şekilde yüksek kan kaybı olabilir.
- İç disk ayrılırsa potansiyel olarak trombotik ve/veya embolik olaya neden olabilir.

Önlemler

- FemoSeal Vascular Closure System'ı yerleştirme prosedürü, cihaz kullanımında yeterli eğitim almış hekimler/klinisyenler tarafından gerçekleştirilmelidir.
- FemoSeal Vascular Closure System'ı yerleştirmeden önce, sınırlı femoral anjiyogram veya ultrason kılavuzlu femoral ponksiyon gerçekleştirin.
- Aşağıdaki durumlarda prosedüre devam etmeyin:
  - <5 mm ana femoral arter lümeni çapı.
  - Femoral arteriyel ponksiyon bölgesinin yakınında stenoz ve/veya anlamlı plak varlığı.
  - Femoral arter bifürkasyonunda veya bu noktaya distal konumda arteriyel ponksiyon.
  - Femoral arter ponksiyon bölgesinin yakınında anormal dallar veya damar anormallikleri.
- Herhangi bir hematom mevcutsa koni muhafaza kılıfının artere doğru şekilde yerleştirilmesi için ekstra özen gösterilmelidir.
- Tek duvarlı ponksiyon tekniğini kullanın. Arterin posterior duvarını delmeyin.
- FemoSeal Vascular Closure System'ı kullanırken her zaman steril tekniğe dikkat edin.

- FemoSeal Vascular Closure System yalnızca tek kullanımlıktır ve hiçbir şekilde tekrar sterilize edilmemeli veya tekrar kullanılmamalıdır. FemoSeal ünitesi, tekrar kullanılamayacak şekilde tasarlanmıştır.
- İç Mührün yerleştirilmesi sırasında beklenmedik direnç ile karşılaşılırsa prosedüre devam etmeyin.
- İç Mührün doğru yerleştirilmesi için baş parmağınızı düğme serbest bir biçimde geri gelebilecek şekilde tekrar konumlandırın.
- Dış Kilitleme Diskini yerleştirmeden önce, FemoSeal Ünitesi koni muhafaza kılıfının ucunun deri yüzeyinin altında olduğundan emin olun. Dış Kilitleme Diski, ana femoral arter ve deri seviyesi arasındaki mesafenin kısa olduğu hastalarda yanlışlıkla deri seviyesinin üzerine yerleştirilebilir.
- Doğru yerleştirme için yerleştirme işleminden önce deri insizyonu gerekebilir.
- İç Mühür arterin içindeyse ancak düğmeyi tamamen aşağı bastırmak ve Dış Kilitleme Diskini yerleştirmek mümkün değilse FemoSeal Kapatma Bileşenlerinin çıkarılması için cerrahi işlem gerekebilir.
- 18 ay içinde aynı femoral arterin tekrar delinmesi gerekirse tekrar delme işlemi önceki FemoSeal Vascular Closure System erişim bölgesine en az bir santimetre uzakta yapılmalıdır.
- Hastaya, kapatma bölgesinin kontrol edilmesi konusunda hekimin verdiği talimatlara uymasını söyleyin.
- Hastaya, sonraki 18 ay boyunca Hasta Bilgi Kartını yanında taşımasını söyleyin.

Taburcu Tarihinde Alınacak Önlemler

Taburcu etmeyi düşünmeden önce, hastayı aşağıdaki klinik durumlar için değerlendirin:

- Kapatma bölgesinde kanama ve/veya hematom.
- Yürürken ağrı.
- Kapatma bölgesinde enfeksiyon belirtileri.

Advers Olaylar, Hasar veya Komplikasyonlar

FemoSeal VCS kullanımı ile ilgili bilinen veya öngörülebilir advers olaylar, hasarlar ve komplikasyonlar şunları içerir:

- *Alerjik Reaksiyon*
- *Anevrizma*
- *AV Fistül*
- *Kan Kaybı/Kanama*
- *Ölüm*
- *Cihaz Arızası*
- *Ekimoz*
- *Emboli*
- *Yabancı Cisim Reaksiyonu*
- *Hematom*
- *Hemoraji*
- *Enfeksiyon*
- *İnflamatuvar Reaksiyon*
- *Uyuşma*
- *Ağrı*
- *Hasta Rahatsızlığı*
- *Prosedürde Gecikme*
- *Psödoanevrizma*
- *Retroperitoneal Kanama*
- *Sepsis*
- *Tromboemboli*
- *Tromboz*
- *Damar Oklüzyonu/Alt Ekstremite İskemisi*
- *Damar Perforasyonu*
- *Damar Doku Diseksiyonu/Laserasyonu*

Kullanım Talimatları

Prosedür aşağıdaki adımlarda açıklanmıştır:

1. Floroskopi veya ultrasonla ponksiyon bölgesinin konumunu değerlendirin.

FemoSeal Vascular Closure System'ı yerleştirmeden önce, sınırlı femoral anjiyogram veya ultrason kılavuzlu femoral ponksiyon gerçekleştirin.

DİKKAT: Aşağıdaki durumlarda prosedüre devam etmeyin:

- <5 mm ana femoral arter lümeni çapı.
- Femoral arter ponksiyon bölgesinin yakınında stenoz ve/veya anlamlı plak varlığı.
- Femoral arter bifürkasyonunda veya bu noktaya distal konumda arteriyel ponksiyon.
- Femoral arter ponksiyon bölgesinin yakınında anormal dallar veya damar anormallikleri.

DİKKAT: Herhangi bir hematom mevcutsa koni muhafaza kılıfının artere doğru şekilde yerleştirilmesi için ekstra özen gösterilmelidir.

2. FemoSeal Ünitesi koni muhafaza kılıfını arterin içine yerleştirin.

- Birbirine geçecek ve işaretli kısımlar birleşecek şekilde (bkz. şekil 1a, 1b) FemoSeal Dilatörü FemoSeal Ünitesine yerleştirin.

  NOT: FemoSeal Dilatörü ucunun yakınından tutun, küçük hareketlerle dikkatlice ilerletin.
- Prosedürel kılıf vasıtasıyla kılavuz teli yerleştirin.
- Prosedürel kılıfı çıkarın ve kılavuz teli yerinde tutun (bkz. şekil 2).
- FemoSeal Ünitesini kılavuz telin üzerine geçirin ve koni muhafaza kılıfını artere yerleştirin (bkz. şekil 3a, 3b).

  NOT:Kılavuz telin yaklaşık 25 cm'lik kısmını görünür halde bırakın.

3. FemoSeal Emniyet Mandalının kanatlarını kavrayıp sıkın, FemoSeal Emniyet Mandalını kaldırıp tamamen çıkana kadar kılavuz tel ile birlikte geri çekin (bkz. şekil 4a, 4b, 4c ve 4d).

NOT: Cihazı diğer elinizle yerinde tutun. Dilatörlü FemoSeal Emniyet Mandalı birkaç santimetre (2-4 cm) geri çekildiğinde koni muhafaza kılıfının proksimal kısmında koni muhafaza kılıfının arterde olduğunu doğrulayacak şekilde kan görünmelidir.

NOT: Kan görülmezse geri çekme işlemi doğru yapılmamış olabilir. Dilatörü ve ardından koni muhafaza kılıfını artere tekrar sokun ve 3. adımdan itibaren adımları tekrarlayın.

4. **Düğmeyi tek bir devamlı hareketle tamamen aşağı bastırarak İç Mührü yerleştirin (bkz. şekil 5a, 5b).**
   DİKKAT: İç Mührün yerleştirilmesinde beklenmedik direnç ile karşılaşılırsa prosedüre devam etmeyin.

5. **Aşağı bastırılan düğme geri gelene kadar FemoSeal Ünitesini geri çekin (bkz. şekil 6).**
   DİKKAT: İç Mührün doğru yerleştirilmesi için baş parmağınızı düğme serbest bir biçimde geri gelebilecek şekilde tekrar konumlandırın.
   NOT: İç Mühür arteriyel duvarın iç kısmına temas edip direnç oluşunca düğme geri gelir.
   NOT:İç Mühür hemostaza neden olur.

6. **Düğmeyi bir kez daha tamamen aşağı bastırarak Dış Kilitleme Diskini yerleştirin (bkz. Şekil 7).**
   DİKKAT: Dış Kilitleme Diskini yerleştirmeden önce, FemoSeal Ünitesi koni muhafaza kılıfının ucunun deri yüzeyinin altında olduğundan emin olun. Dış Kilitleme Diski, femoral arter ve deri seviyesi arasındaki mesafenin kısa olduğu hastalarda yanlışlıkla deri seviyesinin üzerine yerleştirilebilir. Doğru yerleştirme için yerleştirme işleminden önce deri insizyonu gerekebilir.
   NOT: Dik bir ponksiyon açısı, femoral arter ve deri seviyesi arasındaki mesafeyi kısaltır.
   NOT: Düğme tamamen aşağı bastırılana kadar, Dış Kilitleme Diskinin yerleştirilmesi sırasında multifilamenti hafif gergin tutun. Bu adım İç Mührü arteriyel duvara kilitler.
   DİKKAT: İç Mühür arterin içindeyse ancak düğmeyi tamamen aşağı bastırmak ve Dış Kilitleme Diskini yerleştirmek mümkün değilse FemoSeal Kapatma Bileşenlerinin çıkarılması için cerrahi işlem gerekebilir.

7. **FemoSeal Ünitesini çıkarın (bkz. şekil 8).**

8. **Hemostazı doğrulayın.**
   UYARI: İnsizyon bölgesinde devam eden arteriyel kanama varsa hemostaz sağlanana dek multifilamenti kesmeyin. Hemostaz sağlanmazsa multifilamenti steril yara sargısıyla sarın ve hemostaz sağlanana dek ek baskı uygulayın. Devam eden arteriyel kanama durumunda, hastanın yaralanmasına veya ölümüne yol açabilecek önemli kanama komplikasyonları meydana gelebilir.

9. **Steril bir alet kullanarak multifilamenti deri seviyesinin altından kesin (bkz. şekil 9).**

Saklama ve ambalajlama

- Açılmamış ve hasar görmemiş bir ambalaj içinde steril ve non-pirojeniktir.
- FemoSeal Vascular Closure System, soğuk bir yerde saklanmalıdır (en fazla 25°C oda sıcaklığı).
- FemoSeal Vascular Closure System, ısıya ve neme maruziyet sonucunda bozunan rezorbabl materyaller içerir; bu nedenle cihaz tekrar sterilize edilemez.
- Bu cihaz, Etilen Oksit (EO) ile sterilize edilmiştir, steril halde sunulur ve tek kullanımlık bir tıbbi cihazdır. FemoSeal VCS cihazı, tekrar kullanılamayacak şekilde tasarlanmıştır.
- Ambalaj soyularak açıldıktan sonra ambalaj mühründe bozukluk, kırışıklık veya boşluk olmadığından emin olmak için ambalajı inceleyerek steril bariyerin bozulmadığını doğrulayın.

FemoSeal Vascular Closure System'ın Bertaraf Edilmesi

Bu cihaz, biyolojik açıdan tehlikeli atıklara yönelik standart hastane prosedürleri ve evrensel önlemler kullanılarak bertaraf edilmelidir. Söz konusu bertaraf işleminin tabi olduğu ilgili tüm yasalara ve düzenlemelere uyulmalıdır.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti

Güvenlilik ve klinik performans özeti (SSCP), tıbbi cihazın güvenliliği ve klinik performansı hakkındaki güncel klinik veri özetine ve diğer bilgilere herkesin erişmesini sağlayarak şeffaflığı artırayı amaçlamaktadır. SSCP, sağlık uzmanlarına yönelik bir versiyon ve hastalara yönelik ayrı bir versiyon olmak üzere iki versiyon halinde sunulmaktadır. FemoSeal VCS tıbbi cihazına ilişkin SSCP, https://ec.europa.eu/tools/eudameda adresinde bulunabilir.

.

Tablo: FemoSeal Vascular Closure System'da Sorun Giderme

Sorunlar	Senaryo	**Olası Nedenler**
Yerleştirilememe	Kapatma bileşenleri, cihaz geri çekildiğinde arterden dışarı çıkıyor	İç mühür arterin dışına yerleştirilmiştir.
Beklenmedik direnç	İç mühür, yerleştirme sırasında (pistona basma) beklenmedik dirençle karşılaşıyor	Koni muhafaza kılıfının ucu, arterin arka duvarına çarpıyor olabilir.
Pistonun tıkanması	Piston geri çekilirken geri gelmiyor	Baş parmak pistonun üzerindedir ve pistonun doğru şekilde çıkmasını engelliyordur. FemoSeal VCS gerdirilmemiştir: İç mühür damar duvarının karşısında değildir. İç mührün damar duvarının karşısına yerleştirilmesi için arterde yeterli alan yoktur. Cihaz hasarlı veya kusurludur.
Multifilamentte kırılma	FemoSeal VCS geri çekildiğinde multifilamentte kırılmadan şüpheleniliyor	Cihaz, kullanım talimatlarına göre kullanılmamıştır. Cihaz hasarlı veya kusurludur.
Disk, deri seviyesinin üzerine yerleştirilmiş	Dış kilitleme diski, deri seviyesinin üzerine yerleştirilmiş	Dış kilitleme diski, femoral arter ve deri seviyesi arasındaki mesafenin kısa olduğu hastalarda yanlışlıkla deri seviyesinin üzerine yerleştirilebilir. İç mühür arterin dışına yerleştirilmiştir.
Devam eden arteriyel kanama	Yerleştirme sonrasında insizyon bölgesinde devam eden arteriyel kanama	Posterior arteriyel duvar delinmiştir. Birden fazla arteriyel ponksiyon yapılmıştır. İç mühür arterin dışına yerleştirilmiştir.

Sembollerin açıklaması:

Vascular Closure System	Vasküler Kapatma Sistemi.
	Kullanım talimatlarına bakın.
CE 0050	2017/745 Sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü'ne uygundur.
	Miktar.
+25°C	Soğuk bir yerde saklayın (oda sıcaklığı)
REF	Katalog numarası
	Son kullanma tarihi.
STERILE EO	Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir.
	Kırılabilir, dikkatli taşıyın.
LOT	Parti kodu.
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın..
2 STERILIZE	Tekrar sterilize etmeyin.
2	Yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın.
	Kuru tutun.
	Güneş ışığından uzak tutun.
	Üretici.
	Üretim tarihi.
Made in USA	Menşe Ülkesi.
INSTRUCTIONS FOR USE	Kullanım Talimatları.

Olası Eylemler	Önleyici Eylemler
Standart prosedür uyarınca manuel veya mekanik baskı uygulayın. Biyolojik olarak emilebilir tüm bileşenlerin geri çekildiğinden emin olmak için cihazı inceleyin. Aksi takdirde kapatma bileşenlerini çıkarmak için cerrahi işlem gerekebilir.	İç mührü yerleştirmeden önce koni muhafaza kılıfının arterde olduğunu doğrulayın (hazne içinde kan). Deriyle küçük açı (≥45°) olmaması için taşıyıcıyı yukarı çekin.
FemoSeal VCS kullanılmamalıdır. Standart prosedür uyarınca manuel veya mekanik baskı uygulayın.	Ponksiyon bölgesi femoral arter bifürkasyonunda veya bu noktaya distal konumdaysa iç mührü yanlış konumlandırma riski nedeniyle FemoSeal VCS kullanılmamalıdır.
Serbest şekilde geri gelebilmesi için baş parmağınızı pistondan çektiğinizden emin olun. Deri seviyesine kıyasla daha büyük bir FemoSeal açısı (≥45°) oluşturun. Düğme, iç mühür arteriyel duvarın iç kısmına temas edip direnç oluşunca geri gelir.	Önleyici eylem yoktur. FemoSeal VCS'yi daha büyük bir açıyla (≥45°) gergin halde tutmaya devam edin. FemoSeal VCS'yi kullanmadan önce, ≥5 mm arter lümen çapından emin olmak için femoral anjiyogram veya ultrason gerçekleştirin.
Standart prosedür uyarınca manuel veya mekanik baskı uygulayın. Kapatma bileşenlerini çıkarmak için cerrahi işlem gerekebilir.	Önleyici eylem yoktur
Multifilamenti kesmeyin. Multifilamenti steril yara sargısıyla sarın ve ek baskı uygulayın. Cerrahi işlem gerekebilir.	Zorlamayın; yalnızca iç mührün damar duvarına ulaştığını dokunsal olarak kontrol edin. Dış kilitleme diskini yerleştirmeden önce FemoSeal koni muhafaza kılıfının ucunun deri yüzeyinin altında olduğundan emin olun. İç mührü yerleştirmeden önce koni muhafaza kılıfının arterde olduğundan emin olun.
İnsizyon bölgesinde devam eden arteriyel kanama varsa hemostaz sağlanana dek multifilamenti kesmeyin. Hemostaz sağlanmazsa multifilamenti steril yara sargısıyla sarın ve hemostaz sağlanana dek ek baskı uygulayın. Posterior arteriyel duvarın delindiğinden veya birden fazla arteriyel ponksiyon yapıldığından şüphelenilirse arteriyel hemostaz sağlamak için FemoSeal'ı kullanmayın. Ek manuel baskı ya da sıkıştırma destek cihazı kullanın. İç mührü yerleştirmeden önce koni muhafaza kılıfının arterde olduğundan emin olun.	FemoSeal VCS'yi kullanmadan önce, ≥5 mm damar lümen çapından emin olmak için femoral anjiyogram veya ultrason gerçekleştirin. Ultrason kılavuzu ile erişim bölgesindeki kapanmayı doğrulayın.

EC REP	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci
MD	Tıbbi cihaz.
	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi
	İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi.
	Emilen materyaller.
	Steril ambalaj hasarlıysa Kullanım Talimatlarını kontrol edin.
UDI	Benzersiz Cihaz Kimliği.
MR	İmplante edilebilir bileşenler, MRG için güvenlidir
?	Hasta adı/kimliği.
	Sağlık kurumu.
31	İmplant tarihi.
	Hasta bilgilendirme web sitesi.
	İthalatçı.
Guide Wire Length	Kılavuz Tel Uzunluğu
Max Guide Wire O.D.	Maks. Kılavuz Tel Dış Çapı
UDI-DI	Benzersiz Cihaz Kimliği – Cihaz Tanımlayıcı

Advers Olay durumunda:
Advers olayları yasal üreticiye, Avrupa Topluluğu temsilcisine ve kullanıcının veya hastanın bulunduğu üye devletin AB Yetkili Makamına bildirin.

Yasal Üretici
Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ 08873 ABD
+1 732 302 4900
+1 800 283 7866
www.terumomedical.com/ifu

AB Temsilcisi:
Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven Belçika
+32 16 38 12 11

Avustralya destekleyicisi:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW
2113 Avustralya

SLOVENČINA

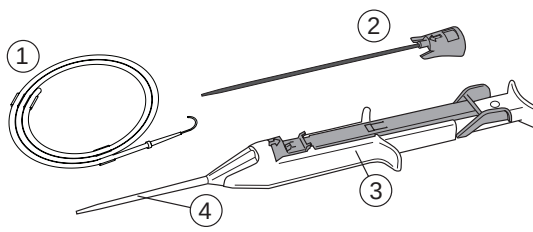
Popis zariadenia

Cievny uzatvárací systém FemoSeal™ vyrobený spoločnosťou Terumo Medical Corporation (TMC) je absorbovateľná pomôcka na uzavretie ciev, ktorá bola navrhnutá tak, aby sa po perkutánnej katetrizácii cez femorálnu tepnu dosiahla femorálna arteriálna hemostáza.

Uzatváracie prvky systému FemoSeal pozostávajú z dvoch absorbovateľných polymérových diskov, vnútorného tesniaceho a vonkajšieho uzamykacieho disku, ktoré držia pohromade pomocou absorbovateľného multifilamentu, čím mechanicky uzatvárajú arteriotómiu. Po zavedení cez kužeľovité puzdro sa vonkajší uzamykací disk zatlačí na multifilamentový driek, čoho výsledkom je mechanické uzatvorenie miesta punkcie medzi vonkajším a vnútorným uzamykacím diskom. Vnútorný tesniaci a vonkajší uzamykací disk sa na mieste udržia dôsledkom vzniku trenia na multifilamentový driek. Hemostáza je dosiahnutá mechanickým spôsobom. Uzatváracie prvky sa rozložia hydrolýzou.

Implantovateľné uzatváracie komponenty, vnútorný tesniaci a vonkajší uzamykací disk, majú dobu rozkladu osemnásť (18) mesiacov, kým pri multifilamente sa odhaduje trvanie rozkladu a absorpcie okolitým tkanivom prostredníctvom hydrolýzy na dva (2) až tri (3) roky. Schopnosť implantovateľných uzatváracích komponentov zabezpečiť kompresiu na arteriotómii bola testovaním zistená na maximálne osem (8) hodín. Produkty rozkladu sa metabolizujú a vylúčia v moči alebo vydýchnu pľúcami ako oxid uhličitý. V štúdiách vykonaných na zvieratách sa nepozorovali žiadne akumulačné účinky. Ďalšie komponenty systému FermoSeal, ktoré počas zákroku prídu do styku so živým tkanivom alebo krvou, sú kužeľové puzdro, dilatátor, hadička na zatláčanie, posunovač a vodiaci drôt.

Pomôcka FemoSeal je balená spolu s dilatátorom a vodiacim drôtom s vonkajším priemerom 0,038” (0,97 mm) a dĺžkou 27,5” (70 cm) ako aj napriamovačom v tvare J. Vodiaci drôt sa nachádza v polyetylénovej trubici. Všetky diely sú balené v pevnom papierovom podnose. V balení sa nachádza aj implantačná karta pacienta. Cievny uzatvárací systém (VCS) FermoSeal si na určené fungovanie zariadenia nevyžaduje žiadne ďalšie príslušenstvo a pomôcka je určená na použitie výlučne s dilatátorom a vodiacim drôtom, ktoré sú súčasťou balenia.
FemoSeal™ VCS pozostáva z nasledujúcich komponentov a materiálov.



Číslo dielu	Opis	Materiály
1	0,038” (0,97 mm) vodiaci drôt s napriamovačom v tvare J	Vodiaci drôt: Nehrdzavejúca oceľ Napriamovač v tvare J: Polypropylén, biely pigment Svorka: Polyetylén Trubica: Polyetylén
2	Dilatátor FemoSeal	Hrdlo: Tetrahydrofurán, modrý pigment, Polybutyléntereftalát (PBT) Hadička: Polyetylén s vysokou hustotou (HDPE), čierny pigment Mazivo: Silikónový olej
3/4 Jednotka FemoSeal	Formované RD7 – Vnútorný tesniaci a vonkajší uzamykací disk	Kopolymér glykolidu, trimetylénkarbonátu, ε-kaprolaktónu a TMP: trimetylolpropán (iniciátor)
	Multifilament*	Segmentovaný kopolymér L, L-laktidu, trimetylénkarbonátu, ε-kaprolaktónu a 1,3 propándiolu (iniciátor) Povrchová úprava je kopolymér glykolidu, ε-kaprolaktónu a L lyzínu
	Hadička na zatláčanie	Polypropylén
	Posunovač	Nehrdzavejúca oceľ
	Zasúvač	Polybutyléntereftalát (PBT)
	Kryt	Polybutyléntereftalát (PBT)
	Tlačidlo	Polybutyléntereftalát (PBT)
	Veko tlačidla	Polyoxymetylén (POM)
	Manžeta	Polybutyléntereftalát (PBT)
	Rozperka	Polybutyléntereftalát (PBT)
	Kužeľ	Polypropylén
	Veko krytu	Polybutyléntereftalát (PBT)
	Bezpečnostná západka	Polybutyléntereftalát (PBT), modrý pigment
	Veko manžety	Polybutyléntereftalát (PBT)
	Tesnenie hadičky	Silikónové tesnenie A 70
	Tesnenie krytu	Silikónové tesnenie A 70
	Pružina	Nehrdzavejúca oceľ
	Kužeľové puzdro	Polypropylén Silikónový Dow Corning 360, Hexán

* Implantovateľná časť pomôcky; implantovateľné komponenty sú kompatibilné s prostredím MRI.

FemoSeal™ VCS sa sterilizuje etylénoxidom (EO) a je jednorazovou zdravotníckou pomôckou. Pomôcka FemoSeal VCS je navrhnutá tak, že sa nemôže použiť opakovane.

Spôsob použitia:

FemoSeal™ VCS podporuje mechanickú hemostázu umiestnením implantovateľných uzatváracích prvkov vo vnútri a zvonku femorálnej artérie. Mechanizmus zabraňujúci krvácaniu je vybavený vnútorným tesnením, ktoré uzavrie miesto punkcie, a vonkajším uzamykacím diskom, ktorý drží vnútorné tesnenie na svojom mieste.

Klinické výhody

FemoSeal VCS poskytuje pri uzatváraní cievy po punkcii femorálnej tepny nasledujúce klinické výhody:

- Skrátenie času do hemostázy[1]
- Skrátenie času do mobilizácie[1]

1. Cox, T., Blair, L., Huntington, C., Lincourt, A., Sing, R., & Heniford, B. T. (2015). Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surgical technology international, 27, 32–44.

Určené použitie

Cievny uzatvárací systém FemoSeal je zdravotnícka pomôcka určená na uzavretie punkcie tepny po perkutánnej katetrizácii cez femorálnu tepnu.

Zamýšľaní používatelia

Zamýšľaní používatelia cievneho uzatváracieho systému FemoSeal sú lekári s adekvátnym akademickým vzdelaním, ktoré ich kvalifikuje na výkon arteriálneho prístupu a uzavretia počas endovaskulárnych zákrokov cez femorálnu tepnu a ktorí sa zúčastnili inštruktážneho programu pre lekárov týkajúceho sa pomôcky FemoSeal spoločnosti Terumo Medical Corporation.

Indikácie použitia

Cievny uzatvárací systém FemoSeal je určený na použitie pri uzatváraní punkcie femorálnej tepny (arteriotómie) u pacientov, ktorí podstúpili perkutánnu katetrizáciu pomocou zavádzacieho puzdra veľkosti 7F (2,33 mm) alebo menšieho.

Kontraindikácie

Cievny uzatvárací systém FemoSeal je kontraindikovaný u pacientov s arteriotómiami, pri ktorých boli použité puzdrá alebo pomôcky s veľkosťou viac ako 7F (2,33 mm).

Cieľové populácie pacientov

Bezpečnosť a účinnosť cievneho uzatváracieho systému FemoSeal bola stanovená u pacientov vo veku 18 rokov a starších, ktorí
podstúpili perkutánnu katetrizáciu za použitia zavádzacieho puzdra veľkosti 7 F (2,33 mm) alebo menšej.

Zvláštne skupiny pacientov

Bezpečnosť a účinnosť cievneho uzatváracieho systému FemoSeal nebola stanovená u nasledujúcich skupín pacientov:

- Pacienti s existujúcim autoimunitným ochorením.
- Pacienti podstupujúci terapeutickú trombolýzu.
- Pacienti s klinicky významným ochorením periférnych ciev.
- Pacienti s nekontrolovanou hypertenziou (> 220 mmHg systolického alebo> 110 mmHg diastolického tlaku).
- Pacienti s krvácavou poruchou vrátane trombocytopénie (počet krvných doštičiek < 100 000) alebo anémiou (hemoglobín < 10 mg/dl).
- Pacienti s vnútorným lúmenom femorálnej tepny menším ako 5 mm.
- Pacienti s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene.
- Pacienti s inou relevantnou komorbiditou.
- Populácia so špecifickým rasovým a/alebo etnickým pôvodom.
- Pacienti s infarktom myokardu v priebehu 72 hodín.
- Pacienti s cievnym štepom alebo stentom v mieste punkcie.
- Pacientky, ktoré sú tehotné alebo dojčia.
- Pacienti mladší ako 18 rokov.

Výstrahy

- Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak je narušená sterilná bariéra.
- Nepoužívajte po dátume spotreby – biologicky rozložiteľné súčasti nemusia adekvátne fungovať.
- Nepoužívajte, ak sa ktorákoľvek súčasť zdá byť akýmkoľvek spôsobom poškodená alebo chybná.
- Použitie cievneho uzatváracieho systému FemoSeal tam, kde mohlo dôjsť k bakteriálnej kontaminácii zavádzacieho puzdra alebo okolitých tkanív, môže viesť k infekcii.
- Ak existuje podozrenie, že bola prepichnutá zadná stena tepny alebo bola vytvorená viac ako jedna punkcia tepny, nespoliehajte sa pri dosahovaní arteriálnej hemostázy výhradne na cievny uzatvárací systém FemoSeal. Použite dodatočnú manuálnu alebo mechanickú kompresiu.
- Ak je miesto punkcie na úrovni bifurkácie femorálnej tepny alebo distálne od nej, cievny uzatvárací systém FemoSeal sa nesmie používať kvôli riziku nesprávneho umiestnenia vnútorného tesnenia. Táto udalosť by mohla spôsobiť komplikácie s krvácaním a/alebo narušenie normálneho prietoku krvi.
- Ak v mieste rezu pretrváva arteriálne krvácanie, nestrihajte multifilament, až kým sa nedosiahne hemostáza. Ak nie je dosiahnutá hemostáza, utiahnite multifilament sterilným obväzom a aplikujte dodatočný tlak, až kým nedosiahnete hemostázu. V prípade pretrvávajúceho arteriálneho krvácania môžu nastať významné komplikácie s krvácaním, ktoré môžu viesť k poraneniu či smrti pacienta.
- Cievny uzatvárací systém FemoSeal nepoužívajte, ak je miesto punkcie proximálne k inguinálnemu väzu, pretože to môže viesť k retroperitoneálnemu hematómu.
- Pacienti s vyšším rizikom krvácania môžu trpieť zvýšenou stratou krvi, čo si vyžaduje transfúziu.
- Ak sa oddelí vnútorný disk, môže potenciálne spôsobiť trombotickú a/alebo embolickú príhodu.

Bezpečnostné opatrenia

- Zákrok zavedenia cievneho uzatváracieho systému FemoSeal musia vykonať lekári/klinickí lekári adekvátne vyškolení v používaní pomôcky.
- Pred zavedením cievneho uzatváracieho systému FemoSeal urobte obmedzený femorálny angiogram alebo ultrazvukom navádzanú femorálnu punkciu.
- Prerušte zákrok v prípade, že:
  - priemer lúmenu femorálnej tepny je < 5 mm,
  - v blízkosti miesta punkcie femorálnej tepny je prítomná stenóza a/alebo významný plak,
  - punkcia tepny je na úrovni alebo distálne od bifurkácie femorálnej tepny,

- v blízkosti miesta punkcie femorálnej tepny sú prítomné anomálne vetvy alebo cievne abnormality,

- Ak je prítomný akýkoľvek hematóm, je potrebné venovať zvláštnu opatrnosť pri zavádzaní kužeľového puzdra do tepny.
- Použite techniku punkcie jednej steny. Neprepichujte zadnú stenu tepny.
- Pri použití cievneho uzatváracieho systému FemoSeal neustále dodržujte sterilnú techniku.
- Cievny uzatvárací systém FemoSeal je určený iba na jednorazové použitie a nesmie sa žiadnym spôsobom opakovane sterilizovať ani opakovane používať. Jednotka FemoSeal je navrhnutá tak, že sa nemôže použiť opakovane.
- Ak sa pri zavádzaní vnútorného tesnenia stretnete s neočakávaným odporom, zákrok prerušte.
- Pre správne umiestnenie vnútorného tesnenia zmeňte polohu svojho palca tak, aby tlačidlo mohlo voľne vyskočiť späť.
- Pred zavedením vonkajšieho uzamykacieho disku zabezpečte, aby bol hrot kužeľového puzdra jednotky FemoSeal pod povrchom kože. Vonkajší uzamykací disk môže byť nechtiac zavedený nad úroveň kože u pacientov s krátkou vzdialenosťou medzi femorálnou tepnou a povrchom kože.
- Pre správne zavedenie môže byť pred zavedením potrebné narezať kožu.
- Ak sa vnútorné tesnenie nachádza vnútri tepny, ale nie je možné úplne stlačiť tlačidlo a zaviesť vonkajší uzamykací disk, na odstránenie uzatváracích prvkov FemoSeal môže byť potrebný chirurgický zákrok.
- Ak je do 18 mesiacov potrebné uskutočniť opakovanú punkciu rovnakej femorálnej tepny, musí sa spraviť aspoň jeden centimeter proximálne od predchádzajúceho miesta prístupu cievneho uzatváracieho systému FemoSeal.
- Poučte pacienta, aby dodržiaval pokyny lekára týkajúce sa kontroly miesta uzavretia.
- Poučte pacienta, aby nosil informačnú kartu pacienta po dobu nasledujúcich 18 mesiacov.

Bezpečnostné opatrenia v čase prepustenia pacienta

Pred zvažovaním prepustenia vyšetrite pacienta ohľadom nasledujúcich klinických stavov:

- krvácanie a/alebo hematóm v mieste uzavretia,
- bolesť pri chôdzi,
- známky infekcie v mieste uzavretia.

Nežiaduce udalosti, poškodenia a komplikácie

Známe alebo predpokladateľné udalosti, poškodenia a komplikácie spojené s použitím FemoSeal VCS zahŕňajú:

- *alergickú reakciu,*
- *aneuryzmu,*
- *arteriovenóznu fistulu,*
- *stratu krvi, krvácanie,*
- *úmrtie,*
- *zlyhanie pomôcky,*
- *ekchymózu,*
- *embóliu,*
- *reakciu na prítomnosť cudzieho telesa,*
- *hematóm,*
- *krvácanie,*
- *infekciu,*
- *zápalovú reakciu,*
- *tŕpnutie,*
- *bolesť,*
- *nepohodlie pacienta,*
- *oneskorenie zákroku,*
- *pseudoaneuryzmu,*
- *retroperitoneálne krvácanie,*
- *sepsu,*
- *tromboembolizmus,*
- *trombózu,*
- *oklúziu cievy/ischémiu dolných končatín*
- *cievnu perforáciu,*
- *disekciu/tržnú ranu cievneho tkaniva.*

Návod na použitie

Zákrok je opísaný v nasledujúcich krokoch:

1. Skiaskopicky alebo ultrazvukom skontrolujte miesto punkcie.

Pred zavedením cievneho uzatváracieho systému FemoSeal urobte obmedzený femorálny angiogram alebo ultrazvukom navádzanú femorálnu punkciu.

UPOZORNENIE: Prerušte zákrok v prípade, že:

- priemer lúmenu femorálnej tepny je < 5 mm,
- v blízkosti miesta punkcie femorálnej tepny je prítomná stenóza a/alebo významný plak,
- punkcia tepny je na úrovni alebo distálne od bifurkácie femorálnej tepny,
- v blízkosti miesta punkcie femorálnej tepny sú prítomné anomálne vetvy alebo cievne abnormality,

UPOZORNENIE: Ak je prítomný akýkoľvek hematóm; je potrebné venovať zvláštnu opatrnosť pri zavádzaní kužeľového puzdra do tepny.

2. Umiestnite kužeľové puzdro jednotky FemoSeal do vnútra tepny.

- Vložte dilatátor FemoSeal do jednotky FemoSeal, až kým sa nezacvaknú do seba a nestretnú sa vyznačené značky (pozri obrázky 1a, 1b).

  POZNÁMKA: Uchopte dilatátor FemoSeal blízko jeho hrotu, postupujte opatrne v malých prírastkoch.
- Vložte vodiaci drôt cez zavádzacie puzdro.
- Odstráňte zavádzacie puzdro a držte vodiaci drôt na mieste (pozri obrázok 2).
- Navlečte jednotku FemoSeal ponad vodiaci drôt a vložte kužeľové puzdro do tepny (pozri obrázky 3a, 3b).

  POZNÁMKA: Ponechajte zhruba 25 cm vodiaceho drôtu viditeľného.

3. **Uchopte a stlačte krídielka bezpečnostnej západky FemoSeal, pomaly ju spolu s vodiacim drôtom zdvihnite a vytiahnite, až kým nie sú úplne odstránené (pozri obrázky 4a, 4b, 4c a 4d).**
   POZNÁMKA: Druhou rukou podržte pomôcku v polohe. Po tom, čo bola bezpečnostná západka FemoSeal s dilatátorom vytiahnutá o pár centimetrov (2 – 4 cm), sa má v proximálnej časti kužeľového puzdra objaviť krv, čím sa potvrdí, že kužeľové puzdro je v tepne.
   POZNÁMKA: Ak sa neobjaví žiadna krv, vytiahnutie môžete prerušiť. Znovu do tepny zasuňte dilatátor a potom kužeľové puzdro a zopakujte postup od kroku 3.

4. **Úplným stlačením tlačidla jedným kontinuálnym pohybom zaveďte vnútorné tesnenie (pozri obrázky 5a, 5b).**
   UPOZORNENIE: Ak sa pri zavádzaní vnútorného tesnenia stretnete s neočakávaným odporom, zákrok prerušte.

5. **Vyťahujte jednotku FemoSeal, až kým stlačené tlačidlo nevyskočí späť (pozri obrázok 6).**
   UPOZORNENIE: Pre správne umiestnenie vnútorného tesnenia zmeňte polohu svojho palca tak, aby tlačidlo mohlo voľne vyskočiť späť.
   POZNÁMKA: Hneď ako vnútorné tesnenie príde do kontaktu s vnútornou stenou tepny a vytvorí sa odpor, tlačidlo vyskočí späť.
   POZNÁMKA: Vnútorné tesnenie spôsobí hemostázu.

6. **Zaveďte vonkajší uzamykací disk ešte jedným úplným stlačením tlačidla (pozri obrázok 7).**
   UPOZORNENIE: Pred zavedením vonkajšieho uzamykacieho disku zabezpečte, aby bol hrot puzdra jednotky FemoSeal pod povrchom kože. Vonkajší uzamykací disk môže byť nechtiac zavedený nad úroveň kože u pacientov s krátkou vzdialenosťou medzi femorálnou tepnou a povrchom kože. Pre správne zavedenie môže byť pred zavedením potrebné narezať kožu.
   POZNÁMKA: Strmý uhol punkcie skracuje vzdialenosť medzi femorálnou tepnou a úrovňou kože.
   POZNÁMKA: Počas zavádzania vonkajšieho uzamykacieho disku udržujte v multifilamente jemné napätie dovtedy, kým nie je tlačidlo úplne stlačené. Tento krok uzamkne vnútorné tesnenie proti stene tepny.
   UPOZORNENIE: Ak sa vnútorné tesnenie nachádza vnútri tepny, ale nie je možné úplne stlačiť tlačidlo a zaviesť vonkajší uzamykací disk, na odstránenie uzatváracích prvkov FemoSeal môže byť potrebný chirurgický zákrok.

7. **Odstráňte jednotku FemoSeal (pozri obrázok 8).**

8. **Overte hemostázu.**
   VAROVANIE: Ak v mieste rezu pretrváva arteriálne krvácanie, nestrihajte multifilament, až kým sa nedosiahne hemostáza. Ak nie je dosiahnutá hemostáza, utiahnite multifilament sterilným obväzom a aplikujte dodatočný tlak, až kým nedosiahnete hemostázu. V prípade pretrvávajúceho arteriálneho krvácania môžu nastať významné komplikácie s krvácaním, ktoré môžu viesť k poraneniu či smrti pacienta.

9. **Za použitia sterilného nástroja prestrihnite multifilament pod úrovňou kože (pozri obrázok 9).**

Skladovanie a balenie

- Sterilné a nepyrogénne v neotvorenom a nepoškodenom obale.
- Cievny uzatvárací systém FemoSeal sa musí skladovať na chladnom mieste (izbová teplota do 25 °C).
- Cievny uzatvárací systém FemoSeal obsahuje absorbovateľné materiály, ktoré sa rozkladajú po expozícii teplu a vlhkosti. Preto sa pomôcka nesmie opakovane sterilizovať.
- Táto pomôcka je sterilizovaná etylénoxidom (EO) a dodáva sa v sterilnom stave, pričom predstavuje jednorazovú zdravotnícku pomôcku. Pomôcka FemoSeal VCS je navrhnutá tak, že sa nemôže použiť opakovane.
- Po otvorení obalu overte, či je sterilná bariéra neporušená tak, že skontrolujete, či sa v tesnení obalu nenachádzajú kanály, zvrásnenia ani dutiny.

Likvidácia cievneho uzatváracieho systému FemoSeal

Táto pomôcka sa musí zlikvidovať za použitia štandardných nemocničných postupov a univerzálnych bezpečnostných opatrení pre biologicky nebezpečný odpad. Je potrebné postupovať podľa všetkých platných zákonov a noriem upravujúcich tento typ likvidácie.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je určený na zlepšenie transparentnosti poskytnutím verejného prístupu k aktualizovanému súhrnu klinických údajov a ostatných informácií o bezpečnosti a klinickom výkone zdravotníckej pomôcky. SSCP je dostupný v dvoch verziách, jednej pre zdravotníckych pracovníkov a druhej pre pacientov. SSCP pre zdravotnícku pomôcku FemoSeal VCS nájdete na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Tabuľka: Riešenie problémov s cievnym uzatváracím systémom FemoSeal

Problémy	Scenár	**Možné príčiny**
Neúspešné zavedenie	Uzatváracie prvky sú pri odstraňovaní pomôcky vytiahnu z tepny.	Vnútorné tesnenie bolo zavedené mimo tepny.
Neočakávaný odpor	Vnútorné tesnenie sa počas zavádzania stretáva s neočakávaným odporom (pri zatláčaní piestu).	Hrot kužeľového puzdra môže narážať na zadnú stenu tepny.
Piest je zablokovaný	Piest pri vyťahovaní nevyskočí späť.	Palec je na pieste, blokuje správne vysunutie piestu. Pomôcka FemoSeal VCS nie je pod napätím: vnútorné tesnenie nie je naproti stene cievy. Nedostatok priestoru v tepne na umiestnenie vnútorného tesnenia proti stene cievy. Pomôcka je poškodená alebo chybná.
Zlomenie multifilamentu	Po vytiahnutí pomôcky FemoSeal VCS existuje podozrenie na zlomenie multifilamentu.	Pomôcka nebola použitá podľa návodu na použitie. Pomôcka je poškodená alebo chybná.
Disk bol zavedený nad úrovňou kože	Vonkajší uzamykací disk je zavedený nad úrovňou kože.	Vonkajší uzamykací disk môže byť nechtiac zavedený nad úroveň kože u pacientov s krátkou vzdialenosťou medzi femorálnou tepnou a povrchom kože. Vnútorné tesnenie bolo zavedené mimo tepny.
Pretrvávajúce arteriálne krvácanie	Pretrvávajúce arteriálne krvácanie z miesta rezu po zavedení.	Zadná stena tepny bola prepichnutá. Bola vykonaná viac ako jedna arteriálna punkcia. Vnútorné tesnenie bolo zavedené mimo tepny.

Vysvetlenie symbolov:

Vascular Closure System	Cievny uzatvárací systém.
	Pozri návod na použitie
CE 0050	Je v súlade s nariadením o zdravotníckych pomôckach 2017/745.
	Množstvo
+25°C	Skladujte na chladnom mieste (izbová teplota)
REF	Katalógové číslo.
	Dátum spotreby.
STERILE EO	Sterilizované pomocou etylénoxidu.
	Krehké, s pomôckou manipulujte opatrne.
LOT	Kód šarže.
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
2 STERILIZE	Nesterilizujte opakovane.
2	Len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane.
	Udržujte v suchu.
	Skladujte mimo slnečného žiarenia.
	Výrobca.
	Dátum výroby.
Made in USA	Krajina pôvodu
Instructions for Use	Návod na použitie

Možné úkony	Preventívne úkony
Aplikujte manuálny alebo mechanický tlak podľa štandardného postupu. Preskúmajte pomôcku, aby ste sa uistili, že boli vytiahnuté všetky biologicky absorbovateľné časti. V opačnom prípade môže byť na odstránenie uzatváracích prvkov potrebný chirurgický zákrok.	Pred zavedením vnútorného tesnenia overte, či je kužeľové puzdro v tepne (krv v komore). Aby ste sa vyhli malému uhlu voči koži (≥ 45°), povytiahnite nosič.
Pomôcka FemoSeal VCS sa nesmie používať. Aplikujte manuálny alebo mechanický tlak podľa štandardného postupu.	Ak je miesto punkcie na úrovni alebo distálne od bifurkácie femorálnej tepny, pomôcka FemoSeal VCS sa nesmie používať kvôli riziku nesprávneho umiestnenia vnútorného tesnenia.
Uistite sa, že bol váš palec odstránený z piestu, takže môže voľne vyskočiť späť. Vytvorte väčší uhol pomôcky FemoSeal (≥ 45°) oproti úrovni kože. Tlačidlo vyskočí späť hneď, ako vnútorné tesnenie príde do kontaktu s vnútornou stenou tepny a vytvorí sa odpor.	Žiadne preventívne úkony. Pokračujte v udržiavaní pomôcky FemoSeal VCS pod napätím s väčším uhlom (≥ 45°). Aby ste zaistili, že priemer lúmenu tepny je ≥ 5 mm, pred použitím pomôcky FemoSeal VCS vykonajte femorálny angiogram alebo ultrazvuk.
Aplikujte manuálny alebo mechanický tlak podľa štandardného postupu. Na odstránenie uzatváracích prvkov môže byť potrebný chirurgický zákrok.	**Žiadne preventívne úkony.**
Neprestrihávajte multifilament. Utiahnite multifilament sterilným obväzom a aplikujte dodatočný tlak. Môže byť potrebný chirurgický zákrok.	Na vnútorné tesnenie naproti stene cievy nepôsobte silou, ale len hmatom získavajte spätnú väzbu. Zaistite, aby bol hrot kužeľového puzdra FemoSeal pred zavedením vonkajšieho uzamykacieho dosku pod povrchom kože. Pred zavedením vnútorného tesnenia overte, že kužeľové puzdro je v tepne.
Ak v mieste rezu pretrváva arteriálne krvácanie, nestrihajte multifilament, až kým sa nedosiahne hemostáza. Ak nie je dosiahnutá hemostáza, utiahnite multifilament sterilným obväzom a aplikujte dodatočný tlak, až kým nie je dosiahnutá hemostáza. Ak existuje podozrenie, že bola prepichnutá zadná stena tepny alebo bola vytvorená viac ako jedna punkcia tepny, nepoužívajte pomôcku FemoSeal na dosiahnutie arteriálnej hemostázy. Aplikujte dodatočný manuálny tlak alebo použite pomôcku na podporu kompresie. Pred zavedením vnútorného tesnenia overte, že kužeľové puzdro je v tepne.	Pred použitím pomôcky FemoSeal VCS urobte femorálny angiogram alebo ultrazvuk, aby ste sa ubezpečili, že priemer lúmenu cievy je ≥ 5 mm. Overte uzavretie miesta prístupu ultrazvukom.

EC REP	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
MD	Zdravotnícka pomôcka
	Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom
	Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom
	Absorbované materiály.
	V prípade, že je obal poškodený, pozrite si návod na použitie.
UDI	Jedinečný identifikátor zariadenia.
MR	Implantované komponenty sú kompatibilné s prostredím MRI
?	Meno/identifikácia pacienta.
+	Zdravotnícka zariadenie.
31	Dátum implantácie.
	Webová stránka s informáciami pre pacientov.
	Dovozca
Guide Wire Length	Dĺžka vodiaceho drôtu
Max Guide Wire O.D.	Maximálny vonkajší priemer vodiaceho drôtu
UDI-DI	Jedinečný identifikátor zariadenia – identifikátor pomôcky

V prípade nežiaducich udalostí ich nahlasujte na:
Nežiaduce udalosti nahlasujte zákonnému výrobcovi, zástupcovi ES a príslušnému orgánu EÚ vo vašom členskom štáte, v ktorom sa používateľ alebo pacient nachádza.

Zákonný výrobca:
Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ 08873 USA
+1 732 302 4900 • +1 800 283 7866
www.terumomedical.com/ifu

Zástupca v EÚ:
Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven Belgium
+32 16 38 12 11

Austrálsky zadávateľ:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113
Austrála

SRPSKI

Opis sredstva

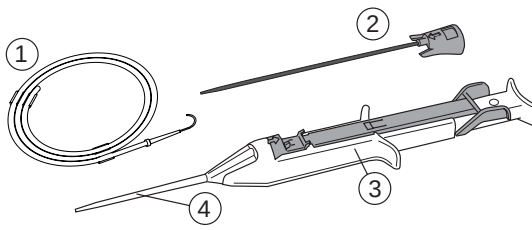
FemoSeal™ sistem za zatvaranje vaskularnog pristupa, koji je proizvela kompanija Terumo Medical Corporation (TMC), predstavlja resorbujuće sredstvo za zatvaranje vaskularnog pristupa projektovano da postigne hemostazu bedrene arterije
nakon perkutane kateterizacije kroz bedrenu arteriju.

FemoSeal elementi zatvaranja se sastoje od dva resorbujuća polimerska diska, unutrašnje zaptivke i spoljašnjeg diska za fiksiranje koji su spojeni pomoću resorbujućeg multifilamenta, čime se mehanički zatvara arteriotomija. Nakon što se postavi kroz kupastu košuljicu kućišta, spoljašnji disk za fiksiranje se pritiska na osovinu multifilamenta što dovodi do mehaničkog zatvaranja mesta uboda između unutrašnjeg i spoljašnjeg diska za fiksiranje. Unutrašnja zaptivka zaptivni deo i spoljašnji disk za fiksiranje stoje na mestu zahvaljujući trenju na osovini multifilamenta. Hemostaza se postiže mehaničkim putem. Elementi za zatvaranje se razgrađuju hidrolizom.

Komponente zatvaranja koje se implantiraju, unutrašnja zaptivka i spoljašnji disk za fiksiranje se razgrađuju za osamnaest (18) meseci, dok se multifilament razgrađuje i okolna tkiva ga upiju pomoću hidrolize nakon otprilike dve (2) do tri (3) godine. Sposobnost komponenti za zatvaranje koje se implantiraju da održe kompresiju na arteriotomiji je ispitana na vreme do osam (8) sati. Proizvodi razgradnje se metabolišu i izlučuju putem urina ili izdišu kao ugljen-dioksid putem pluća. U studijama na životinjama nisu primećeni efekti akumulacije. Dodatne komponente sredstva FemoSeal koje dolaze u kontakt sa živim tkivom ili krvlju tokom procedure su kupasta košuljica kućišta, dilatator, cev za pritiskanje, potiskivač i vodeća žica.

FemoSeal jedinica se pakuje zajedno sa dilatatorom i
vodećom žicom dimenzije 0,038” (0,97 mm) OD, 27,5” (70 cm) dužine i J-ispravljačem. Žičani vodič se nalazi u polietilenskoj cevi. Svi delovi su spakovani u fiksirano papirno pakovanje. U pakovanju se takođe nalazi kartica implantata pacijenta. Za FemoSeal sistem za zatvaranje vaskularnog pristupa nije potrebna dodatna oprema da bi sredstvo funkcionisalo onako kako je predviđeno i sredstvo je namenjeno da se koristi samo sa dialtatorom i vodećom žicom u pakovanju proizvoda.
FemoSeal™ VCS se sastoji od sledećih komponenata i materijala.

.



Broj dela	Opis	Materijali
1	Vodeća žica od 0,038” (0,97 mm) sa J-ispravljačem	Vodeća žica: nerđajući čelik J-ispravljač: polipropilen, beli pigment Spojnica: polietilen Creva: polietilen
2	FemoSeal dilatator	Čvorište: tetrahidrofuran, plavi pigment, polibutilen-tereftalat (PBT) Crevo: polietilen velike gustine (HDPE), crni pigment Mazivo: silikonsko ulje
Nacrt 3/4 FemoSeal jedinica	Oblikovan RD7 – unutrašnja zaptivka i spoljašnji disk za fiksiranje *	Kopolimer između glikolida, trimetilen-karbonata, ε-kaprolaktona, i TMP (trimetilolpropana) (inicijator)
	Multifilament *	Segmentirani kopolimer L,L-laktida, trimetilen-karbonata, ε-kaprolaktona i 1,3 propanediola (inicijator) Premaz je kopolimer glikolida, ε-kaprolaktona i L-lisina
	Crevo za pritiskanje	polipropilen
	Potiskivač	Nerđajući čelik
	Klizač	Polibutilen-tereftalat (PBT)
	Kućište	Polibutilen-tereftalat (PBT)
	Dugme	Polibutilen-tereftalat (PBT)
	Poklopac za dugmetom	Polioksimetilen (POM)
	Rukav	Polibutilen-tereftalat (PBT)
	Odstojnik	Polibutilen tereftalat (PBT)
	Kupa	Polipropilen
	Poklopac kućišta	Polibutilen-tereftalat (PBT)
	Sigurnosna kvačica	Polibutilen-tereftalat (PBT), plavi pigment
	Poklopac futrole	Polibutilen-tereftalat (PBT)
	Zaptivka creva	Silikon čvrstine A 70
	Zaptivka kućišta	Silikon čvrstine A 70
	Opruga	Nerđajući čelik
	Košuljica kupastog kućišta	Polipropilen Silikon Dow Corning 360, heksan

* Segment sredstva koji se implantira; komponente koje se implantiraju su bezbedne za MR.

FemoSeal™ VCS se steriliše pomoću etilen-oksida (EO) i ovo sredstvo je za jednokratnu upotrebu. FemoSeal VCS je projektovan tako da ne može ponovo da se koristi.

Način rada:

FemoSeal™ VCS potpomaže mehaničku hemostazu postavljanjem elemenata za zatvaranje koji se mogu implantirati unutar i izvan bedrene arterije. Mehanizam koji sprečava krvarenje je obezbeđen unutrašnjom zaptivkom koja zaptiva mesto uboda i spoljašnjim diskom za fiksiranje koji drži unutrašnju zaptivku na mestu.

Kliničke pogodnosti

FemoSeal VCS pruža sledeće kliničke pogodnosti koje se odnose na zatvaranje vaskularnog pristupa nakon uboda u bedrenu arteriju:

- Smanjenje vremena do hemostaze[1]
- Smanjenje vremena do kretanja pacijenta[1]

1. Cox, T., Blair, L., Huntington, C., Lincourt, A., Sing, R., & Heniford, B. T. (2015). Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surgical technology international, 27, 32–44.

Namena

FemoSeal sistem za zatvaranje vaskularnog pristupa je medicinsko sredstvo namenjeno zatvaranju uboda arterije nakon perkutane kateterizacije kroz bedrenu arteriju.

Predviđeni korisnici

Korisnici FemoSeal sistema za zatvaranje vaskularnog pristupa su lekari sa odgovarajućim obrazovanjem koje ih kvalifikuje da izvode hemostazu bedrene arterije posle perkutane kateterizacije kroz bedrenu arteriju i koji su učestvovali u programu obuke lekara za FemoSeal kompanije Terumo Medical Corporation.

Indikacije za upotrebu

FemoSeal sistem zatvaranje vaskularnog pristupa je indikovan za upotrebu u zatvaranju uboda bedrene arterije (arteriotomije) kod pacijenata koji su podvrgnuti perkutanoj kateterizaciji pomoću 7F (2,33 mm) ili manje košuljice za postupak.

Kontraindikacije

FemoSeal sistem za zatvaranje vaskularnog pristupa je kontraindikovan kod pacijenata sa arteriotomijama kod kojih se koristila košuljica omotač ili sredstvo koje je veće od 7F (2,33 mm).

Ciljna populacija pacijenata

Bezbednost i delotvornost FemoSeal sistema za zatvaranje vaskularnog pristupa je utvrđena za pacijente koji imaju 18 ili više godina i koji
su podvrgnuti perkutanoj kateterizaciji pomoću 7F (2.33 mm) ili manje košuljice za postupak.

Specijalne populacije pacijenata

Bezbednost i delotvornost FemoSeal sistema za zatvaranje vaskularnog pristupa nije utvrđena kod sledećih populacija pacijenata:

- pacijenti sa postojećom autoimunskom bolešću;
- pacijenti koji se podvrgavaju terapijskoj trombolizi;
- pacijenti sa klinički značajnom periferijalnom vaskularnom bolešću;
- pacijenti sa nekontrolisanom hipertenzijom (> 220 mmHg sistolni ili> 110 mmHg dijastolni).
- pacijenti sa poremećajem krvarenja, uključujući trombocitopeniju (broj trombocita < 100.000) ili anemijom (Hgb < 10 mg/dl).
- pacijenti čiji je unutrašnji lumen zajedničke bedrene arterije manji od 5 mm;
- pacijenti sa oštećenjem bubrega i/ili jetre;
- pacijenti sa ostalim relevantnim komorbitetom;
- population sa specifičnim rasnim i/ili etničkim poreklom;
- pacijenti sa infarktom miokarda u poslednja 72 sata,
- pacijenti sa vaskularnim graftom ili stentom na mestu uboda;
- pacijentkinje koje su trudne ili doje;
- pacijenti mlađi od 18 godina.

Upozorenja

- Ne koristite ako je oštećeno pakovanje ili bilo koja barijera za sterilnost.
- Ne koristite posle isteka roka trajanja – biorazgradive komponente mogu imati neodgovarajući učinak.
- Ne koristite ako bilo koji od predmeta deluje oštećeno ili pokvareno na bilo koji način.
- Korišćenje FemoSeal sistema za zatvaranje vaskularnog pristupa tamo gde se pojavila bakterijska kontaminacija košuljice za postupak ili okolnog tkiva može uzrokovati infekciju.
- Ako se sumnja da je proboden zadnji zid arterije ili je napravljeno više uboda arterije, ne oslanjajte se samo na FemoSeal sistem za zatvaranje vaskularnog pristupa radi postizanja arterijske hemostaze. Koristite dodatnu ručnu ili mehaničku kompresiju.
- Ako je mesto uboda kod ili distalno od račvanja bedrene arterije, FemoSeal sistem za zatvaranje vaskularnog pristupa ne bi trebalo da se koristi zbog rizika da se unutrašnja zaptivka postavi pogrešno. Ovo može da dovede do komplikacija krvarenja i/ili poremećaja normalnog toka krvi.
- Ako postoji neprestano arterijsko krvarenje iz mesta reza, ne presecajte multifilament dok se ne postigne hemostaza. Ako se ne postigne hemostaza, pričvrstite multifilament sterilnim zavojem za rane i primenite dopunsku kompresiju dok se ne postigne hemostaza. U slučaju neprestanog arterijskog krvarenja, mogu da se jave značajne komplikacije krvarenja koje mogu da dovedu do povrede ili smrti pacijenta.
- Ne koristite FemoSeal za zatvaranje vaskularnog pristupa ako je mesto uboda proksimalno ingvinalnom ligamentu jer to može dovesti do retroperitonealnog hematoma.
- Pacijenti sa višim rizikom od krvarenja mogu pretrpeti povećan gubitak krvi i imati potrebu za transfuzijom.
- Odvajanje unutrašnjeg diska može da uzrokuje trombozu i/ili emboliju.

Preventivne mere

- Postupak postavljanja FemoSeal sistema za zatvaranje vaskularnog pristupa bi trebalo da obavljaju lekari i zdravstveni radnici koji su odgovarajuće obučeni da koriste ovo sredstvo.
- Pre postavljanja FemoSeal sistema za zatvaranje vaskularnog pristupa potrebno je obaviti ograničeni bedreni angiogram ili ubod u butinu uz ultrazvuk.
- Prekinite proceduru:
  - ako je prečnik lumena zajedničke bedrene arterije < 5 mm;
  - ako postoji stenoza i/ili značajan plak u blizini mesta uboda bedrene arterije;

- ako je ibod u arteriju kod ili distalno od račvanja zajedničke bedrene arterije;
- ako su grane sa anomalijama ili abnormalnosti krvnih sudova prisutne u blizini mesta uboda u bedrenu arteriju.

- Ako je prisutan bilo kakav hematom, mora se obratiti dodatna pažnja na to da se kupasta košuljica kućišta pravilno umetne.
- Primenite tehniku probadanja jednog zida. Ne probadajte zadnji zid arterije.
- Uvek primenjujte tehniku za sterilnost prilikom korišćenja FemoSeal sistema za zatvaranje vaskularnog pristupa.
- FemoSeal sistem za zatvaranje vaskularnog pristupa je isključivo za jednokratnu upotrebu i ne sme da se sterilizuje i ponovo koristi ni na koji način. FemoSeal jedinica je projektovana tako da ne može ponovo da se koristi.
- Ako se prilikom postavljanja unutrašnje zaptivke pojavi neočekivani otpor, prekinuti sa postupkom.
- Za pravilno postavljanje unutrašnje zaptivke pomerite palac tako da dugme može da se neometano vrati.
- Postarajte se da vrh kupaste košuljice kućišta FemoSeal jedinice bude ispod kože pre nego što postavite spoljašnji zaključavajući disk. Spoljašnji zaključavajući disk se može nehotično postaviti iznad kože kod pacijenata kod kojih je rastojanje između kože i bedrene arterije malo.
- U svrhu dobrog postavljanja sredstva, može se napraviti rez na koži pre postavljanja.
- Ako se unutrašnja zaptivka nalazi unutar arterije, ali nije moguće u potpunosti pritisnuti dugme i postaviti spoljašnji zaključavajući disk, može biti potrebna hirurška intervencija da bi se otklonili elementi FemoSeal sistema za zatvaranje vaskularnog pristupa.
- Ako je potrebno da se ubod ponovo izvede na istoj bedrenoj arteriji u roku od 18 dana, onda bi taj ubod trebalo smestiti barem jedan centimetar dalje od mesta gde je prethodni put bio primenjen FemoSeal sistem za zatvaranje vaskularnog pristupa.
- Naložite pacijentu da sledi uputstva lekara po pitanju kontrole mesta zatvaranja.
- Naložite pacijentu da sa sobom nosi karticu sa informacijama o pacijentu narednih 18 meseci.

Mere opreza prilikom otpuštanja iz bolnice

Pre razmatranja otpuštanja procenite sledeća klinička stanja pacijenta:

- krvarenje i/ili hematom na mestu zatvaranja;
- bol prilikom hodanja;
- znakovi infekcije na mestu zatvaranja.

Neželjeni događaji, povrede i komplikaicje

Poznati ili predvidivi neželjeni događaji, povrede i komplikacije povezane sa korišćenjem FemoSeal VCS sistema obuhvataju:

- *alergijsku reakciju*
- *aneurizam*
- *AV fistulu*
- *gubitak krvi/krvarenje*
- *smrt*
- *kvar sredstva*
- *ekhimozu*
- *emboliju*
- *reakciju na strano telo*
- *hematom*
- *krvarenje*
- *infekciju*
- *zapaljensku reakciju*
- *utrnulost*
- *bol*
- *nelagodnost kod pacijenta*
- *odlaganje postupka*
- *pseudoaneurizmu*
- *retroperitonealno krvarenje*
- *sepsu*
- *tromboemboliju*
- *trombozu*
- *začepljenje krvnih sudova/ishemiju donjih ekstremiteta*
- *perforaciju krvnih sudova*
- *disekciju/laceraciju krvnih sudova*

Uputstva za upotrebu

Postupak se obavlja sledećim koracima:

1. Procenite mesto uboda uz pomoć fluoroskopije ili ultrazvuka.

Pre postavljanja FemoSeal sistema za zatvaranje vaskularnog pristupa potrebno je obaviti ograničeni bedreni angiogram ili ubod u butinu uz ultrazvuk.

OPREZ: Prekinite proceduru:

- ako je prečnik lumena zajedničke bedrene arterije < 5 mm;
- ako postoji stenoza i/ili značajan plak u blizini mesta uboda bedrene arterije;
- ako je ubod arterije kod ili distalno od bifurkacije zajedničke bedrene arterije
- ako su grane sa anomalijama ili abnormalnosti krvnih sudova prisutne u blizini mesta uboda bedrene arterije.

OPREZ: Ako je prisutan bilo kakav hematom, mora se obratiti dodatna pažnja na to da se kupasta košuljica kućišta pravilno umetne.

2. Postavite kupastu košuljicu kućišta FemoSeal jedinice u arteriju.

- Umetanje FemoSeal dilatatora u FemoSeal jedinicu se završava kada se čuje klik i poklope označeni znakovi (videti slike 1a, 1b).

  NAPOMENA: Držite FemoSeal Dilatator blizu njegovog vrha i pažljivo napredujte malim koracima.
- Umetnite vodeću žicu kroz košuljicu postupka.
- Otklonite košuljicu postupka i držite vodeću žicu na poziciji (videti sliku 2).

- Provucite FemoSeal jedinicu preko vodeće žice i umetnite kupastu košuljicu kućišta u arteriju (videti slike 3a, 3b).

  NAPOMENA: Ostavite približno 25 cm vodeće žice da se vidi.

3. **Uhvatite i pritisnite krilca FemoSeal bezbednosne kvačice, podignite i povucite FemoSeal bezbednosnu kvačicu polako i zajedno sa vodećom žicom dok je potpuno ne izvadite (videti slike 4a, 4b, 4c, i 4d).**
   NAPOMENA: Držite sredstvo na mestu suprotnom rukom. Kada se FemoSeal bezbednosna kvačica sa dilatatorom povuče nekoliko centimetara (2–4 cm), trebalo bi da se pojavi krv u proksimalnom delu kupaste košuljice kućišta, potvrđujući da je omotač kućišta kupe u arteriji.
   NAPOMENA: Ako se ne pojavi krv, možda se poremetilo povlačenje. Ponovo uvedite dilatator, a zatim kupastu košuljicu kućišta u arteriju i ponovite sve korake od koraka 3.

4. **Postavite unutrašnju zaptivku tako što ćete potpuno pritisnuti dugme jednim neprekidnim potezom (videti slike 5a, 5b).**
   OPREZ: Ako se prilikom postavljanja unutrašnje zaptivke pojavi neočekivani otpor, prekinite postupak.

5. **Povucite nazad FemoSeal jedinicu dok se pritisnuto dugme ne vrati (videti sliku 6).**
   OPREZ: Za pravilno postavljanje unutrašnje zaptivke, pomerite palac tako da dugme može da se neometano vrati.
   NAPOMENA: Dugme će se vratiti kada unutrašnja zaptivka ostvari kontakt sa unutrašnjim delom arterijskog zida i tako se stvori otpor.
   NAPOMENA: Unutrašnja zaptivka dovodi do hemostaze.

6. **Postavite spoljašnji disk za fiksiranjem ponovnim potpunim pritiskanjem dugmeta (videti sliku 7).**
   OPREZ: Postarajte se da vrh omotača kućišta kupe FemoSeal jedinice bude ispud kože pre postavljanja spoljašnjeg diska za fiksiranje. Spoljašnji disk za fiksiranje se može nehotično postaviti iznad kože kod pacijenata kod kojih je rastojanje između kože i bedrene arterije malo. U svrhu dobrog postavljanja sredstva, može se napraviti rez na koži pre postavljanja.
   NAPOMENA: Strm ugao uboda skraćuje rastojanje između bedrene arterije i kože.
   NAPOMENA: Održavajte blagu napetost u multifilamentu tokom postavljanja spoljašnjeg za fiksiranjediska dok dugme ne bude potpuno pritisnuto. Ovaj korak zaptiva unutrašnju zaptivku za arterijski zid.
   OPREZ: Ako se unutrašnja zaptivka nalazi unutar arterije, ali nije moguće u potpunosti pritisnuti dugme i postaviti spoljašnji disk za fiksiranje, može biti potrebna hirurška intervencija da bi se otklonili elementi FemoSeal sistema za zatvaranje vaskularnog pristupa.

7. **Uklonite FemoSeal jedinicu (videti sliku 8).**

8. **Potvrdite hemostazu.**
   UPOZORENJE: Ako postoji neprekidno arterijsko krvarenje iz mesta uboda, ne secite multifilament dok se ne postigne hemostaza. Ako se ne postigne hemostaza, pričvrstite multifilament sterilnim zavojem za rane i primenite dopunsku kompresiju dok se ne postigne hemostaza. U slučaju neprekidnog arterijskog krvarenja, mogu da se javje značajne komplikacije krvarenja koje mogu da dovedu do povrede ili smrti pacijenta.

9. **Presecite multifilament ispod kože uz pomoć sterilnog instrumenta (videti sliku 9).**

Skladištenje i pakovanje

- Sadržaj se dostavlja u sterilnom i nepirogenom stanju u neotvorenom neoštećenom pakovanju.
- FemoSeal sistem za zatvaranje vaskularnog pristupa bi trebalo čuvati na hladnom mestu (sobnoj temperaturi koja ne prelazi 25°C).
- FemoSeal sistem za zatvaranje vaskularnog pristupa sadrži resorbujuće materijale koji se razgrađuju kada su izloženi toploti i vlažnosti; stoga se sredstvo ne može ponovo sterilizovati.
- Ovo sredstvo se steriliše etilen-oksidom (EO), dostavlja se u sterilnom stanju i predstavlja medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu. FemoSeal VCS je projektovan tako da ne može ponovo da se koristi.
- Nakon što se pakovanje otvori, proverite da li je sterilna barijera oštećena i pregledajte pakovanje da biste se uverili da nema kanala, bora ili šupljina u zaptivenom delu pakovanja.

Odlaganje FemoSeal sistema za zatvaranje vaskularnog pristupa u otpad

Ovo sredstvo se odlaže u otpad primenom standardnih bolničkih procedura i opštih predostrožnosti koje se odnose na biološki opasan otpad. Potrebno je poštovati sve relevantne zakone i uredbe koje uređuju takvo odlaganje u otpad.

Sažetak bezbednosnog i kliničkog učinka

Sažetak bezbednosti i kliničkog učinka (SBKU) namenjen je da poveća transparentnost obezbeđivanjem javnog pristupa ažuriranom sažetku kliničkih podataka i ostalim informacijama o bezbednosti i kliničkom učinku medicinskog sredstva. SBKU je dostupan u dve verzije, jednoj za zdravstvene radnike, a drugoj za pacijente. SBKU za FemoSeal VCS može se videti na https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Tabela: Rešavanje problema FemoSeal sistema za vaskularno zatvaranje

Problemi	Scenario	**Mogući uzroci**
Nepostavljanje	Elementi za zatvaranje su izvučeni iz arterije nakon povlačenja sredstva,	Unutrašnja zaptivka je postavljena van arterije.
Neočekivani otpor	Unutrašnja zaptivka nailazi na neočekivani otpor tokom postavljanja (pritiskajući klip)	Možda je vrh kupaste košuljice kućišta zahvatio zadnji zid arterije.
Klip je blokiran.	Klip se ne vraća nazad kada se povuče	Palac je na klipu i blokira ispravno izbacivanje klipa. FemoSeal VCS nije pod pritiskom: unutrašnja zaptivka se ne nalazi na zidu krvnog suda. Nema dovoljno mesta u arteriji za postavljanje unutrašnje zaptivke na zid krvnog suda. Sredstvo je oštećeno ili pokvareno.
Lomljenje multifilamenta	Nakon povlačenja FemoSeal VCS sistema, sumnja se na lomljenje multifilamenta.	Sredstvo nije korišćeno u skladu sa uputstvima za upotrebu. Sredstvo je oštećeno ili pokvareno.
Disk je postavljen iznad kože	Spoljašnji disk za fiksiranje je postavljen iznad kože	Spoljašnji disk za fiksiranje se može nehotično postaviti iznad kože kod pacijenata kod kojih je rastojanje između kože i bedrene arterije malo. Unutrašnja zaptivka je postavljena van arterije.
Neprekidno arterijsko krvarenje	Neprekidno arterijsko krvarenje iz mesta uboda posle postavljanja.	Zadnji arterijski zid je proboden. Arterija je ubodena više puta. Unutrašnja zaptivka je postavljena van arterije.

Objašnjenje simbola:

Vascular Closure System	Sistem za zatvaranje vaskularnog pristupa
	Konsultovati uputstva za upotrebu
CE 0050	Usklađen sa Uredbom o medicinskim sredstvima 2017/745.
	Količina
+25°C	Čuvati na hladnom mestu (sobnoj temperaturi)
REF	Broj kataloga.
	Rok upotrebe.
STERILE EO	Sterilisano pomoću etilen oksida
	Lomljivo, rukujte pažljivo
LOT	Šifra serije.
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.
2 STERILIZE	Ne sterilisati ponovo
2	Za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti
	Mora se održavati suvim.
	Držati dalje od sunčeve svetlosti.
	Proizvođač
	Datum proizvodnje.
Made in USA	Zemlja porekla
INSTRUCTIONS FOR USE	Uputstvo za upotrebu

Moguće radnje	Preventivne radnje
Primenite ručni i mehanički pritisak prema standardnoj proceduri. Pregledajte sredstvo da biste se uverili da su sve bioapsorptivne komponente povučene. U suprotnom, može biti potrebna hirurška intervencija za otklanjanje elemenata za zatvaranje.	Uverite se da je kupasta košuljica kućišta u arteriji pre nego što postavite unutrašnju zaptivku (krv u komori). Povucite nosač da biste izbegli mali ugao u odnosu na kožu (≥45°)
FemoSeal VCS ne bi trebalo da se koristi. Primenite ručni i mehanički pritisak prema standardnoj proceduri.	Ako je mesto uboda kod ili distalno od račvanja bedrene arterije, FemoSeal VCS ne bi trebalo da se koristi zbog rizika od pogrešnog postavljanja unutrašnje zaptivke.
Sklonite palac sa klipa tako da može da se vrati bez prepreka. Napravite veći ugao između sredstva FemoSeal (≥45°) u i kože. Dugme se vraća kada unutrašnja zaptivka ostvari kontakt sa unutrašnjošću arterijskog zida i stvori se otpor.	Nema preventivnih radnji. Održavajte FemoSeal VCS sistema pod pritiskom pod većim uglom (≥45°) Izvršite bedreni angiogram ili ultrazvuk da biste osigurali da je prečnik lumena arterije ≥5mm pre korišćenja FemoSeal VCS sistema
Primenite ručni i mehanički pritisak prema standardnoj proceduri. Može biti potrebna hirurška intervencija za uklanjanje elemenata za zatvaranje.	Nema preventivnih radnji
Ne presecajte multifilament. Pričvrstite multifilament sterilnim zavojem za rane i primenite dopunsku kompresiju. Može biti potrebna hirurška intervencija.	Ne pritiskajte, već samo taktilno osetite unutrašnju zaptivku na zidu krvnog suda. Postarajte se da vrh FemoSeal kupaste košuljice kućišta bude ispod kože pre postavljanja spoljašnjeg diska za fiksiranje. Uverite se da je omotač kućišta kupe u arteriji pre postavljanja unutrašnje zaptivke.
Ako postoji neprekidno arterijsko krvarenje iz mesta uboda, ne secite multifilament dok se ne postigne hemostaza. Ako hemostaza nije postignuta, pričvrstite multifilament sterilnim zavojem za rane i primenite dopunsku kompresiju dok se ne postigne hemostaza. Ako se sumnja da je uboden zadnji zid arterije ili je napravljeno više uboda arterije, ne koristite FemoSeal za postizanje arterijske hemostaze. Koristite dodatni ručni pritisak ili uređaj za pomaganje kompresije. Uverite se da je kupasta košuljica kućišta u arteriji pre postavljanja unutrašnje zaptivke.	Izvršite bedreni angiogram ili ultrazvuk da biste osigurali da je prečnik lumena arterije ≥5mm pre korišćenja FemoSeal VCS sistema. Proverite zatvaranje mesta ulaska uz pomoć ultrazvuka.

EC REP	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici.
MD	Medicinsko sredstvo
	Jednostruki sistem sterilne barijere sa spoljašnjim zaštitnim pakovanjem.
	Jednostruki sistem sterilne barijere sa unutrašnjim zaštitnim pakovanjem.
	Upijeni materijali.
	Pogledajte uputstvo za upotrebu ako je sterilno pakovanje oštećeno.
UDI	Jedinstvena identifikacija sredstva.
MR	Komponente koje se mogu implantirati su bezbedne za MR
?	Ime/identifikacija pacijenta.
	Zdravstvena ustanova.
31	Datum implantacije
	Informativni veb-sajt za pacijente.
	Uvoznik.
Guide Wire Length	Dužina vodeće žice
Max Guide Wire O.D.	Maksimalni spoljnji prečnik vodeće žice
UDI-DI	Jedinstvena identifikaciona oznaka sredstva – Identifikaciona oznaka sredstva

U slučaju neželjenih događaja prijaviti:
Prijavite neželjene događaje zakonskom proizvođaču, predstavniku u EZ, i nadležnom organu EU vaše države članice u kojoj se nalaze korisnik ili pacijent.

Zakonski proizvođač:
Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ 08873 USA
+1 732 302 4900
+1 800 283 7866
www.terumomedical.com/ifu

EU predstavnik:
Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven Belgium
+32 16 38 12 11

Australijski sponzor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW
2113 Australia

한국어

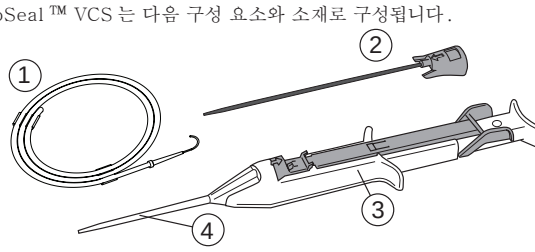
기구 설명

Terumo Medical Corporation(TMC) 에서 제조한 FemoSeal ™ Vascular Closure System 은 총 대퇴동맥을 통해 경피적 카테터 도관 삽입 이후 대퇴동맥을 지혈하기 위해 설계된 재흡수성 혈관 봉합 기구입니다.

FemoSeal 혈관 봉합 기구의 요소는 재흡수성 멀티필라멘트로 함께 고정되는 내부 밀봉재와 외부 고정 디스크라는 두 가지 흡수성 폴리머 디스크로 구성되며 동맥절개 부위를 자동으로 봉합합니다. 원추형 하우징 유도관을 통해 배치한 후, 외부 고정 디스크를 멀티필라멘트 샤프트 위로 누르면 내부 및 외부 고정 디스크 사이에 있는 천자 부위가 기계적으로 봉합됩니다. 내부 밀봉재와 외부 고정 디스크는 멀티필라멘트 샤프트 마찰을 통해 제자리에 고정됩니다. 지혈은 기계적인 방식으로 이루어집니다. 혈관 봉합 성분은 가수분해를 통해 분해됩니다.

삽입형 혈관 봉합 기구의 구성 요소인 내부 밀봉재와 외부 고정 디스크는 18 개월 후에 분해되는 반면 멀티필라멘트는 2~3 년 후에 가수분해를 통해 주변 조직이 분해하여 흡수할 것으로 추정됩니다. 테스트 결과에 따르면 최대 8 시간 동안 삽입형 혈관 봉합 기구의 성분이 동맥절개 부위에서 압착 상태를 유지할 수 있습니다. 분해 산물은 대사되어 소변으로 배출되거나 폐를 통해 이산화탄소로 배출됩니다. 동물 임상시험에서는 축적 효과가 없는 것으로 나타났습니다. 시술 중에 살아있는 조직이나 혈액에 접촉하는 FemoSeal 의 추가 구성 요소는 원추형 하우징 유도관, 확장기, 탬핑 튜브, 푸셔, 가이드와이어입니다.

FemoSeal 기구는 확장기 및 외경 0.038 인치 (0.97mm), 길이 27.5 인치 (70cm) 의 가이드와이어와 J 자형 스트레이트너가 함께 포장되어 있습니다. 가이드와이어는 폴리에틸렌 튜브 내부에 들어 있습니다. 모든 부품은 고정된 종이 트레이에 포장됩니다. 환자 삽입 카드도 포장 내용물에 들어 있습니다. FemoSeal Vascular Closure System 은 기구 사용 목적에 맞게 사용하기 위해 추가 부속품이 필요하지 않으며 제품의 포장 속에 포함된 확장기와 가이드와이어만 함께 사용하도록 설계되었습니다. FemoSeal ™ VCS 는 다음 구성 요소와 소재로 구성됩니다.



부품 번호	설명	소재
1	0.038 인치 (0.97mm) 가이드와이어 (J 자형 스트레이트너 가이드와이어 적용)	가이드와이어 : 스테인리스스틸 J 자형 스트레이트너 : 폴리프로필렌, 흰색 색소 클립 : 폴리에틸렌 관 재료 : 폴리에틸렌
2	FemoSeal 확장기	허브 : 테트라하이드로퓨란, 파란색 색소, 폴리부틸렌 테레프탈레이트 (PBT) 튜브 : 고밀도 폴리에틸렌 (HDPE), 검은색 색소 윤활제 : 실리콘 오일
3/4 FemoSeal 기구	혼합물 RD7 – 내부 밀봉재 및 외부 고정 디스크 *	글리콜라이드, 트리메틸렌 카보네이트, ε – 카프로락톤, TMT[트리메티올프로판 (개시제)] 로 구성된 혼성 중합체
	멀티필라멘트 *	L,L- 락타이드, 트리메틸렌 카보네이트, ε – 카프로락톤, 1,3 프로판다이올 (개시제) 로 구성되는 분리된 혼성 중합체 코팅은 글리콜라이드, ε – 카프로락톤, L- 리신으로 구성된 혼성 중합체입니다.
	탬핑 튜브	폴리프로필렌
	푸셔	스테인리스스틸
	슬라이더	폴리부틸렌 테레프탈레이트 (PBT)
	하우징	폴리부틸렌 테레프탈레이트 (PBT)
	버튼	폴리부틸렌 테레프탈레이트 (PBT)
	버튼 덮개	폴리옥시메틸렌 (POM)
	슬리브	폴리부틸렌 테레프탈레이트 (PBT)
	스페이서	폴리부틸렌 테레프탈레이트 (PBT)
	원추형	폴리프로필렌
	하우징 마개	폴리부틸렌 테레프탈레이트 (PBT)
	세이프티 캐치	폴리부틸렌 테레프탈레이트 (PBT), 파란색 색소
	슬리브 덮개	폴리부틸렌 테레프탈레이트 (PBT)
	튜브 개스킷	실리콘 쇼어 A 70
	하우징 개스킷	실리콘 쇼어 A 70
	스프링	스테인리스스틸
	원추형 하우징 유도관	폴리프로필렌 Silicone Dow Corning 360, 헥세인

* 삽입된 기구 부분 ; 삽입된 구성 요소는 MRI 환경에서 안전함

FemoSeal ™ VCS 는 산화에틸렌 (EO) 으로 멸균되어 있으며 일회용 의료기기입니다. FemoSeal VCS 기구는 재사용할 수 없도록 설계되었습니다.

작용 방식 :
FemoSeal ™ VCS 는 총 대퇴동맥 안팎에 삽입되는 봉합 요소를 배치하여 자동으로 지혈을 촉진합니다. 출혈을 막아주는 메커니즘은 천자부위를 봉합하는 내부 밀봉재와 내부 밀봉제를 제자리에 고정하는 외부 고정 디스크를 통해 이루어집니다.

임상적 기대 효과
FemoSeal VCS 는 총 대퇴동맥 천자 이후 혈관 봉합과 관련하여 다음과 같은 임상적 기대 효과를 제공합니다.

- 지혈 시간 단축[1]
- 보행 시간 단축[1]

1. Cox, T., Blair, L., Huntington, C., Lincourt, A., Sing, R., & Heniford, B. T. (2015). Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surgical technology international, 27, 32–44.

사용 목적
FemoSeal Vascular Closure System 은 총 대퇴동맥을 통해 경피적 카테터 도관 삽입 이후 대퇴동맥 천자부위를 봉합하기 위한 의료 기기입니다.

대상 사용자
FemoSeal Vascular Closure System 은 교육을 받아 총 대퇴동맥을 통한 혈관내 시술을 위한 동맥 접근 및 봉합을 수행할 자격이 있고 Terumo Medical Corporation FemoSeal 의사 교육 프로그램을 수료한 의사가 사용할 수 있습니다.

사용 지침
FemoSeal Vascular Closure System 은 7F(2.33mm) 이하의 시술용 유도관을 사용하여 경피적 카테터 도관 삽입을 받은 환자의 총 대퇴동맥 천자부위 (동맥 절개술) 를 봉합하는 데 사용합니다.

금기사항
FemoSeal Vascular Closure System 은 7F(2.33mm) 이상의 유도관이나 기구를 사용하여 동맥 절개 시술을 받은 환자에게는 사용을 금합니다.

대상 환자군
FemoSeal Vascular Closure System 의 안정성 및 효과는 7F(2.33 mm) 이하의 시술용 유도관을 사용하여 경피적 도관삽입을 받은 만 18 세 이상의 환자에 대해 검증되었습니다.

대상 환자 집단
FemoSeal Vascular Closure System 의 안전성 및 효과는 7F(2.33mm) 이하의 수술 덮개를 사용하여 경피적 카테터 삽입을 받은 만 18 세 이상의 환자를 대상으로 확립되었습니다.

특수 환자 집단
FemoSeal Vascular Closure System 의 안전성과 효과는 다음과 같은 환자 집단에서는 검증되지 않았습니다.

- 기존에 자가면역질환이 있는 환자.
- 혈전용해술 치료 중인 환자.
- 임상적으로 유의한 말초혈관질환이 있는 환자.
- 비조절성 고혈압 환자 (수축기 220mmHg 초과 또는확장기 110mmHg 초과).
- 혈소판 감소증 (혈소판 수치 100,000 미만), 빈혈 (혈색소 10mg/dl 미만) 을 포함한 출혈 장애가 있는 환자.
- 5mm 미만의 총 대퇴동맥 내부강을 가진 환자.
- 신장 및 / 또는 간 장애가 있는 환자.
- 기타 관련 동반질병이 있는 환자.
- 특정 인종 및 / 또는 민족 기원이 있는 환자 집단.
- 72 시간 이내에 심근 경색이 온 환자.
- 천자 부위에 혈관 인공 혈관이나 스텐트가 있는 환자.
- 임신 또는 수유 중인 환자.
- 만 18 세 미만의 환자.

경고

- 포장이 손상되어 있거나 멸균 장벽이 온전하지 않으면 어떠한 경우에도 사용을 금합니다.
- 생분해성 구성 요소가 적절하게 작용하지 않을 수 있으므로 유통기한 이후에는 사용을 금합니다.
- 어떠한 경우에도 손상 또는 결함이 발견되면 사용을 금합니다.
- 수술용 덮개나 주변 조직이 세균으로 오염된 곳에 FemoSeal Vascular Closure System 을 사용할 경우 감염을 유발할 수 있습니다.
- 한 곳 이상의 후면 동맥벽에 동맥 천자를 한 경우 동맥 지혈을 위해 FemoSeal Vascular Closure System 에만 의존하는 것을 금합니다. 추가로 손이나 기계적인 압박을 사용합니다.
- 천자 부위가 대퇴동맥 분기점이나 해당 분기 말단에 있는 경우, 내부 밀봉재가 잘못 배치될 위험이 있으므로 FemoSeal Vascular Closure System 을 사용해서는 안 됩니다. 이런 경우 출혈 합병증 및 / 또는 정상적인 혈류 붕괴를 일으킬 수 있습니다.
- 절개 부위에서 동맥 출혈이 계속되는 경우 지혈이 될 때까지 멀티필라멘트를 자르지 마십시오. 지혈이 되지 않는 경우 멀티필라멘트를 멸균 상처 드레싱으로 고정하고 지혈이 될 때까지 추가로 압박을 가합니다. 동맥 출혈이 계속되는 경우 환자의 부상이나 사망을 초래할 수 있는 유의한 출혈 합병증이 발생할 수 있습니다.
- 천자 부위가 서혜부 인대 근처일 경우에는 후복막 혈종이 발생할 수 있으므로 FemoSeal Vascular Closure System 를 사용하지 마십시오.
- 출혈 위험이 높은 환자는 혈액 손실이 증가하여 수혈이 필요할 수 있습니다.
- 내부 디스크가 분리되면 혈전증 및 / 또는 색전증이 발생할 수 있습니다.

예방 조치

- FemoSeal Vascular Closure System 배치 시술은 본 기구 사용에 대한 적절한 교육을 받은 의사 / 임상의가 수행해야 합니다.
- FemoSeal Vascular Closure System 을 배치하기 전에 한정 부위에 대퇴부 혈관조영술이나 초음파 유도 대퇴부 천자 시술을 수행합니다.
- 다음 경우에는 시술을 중단합니다.

– 총 대퇴동맥의 내강 지름이 5mm 미만인 경우.
– 협착 및 유의한 플라크가 대퇴동맥 천자 부위 주변에 발생한 경우.
– 동맥 천자가 대퇴동맥 분기나 해당 분기 말단에 있는 경우.
– 대퇴동맥 천자 부위 주변에 이례적인 혈관 분지나 혈관 이상이 있는 경우.

- 혈종이 나타나는 경우에는 원추형 하우징 유도관을 동맥에 올바르게 삽입하기 위해 특별히 주의해야 합니다.
- 단벽 천자술을 사용합니다. 후면 동맥벽에 천자를 하지 마십시오.
- FemoSeal Vascular Closure System 을 사용할 때는 항상 멸균기법을 사용하십시오.
- FemoSeal Vascular Closure System 은 일회용이며 어떤 방식으로든 재멸균하거나 재사용해서는 안 됩니다. FemoSeal Vascular Closure System 은 재사용할 수 없는 방식으로 설계되었습니다.
- 내부 밀봉재 배치 시 예상하지 못한 저항에 직면한 경우 시술을 중단합니다.
- 내부 밀봉재를 올바르게 배치하기 위해 엄지 손가락의 위치를 바꿔 버튼이 다시 자유롭게 튀어오를 수 있게 합니다.
- 외부 고정 디스크를 배치하기 전에 FemoSeal 장치의 원추형 하우징 유도관 끝이 피부 표면 아래에 오도록 합니다. 총 대퇴동맥과 피부층 사이가 가까운 환자의 경우 부주의로 인해 외부 고정 디스크가 피부층 위에 배치될 수 있습니다.
- 올바르게 배치하기 위해 배치하기 전에 피부를 절개해야 합니다.
- 내부 밀봉재가 동맥 내부에 있지만 버튼을 완전히 눌러서 외부 고정 디스크를 배치할 수 없는 경우 FemoSeal 봉합 요소를 제거하는 수술이 필요하게 될 수 있습니다.
- 18 개월 이내에 동일한 대퇴동맥 부위에 천자를 해야 하는 경우 이전에 시술한 FemoSeal Vascular Closure System 접근 부위에서 최소한 1cm 근접한 곳을 다시 천자해야 합니다.
- 봉합 부위 검사와 관련하여 의사의 지침을 따르도록 환자에게 지시합니다.
- 향후 18 개월 동안 환자가 환자 정보 카드를 소지하고 다니도록 지시합니다.

퇴원 시 예방 조치
퇴원을 고려하기 전에 환자에 대한 다음 임상 상태를 확인합니다.

- 봉합 부위의 출혈 및 / 또는 혈종.
- 보행 중 통증.
- 봉합 부위에서 감염 징후 발견.

부작용, 위해성, 합병증
FemoSeal VCS 사용과 관련해서 알려져 있는 예측할 수 있는 부작용, 위해성, 합병증은 다음과 같습니다.

- 알레르기 반응
- 동맥류
- 동정맥루
- 혈액 손실 / 출혈
- 사망
- 기구 고장
- 반상출혈
- 색전증
- 이물반응
- 혈종
- 출혈
- 감염
- 염증성 반응
- 손발 저림
- 통증
- 환자 불편감
- 시술 지연
- 가성동맥류
- 후복막 출혈
- 패혈증
- 혈전색전증
- 혈전증
- 혈관 폐색 / 하지 허혈
- 혈관 천공
- 혈관 조직 분리 / 열상

사용법
시술 단계는 다음과 같습니다.
1. 투시검사 또는 초음파를 이용하여 천공 부위의 위치를 평가합니다. FemoSeal Vascular Closure System 을 배치하기 전에 한정 부위에 대퇴부 혈관조영술이나 초음파 유도 대퇴부 천자 시술을 수행합니다.

주의 : 다음 경우에는 시술을 중단합니다.

- 총 대퇴동맥의 내강 지름이 5mm 미만인 경우.
- 협착 또는 유의한 플라크가 대퇴동맥 천자 부위 주변에 발생한 경우
- 동맥 천자가 대퇴동맥 분기나 해당 분기 말단에 있는 경우.
- 대퇴동맥 천자 부위 주변에 이례적인 혈관 분지나 혈관 이상이 있는 경우.

주의 : 혈종이 나타나는 경우에는 원추형 하우징 유도관을 동맥에 올바르게 삽입하기 위해 특별히 주의해야 합니다.

2. 동맥 내부에 FemoSeal 장치의 원추형 하우징 유도관을 배치합니다.

- FemoSeal 확장기를 FemoSeal 장치에 서로 찰칵 소리가 나고 표시한 마크를 만날 때까지 삽입합니다 (그림 1a, 1b 참조).

  주 : FemoSeal 확장기의 끝부분 근처를 잡고 조금씩 조심스럽게 밀어 줍니다.

• 시술용 유도관을 통해 가이드와이어를 넣습니다.
• 시술용 유도관을 제거하고 가이드와이어를 제자리에 고정합니다 (그림 2 참조).
• FemoSeal 장치를 가이드와이어 위에 끼우고 원추형 하우징 유도관을 동맥에 삽입합니다 (그림 3a, 3b 참조).
주 : 가이드와이어가 25cm 정도 보이도록 남겨둡니다.

3. FemoSeal Safety Catch 의 날개를 잡고 꽉 누른 후 가이드와이어와 함께 FemoSeal Safety Catch 를 완전히 분리될 때까지 천천히 뒤로 당깁니다 (그림 4a, 4b, 4c, 4d 참조).
주 : 반대쪽 손으로 장치를 움직이지 않게 고정합니다. 확장기를 사용한 FemoSeal Safety Catch 가 2~4cm 정도 빠졌을 때 원추형 하우징 유도관 근위부에서 혈액이 나타나 원추형 하우징 유도관이 동맥에 들어 있는 것을 확인해야 합니다.
주 : 혈액이 나타나지 않은 경우 뒤로 당기는 과정에서 문제가 발생했을 수 있습니다. 확장기와 동맥에 들어 있는 원추형 하우징 유도관을 다시 넣고 3 단계부터 다시 반복합니다.

4. 한 번의 연속 동작으로 버튼을 완전히 아래로 눌러 내부 밀봉재를 배치합니다 (그림 5a, 5b 참조).
주의 : 내부 밀봉재 배치 시 예상하지 못한 저항에 직면한 경우 시술을 중단합니다.

5. 눌려있던 버튼이 다시 튀어오를 때까지 FemoSeal 장치를 뒤로 잡아 당깁니다 (그림 6 참조).
주의 : 내부 밀봉재를 올바르게 배치하기 위해 엄지 손가락의 위치를 바꿔 버튼이 다시 자유롭게 튀어오를 수 있게 합니다.
주 : 내부 밀봉재가 동맥벽의 내부와 접촉하면 버튼이 튀어오르고 저항력이 생깁니다.
주 : 내부 밀봉재가 지혈 작용을 합니다.

6. 다시 한 번 버튼을 완전히 아래로 눌러 외부 고정 디스크를 배치합니다 (그림 7 참조).
주의 : 외부 고정 디스크를 배치하기 전에 FemoSeal 장치의 원추형 하우징 유도관의 끝이 피부 표면 밑에 있도록 합니다. 대퇴동맥과 피부층 사이가 가까운 환자의 경우 부주의로 인해 외부 고정 디스크가 피부층 위에 배치될 수 있습니다. 올바르게 배치하기 위해 배치하기 전에 피부를 절개해야 합니다.
주 : 가파른 각도로 천자 시술을 하면 대퇴동맥과 피부층 사이의 거리를 줄여줍니다.
주 : 외부 고정 디스크를 배치하는 동안 버튼을 완전히 누를 때까지 멀티필라멘트를 약간 팽팽하게 유지합니다. 이 단계는 동맥벽에 내부 밀봉재를 고정합니다.
주의 : 내부 밀봉재가 동맥 내부에 있지만 버튼을 완전히 눌러서 외부 고정 디스크를 배치할 수 없는 경우 FemoSeal 봉합 요소를 제거하는 수술이 필요하게 될 수 있습니다.

7. FemoSeal 장치를 제거합니다 (그림 8 참조).

8. 지혈이 됐는지 확인합니다.
경고 : 절개 부위에 지속적인 동맥 출혈이 발생하는 경우 지혈이 완료될 때까지 멀티필라멘트를 자르지 마십시오. 지혈이 되지 않는 경우 멀티필라멘트를 멸균 상처 드레싱으로 고정하고 지혈이 될 때까지 추가로 압박을 가합니다. 동맥 출혈이 계속되는 경우 환자의 부상이나 사망을 초래할 수 있는 유의한 출혈 합병증이 발생할 수 있습니다.

9. 멸균 도구를 이용하여 피부층 아래에서 멀티필라멘트를 자릅니다 (그림 9 참조).

보관 및 포장
• 미개봉 및 손상되지 않은 포장으로 멸균 및 비발열성 환경에서 보관합니다.
• FemoSeal Vascular Closure System 은 서늘한 곳 (25° C 를 초과하지 않는 실내 온도) 에 보관해야 합니다.
• FemoSeal Vascular Closure System 은 열기 및 습기에 노출되면 분해되는 흡수성 물질을 포함하고 있으므로 재멸균할 수 없는 기구입니다.
• 이 장치는 산화에틸렌 (EO) 으로 멸균되어 있으며 일회용 의료기기입니다. FemoSeal VCS 기구는 재사용할 수 없도록 설계되었습니다.
• 포장을 뜯어 개봉한 후 포장 검사를 통해 포장 밀봉재에 홈, 주름, 틈이 없는지 확인하여 멸균 장벽이 온전한지 확인합니다.

FemoSeal Vascular Closure System 의 폐기
이 기구는 생체 유해성 폐기물에 대한 표준 병원 절차 및 일반 예방 조치를 사용하여 폐기해야 합니다. 이러한 폐기 시 적용되는 모든 관련 법률 및 규정을 준수해야 합니다.

안전 및 임상 성능 요약
안전 및 임상 성능 요약 (SSCP) 은 의료 기기의 안전 및 임상 성능에 대한 업데이트된 임상 데이터 요약과 기타 정보를 대중이 이용할 수 있도록 하여 투명성을 높이기 위한 자료입니다. SSCP 는 의료 전문가를 위한 버전과 환자를 위한 별도의 버전 등 두 가지 버전으로 제공됩니다. FemoSeal VCS 의료 기기의 SSCP 는 https://ec.europa.eu/tools/eudamed 에서 확인할 수 있습니다.

표: FemoSeal Vascular Closure System 문제 해결

문제	시나리오	가능한 원인
배치가 안 되는 경우	기구를 빼낼 때 봉합 성분이 동맥에서 끌려 나옴	내부 밀봉재가 동맥 바깥에 배치됨.
예상하지 못한 저항력	내부 밀봉재를 배치하는 동안 예상하지 못한 저항력과 맞닥뜨림 (플런저를 미는 경우)	원추형 하우징 유도관의 끝이 동맥 후벽에 닿음
플런저가 막힌 경우	플런저를 당길 때 다시 튀어오르지 않음	엄지 손가락이 플런저 위에 있어서 플런저가 올바르게 빠지는 것을 막고 있음. FemoSeal VCS 가 팽팽하지 않음: 내부 밀봉재가 혈관 벽에 닿아있지 않음. 동맥에 충분한 공간이 없어 내부 밀봉재가 혈관 벽에 닿을 수 없음. 기구에 손상 또는 결함이 있음.
멀티필라멘트 파손	FemoSeal VCS 를 빼자마자 멀티필라멘트의 파손의 의심됨.	사용 지침에 따라 해당 기구를 사용하지 않았음. 기구가 손상되었거나 결함이 있음.
디스크가 피부층 위에 배치됨	외부 고정 디스크가 피부층 위에 배치됨	대퇴동맥과 피부층 사이의 거리가 짧은 환자의 경우 부주의로 인해 외부 고정 디스크가 피부층 위에 배치됨. 내부 밀봉재가 동맥 바깥에 배치됨.
지속적인 동맥 출혈	배치 후 절개 부위에서 지속적으로 동맥 출혈	동맥 후면 벽에 천공이 생김. 한 개 이상의 천공 발생. 내부 밀봉재가 동맥 바깥에 배치됨.

기호 설명:

Vascular Closure System	혈관 봉합 시스템
	사용 상담 안내
CE 0050	의료 기구 규정 2017/745 준수.
	수량
+25°C	서늘한 곳에 보관 (실온)
REF	카탈로그 번호
	사용 기한.
STERILE EO	산화에틸렌을 사용하여 멸균됨
	살균. 파손 주의, 취급 시 주의
LOT	파손 주의, 취급 주의
	포장이 손상된 경우 이용 금지.
2 STERILIZE	재멸균 금지.
	일회용으로만 사용하고 재사용 금지
	건조하게 유지
	직사광선 노출을 피함.
	제조업체
	제조 일자
Made in USA	원산지
INSTRUCTIONS FOR USE	사용자 지침

가능한 조치	예방 조치
표준 절차에 따라 손이나 기계적인 방법으로 압력을 가합니다. 기구를 검사하여 생흡수성 요소가 모두 빠져있는지 확인합니다. 빠져있지 않은 경우 봉합 성분을 제거하는 수술이 필요할 수 있습니다.	내부 밀봉재를 배치하기 전에 원추형 하우징 유도관이 동맥 안에 들어 있는지 확인합니다 (공간에 혈액이 나타나야 함). 피부와 이루는 각도가 작지 않도록 하면서 캐리어를 당깁니다 (≥ 45°).
FemoSeal VCS 를 사용해서는 안 됩니다. 표준 절차마다 수작업이나 기계적으로 압력을 가합니다.	천자 부위가 대퇴동맥 분기점이나 해당 분기 말단에 있는 경우 내부 밀봉재가 잘못 배치될 위험이 있으므로 FemoSeal VCS 를 사용해서는 안 됩니다.
– 엄지 손가락이 플런저에서 떨어져 있는지 확인하여 다시 자유롭게 튀어오를 수 있게 합니다. 피부층과 FemoSeal 이 이루는 각도를 더 크게 만듭니다 (≥ 45°). 내부 밀봉재가 동맥 내벽과 접촉하면 버튼이 다시 튀어나오고 저항력이 생성됩니다	예방 조치가 없습니다. 각도를 더 크게 (≥ 45°) 하여 FemoSeal VCS 을 팽팽하게 유지합니다. FemoSeal VCS 를 사용하기 전에 대퇴부에 혈관조영술이나 초음파 검사를 하여 동맥혈관 내강의 지름이 ≥ 5mm 임을 확인하고 천자 시술을 수행합니다.
표준 절차에 따라 손이나 기계적인 방법으로 압력을 가합니다. 봉합 성분을 제거하는 수술이 필요할 수 있습니다.	예방 조치가 없음
멀티필라멘트를 자르지 마십시오. 멸균 상처 드레싱으로 멀티필라멘트를 고정하고 추가 압박을 가합니다. 수술이 필요할 수 있습니다.	힘을 가하지 말고 혈관 벽에 대해 내부 밀봉재가 받는 촉각 피드백만 확인합니다. 외부 고정 디스크를 배치하기 전에 FemoSeal 원추형 하우징 유도관의 끝이 피부 표면 밑에 들어갔는지 확인합니다. 내부 밀봉재를 배치하기 전에 원추형 하우징 유도관이 동맥 안에 들어있는지 확인합니다.
절개 부위에 지속적인 동맥 출혈이 발생하는 경우 지혈이 완료될 때까지 멀티필라멘트를 자르지 마십시오. 지혈이 되지 않는 경우 멀티필라멘트를 멸균하고 고정합니다. 상처를 드레싱하고 지혈이 완료될 때까지 추가로 압박을 가합니다. 후면 동맥벽에 천공이 한 개 이상 생겼다고 의심되면 동맥 지혈에 FemoSeal 을 사용하는 것을 금합니다. 직접 압력을 가하거나 압력 보조 기구를 추가로 이용합니다. 내부 밀봉재를 배치하기 전에 원추형 하우징 유도관이 동맥 안에 들어있는지 확인합니다	FemoSeal VCS 를 사용하기 전에 대퇴 혈관조영술 또는 초음파 검사를 수행하여 혈관 내강 지름이 5mm 이상인 것을 확인합니다. 초음파 가이드를 통해 봉합 부위를 확인합니다.

EC REP	유럽 공동체 대표 공인
MD	의료 기기
	외부에 보호용 포장이 되어 있는 단일 멸균 장벽 시스템
	내부에 보호용 포장이 되어 있는 단일 멸균 장벽 시스템템
	흡수 물질
	멸균 포장에 손상이 있는 경우 사용 지침 확인.
UDI	고유 장치 식별자.
MR	삽입된 성분은 MRI 환경에서 안전함
?	환자 이름 / 신분증
+	의료 기관
31	삽입 날짜
	환자 정보 웹사이트
	수입업체
Guide Wire Length	가이드 와이어 길이
Max Guide Wire O.D.	최대 가이드 와이어 외경
UDI-DI	고유 기구 식별—기구식별자

부작용이 나타난 경우, 알려주시기 바랍니다.
법적 등록 제조업체, EC 공식 대리점 및 사용자 또는 환자가 거주하는 회원국의 유럽 관할 기관에 부작용을 알려주시기 바랍니다.

법적 등록 제조업체 :
Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ 08873 USA
+1 732 302 4900
+1 800 283 7866
www.terumomedical.com/ifu

유럽 대리점 :
Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven Belgium
+32 16 16 38 12

호주 후원사 :
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113
Australia

SLOVENŠČINA

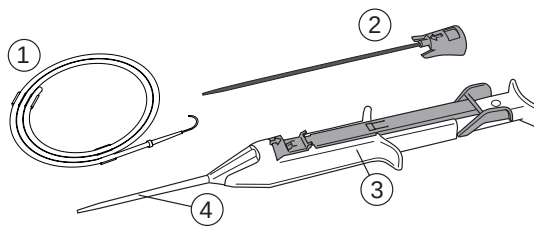
Opis pripomočka

Sistem za zapiranje žil FemoSeal™, ki ga proizvaja podjetje Terumo Medical Corporation (TMC), je pripomoček za zapiranje žil, ki se resorbira, namenjen pa je doseganju hemostaze femoralne arterije po perkutani katetrizaciji skozi skupno femoralno arterijo.

Zapiralni elementi pripomočka FemoSeal so sestavljeni iz dveh resorbilnih polimernih diskov, notranjega tesnila in zunanjega zapornega diska, ki jih skupaj drži resorbilen multifilament, s čimer se arteriotomija mehansko zatesni. Potem ko zunanji zaporni disk namestite skozi stožčasti zaščitni tulec, se zunanji zaporni disk tampira na multifilamentno gred in tako ustvari mehansko zaporo mesta punkcije med notranjim in zunanjim zapornim diskom. Notranje tesnilo in zunanji zaporni disk fiksirata trenje na multifilamentni gredi. Hemostaza se doseže z mehanskimi sredstvi. Zapiralni elementi se razgradijo s hidrolizo.

Vsadne zapiralne komponente, notranje tesnilo in zunanji zaporni disk, se razgradita v osemnajstih (18) mesecih, medtem ko je za multifilament ocenjeno, da se razgradi in s hidrolizo resorbira v okoliško tkivo po dveh (2) do treh (3) letih. Preizkušeno je bilo, da lahko vsadni zapiralni komponenti vzdržujeta kompresijo na arteriotomijo do osem (8) ur. Pr esnovki se izločajo z urinom ali skozi pljuča kot ogljikov dioksid. V študijah na živalih niso opazili učinkov kopičenja. Dodatne komponente pripomočka FemoSeal, ki med postopkom pridejo v stik z živim tkivom ali krvjo, so stožčasti zaščitni tulec, dilatator, cev za tampiranje, potiskalo in vodilna žica.

V pakiranju je enoti FemoSeal priložen tudi dilatator in vodilna žica z zunanjim premerom 0,97 mm (0,038 in) in dolžino 70 cm in (27,5 in) ter ravnalnik v obliki črke J. Vodilna žica je nameščena v polietilensko cev. Vsi deli so zapakirani na fiksni papirnat pladenj. Pakiranje vključuje tudi kartico vsadka za bolnika. Sistem za zapiranje žil FemoSeal ne zahteva dodatkov za delovanje pripomočka, kot je predvideno, pripomoček pa je predviden le za uporabo skupaj z dilatatorjem in vodilno žico, ki sta priložena v pakiranju z izdelkom. Sistem za zapiranje žil FemoSeal™ (FemoSeal™ VCS) sestoji iz naslednjih komponent in materialov.



Številka dela	Opis	Materiali
1	Vodilna žica 0,97 mm (0,038 in) z ravnalnikom v obliki črke J	Vodilna žica: nerjavno jeklo Ravnalnik v obliki črke J: polipropilen, bel pigment Sponka: polietilen Cev: polietilen
2	Dilatator FemoSeal	Vozlišče: tetrahidrofuran, moder pigment, polibutilen tereftalat (PBT) Cev: polietilen visoke gostote (HDPE), črn pigment Mazivo: silikonsko olje
3/4 Enota FemoSeal	Ulit RD7 – notranje tesnilo in zunanji zaporni disk*	kopolimer med glikolidom, trimetilen karbonat, ε kaprolakton in TMP: trimetilolpropan (iniciator)
	Multifilament*	Segmentiran kopolimer med L,L-laktidom, trimetilen karbonatom, ε kaprolaktonom in 1,3 propandiolom (iniciator). Premaz je kopolimer med glikolidom, ε kaprolaktonom in L-lizinom.
	Cev za tampiranje	polipropilen
	Potiskalo	nerjavno jeklo
	Drsnik	polibutilen tereftalat (PBT)
	Ohišje	polibutilen tereftalat (PBT)
	Gumb	polibutilen tereftalat (PBT)
	Pokrov gumba	polioksimetilen (POM)
	Tulec	polibutilen tereftalat (PBT)
	Distančnik	polibutilen tereftalat (PBT)
	Stožec	polipropilen
	Pokrov ohišja	polibutilen tereftalat (PBT)
	Varovalo	polibutilen tereftalat (PBT), modri pigment
	Pokrov tulca	polibutilen tereftalat (PBT)
	Tesnilo cevi	Silikon, shore A 70
	Tesnilo ohišja	Silikon, shore A 70
	Vzmet	nerjavno jeklo
	Stožčasti zaščitni tulec	polipropilen silikon, Dow Corning 360, heksan

* Vsadni del pripomočka; vsadne komponente so varne za MRI

FemoSeal™ VCS je steriliziran z etilenoksidom (EO) in je pripomoček za enkratno uporabo. Pripomoček FemoSeal™ VCS je zasnovan tako, da ga ni mogoče ponovno uporabiti.

Način delovanja:
FemoSeal™ VCS omogoča mehansko hemostazo z namestitvijo vsadnih zapiralnih elementov znotraj in zunaj skupne femoralne arterije. Mehanizem, ki preprečuje krvavenje, sestavljata notranje tesnilo, ki zatesni mesto punkcije, in zunanji zaporni disk, ki notranje tesnilo fiksira na mestu.

Klinične koristi
FemoSeal™ VCS zagotavlja naslednje klinične koristi glede vaskularnega zapiranja po punkciji skupne femoralne arterije:
- skrajšanje časa do hemostaze[1]
- skrajšanje časa do ambulacije[1]

1. Cox, T., Blair, L., Huntington, C., Lincourt, A., Sing, R., & Heniford, B. T. (2015). Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surgical technology international, 27, 32–44.

Predvidena uporaba
Sistem za zapiranje žil FemoSeal je medicinski pripomoček, namenjen za zapiranje arterijske punkcije po perkutani katetrizaciji skozi skupno femoralno arterijo.

Predvideni uporabniki
Predvideni uporabniki sistema za zapiranje žil FemoSeal so zdravniki, ki so prejeli ustrezno usposabljanje za izvajanje arterijskega dostopa in zapiranja pri endovaskularnih posegih skozi skupno femoralno arterijo, in ki so seudeležili izobraževalnega programa za zdravnike Terumo Medical Corporation FemoSeal.

Indikacije za uporabo
Sistem za zapiranje žil FemoSeal je indiciran za uporabo pri zapiranju punkcije skupne femoralne arterije (arteriotomija) pri bolnikih, pri katerih je bila izvedena perkutana katetrizacija s proceduralno ovojnico velikosti 7F (2,33 mm) ali manjšo.

Kontraindikacije
Sistem za zapiranje žil FemoSeal je kontraindiciran pri bolnikih z arteriotomijami, pri katerih so bile uporabljene ovojnice ali pripomočki, večji od 7F (2,33 mm).

Ciljna populacija bolnikov
Varnost in učinkovitost sistema za zapiranje žil FemoSeal je bila ugotovljena pri bolnikih, starih 18 let in več, pri katerih je bila izvedena perkutana katetrizacija s proceduralno ovojnico velikosti 7F (2,33 mm) ali manjšo.

Posebne populacije bolnikov
Varnost in učinkovitost sistema za zapiranje žil FemoSeal nista bili ugotovljeni pri naslednjih populacijah bolnikov:
- bolniki z že obstoječo avtoimunsko boleznijo,
- bolniki, pri katerih se izvaja terapevtska tromboliza;
- bolniki s klinično pomembno periferno žilno boleznijo,
- bolniki z nenadzorovano hipertenzijo (> 220 mmHg sistolično oz.> 110 mmHg diastolično),
- bolniki z motnjami krvavitve, vključno s trombocitopenijo (< 100.000 trombocitov) ali anemijo (Hgb < 10 mg/dl);
- bolniki, pri katerih je notranji lumen skupne femoralne arterije manjši od 5 mm;
- bolniki z ledvično in/ali jetrno okvaro,
- bolniki z drugimi pomembnimi soobolevnostmi,
- populacija s posebnim rasnim in/ali etničnim poreklom,
- bolniki, ki so v 72 urah pred tem utrpeli miokardni infarkt;
- bolniki z žilnim presadkom ali stentom na mestu punkcije,
- nosečnice ali doječe bolnice,
- bolniki, mlajši od 18 let.

Opozorila
- Pripomočka ne uporabljajte, če je poškodovana embalaža ali sterilna pregrada.
- Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti –biorazgradljive komponente morda ne bodo ustrezno delovale.
- Ne uporabljajte, če je kateri koli element poškodovan ali okvarjen.
- Uporaba sistema za zapiranje žil FemoSeal, pri katerem je morda prišlo do bakterijske kontaminacije proceduralne ovojnice ali okoliškega tkiva, lahko povzroči okužbo.
- Če sumite, da je bila posteriorna arterijska stena preluknjana ali je bila narejena več kot ena arterijska punkcija, se za doseganje arterijske hemostaze ne zanašajte samo na sistem za zapiranje žil FemoSeal. Uporabite dodatno ročno ali mehansko kompresijo.
- Če je mesto punkcije na bifurkaciji ali distalno od bifurkacije femoralne arterije, se sistem za zapiranje žil FemoSeal ne sme uporabljati zaradi nevarnosti, da bo notranje tesnilo nepravilno nameščeno. Ta dogodek lahko povzroči zaplete s krvavitvami in/ali motnje v normalnem pretoku krvi.
- Če obstaja stalna arterijska krvavitev iz mesta incizije, multifilamenta ne prerežite, dokler ne dosežete hemostaze. Če hemostaza ni dosežena, pritrdite multifilament s sterilno oblogo za rane in uporabite dodatno kompresijo, dokler se hemostaza ne doseže. V primeru trajne arterijske krvavitve se lahko pojavijo znatni zapleti zaradi krvavitve, ki lahko povzročijo telesne poškodbe ali smrt.
- Sistema za zapiranje žil FemoSeal ne uporabljajte, če je mesto punkcije proksimalno od dimeljske vezi, saj lahko to povzroči retroperitonealni hematom.
- Pri bolnikih z večjim tveganjem za krvavitev lahko pride do večje izgube krvi, ki zahteva transfuzijo.
- Če se notranji disk sname, lahko pride do trombotičnega in/ali emboličnega dogodka.

Previdnostni ukrepi
- Postopek uvedbe sistema za zapiranje žil FemoSeal morajo izvesti zdravniki, ki so prejeli ustrezno usposabljanje za uporabo pripomočka.
- Pred uvedbo sistema za zapiranje žil FemoSeal izvedite omejen femoralni angiogram ali ultrazvočno vodeno punkcijo femoralne arterije.
- Postopek prekinite, če:
  - je premer lumna skupne femoralne arterije < 5 mm.
  - Stenoza in/ali znaten plak v bližini mesta punkcije femoralne arterije.
  - Arterijska punkcija je na bifurkaciji femoralne arterije ali distalno do nje.
  - Prisotnost nenormalnih vej ali nepravilnosti krvnih žil v bližini mesta punkcije femoralne arterije.
- Če je prisoten hematom, je treba ravnati še posebej previdno, da se stožčasti zaščitni tulec pravilno vstavi v arterijo.

- Uporabite tehniko prebadanja samo ene stene. Ne prebodite posteriorne stene arterije.
- Pri uporabi sistema za zapiranje žil FemoSeal ves čas uporabljajte sterilno tehniko.
- Sistem za zapiranje žil FemoSeal je namenjen samo za enkratno uporabo in ga nikakor ne smete ponovno sterilizirati ali ponovno uporabiti. Enota FemoSeal je zasnovana tako, da je ni mogoče ponovno uporabiti.
- Če pri uvedbi notranjega tesnila začutite nepričakovan upor, prekinite postopek.
- Za pravilno namestitev notranjega tesnila premaknite palec tako, da lahko gumb prosto skoči nazaj v položaj.
- Preden namestite zunanji zaporni disk, se prepričajte, da je konica stožčastega zaščitnega tulca enote FemoSeal pod površino kože. Pri bolnikih s kratko razdaljo med skupno femoralno arterijo in nivojem kože se lahko zunanji zaporni disk nenamerno namesti nad nivojem kože.
- Za pravilno namestitev je pred namestitvijo lahko potrebna incizija kože.
- Če je notranje tesnilo v arteriji, vendar ni mogoče popolnoma pritisniti gumba in namestiti zunanjega zapornega diska, bo morda potrebna operacija za odstranitev zapiralnih elementov pripomočka FemoSeal.
- Če je v 18 mesecih potrebna ponovna punkcija iste femoralne arterije, jo je treba ponoviti vsaj en centimeter proksimalno od prejšnjega mesta dostopa za sistem za zapiranje žil FemoSeal.
- Bolniku naročite, naj upošteva zdravnikova navodila glede pregleda mesta zapiranja.
- Bolniku naročite, naj nosi kartico z informacijami o bolniku pri sebi naslednjih 18 mesecev.

Previdnostni ukrepi ob odpustu

Preden razmislite o odpustu, ocenite bolnika glede naslednjih kliničnih stanj:

- krvavitev in/ali hematom na mestu zapiranja,
- bolečina med hojo,
- znaki okužbe na mestu zapiranja.

Neželeni učinki, poškodbe in zapleti

Znani ali predvidljivi neželeni učinki, poškodbe in zapleti, povezani z uporabo sistema za zapiranje žil FemoSeal, so med drugim:

- *alergijska reakcija,*
- *anevrizma,*
- *AV fistula,*
- *izguba krvi/krvavitev,*
- *smrt,*
- *odpoved pripomočka,*
- *ekhimoza,*
- *embolija,*
- *reakcija na tujek,*
- *hematom,*
- *krvavitev,*
- *okužba,*
- *vnetna reakcija,*
- *otrplost,*
- *bolečina,*
- *nelagodje bolnika,*
- *zakasnitev postopka,*
- *psevdoanevrizma,*
- *retroperitonealna krvavitev,*
- *sepsa,*
- *tromboembolija,*
- *tromboza,*
- *okluzija žile/ishemija spodnje okončine,*
- *perforacija žile,*
- *disekcija/laceracija žilnega tkiva.*

Navodila za uporabo

Postopek je opisan v naslednjih korakih:

1. S fluoroskopijo ali ultrazvokom ocenite lokacijo mesta punkcije.

Pred uvedbo sistema za zapiranje žil FemoSeal izvedite omejen femoralni angiogram ali ultrazvočno vodeno punkcijo femoralne arterije.

POZOR: Postopek prekinite, če:

- je premer lumna skupne femoralne arterije < 5 mm.
- Stenoza in/ali znaten plak v bližini mesta punkcije stegnenice.
- Arterijska punkcija je na bifurkaciji femoralne arterije ali distalno do nje.
- Prisotnost nenormalnih vej ali nepravilnosti krvnih žil v bližini mesta punkcije femoralne arterije.

POZOR: Če je prisoten hematom, je treba ravnati še posebej previdno, da se stožčasti zaščitni tulec pravilno vstavi v arterijo.

2. Pozicionirajte stožčasti zaščitni tulec enote FemoSeal v arteriji.

- Dilatator FemoSeal vstavite v enoto FemoSeal tako, da se zaskočita in sta oznaki poravnani (glejte sliki 1a in 1b).

OPOMBA: Primite dilatator FemoSeal blizu njegove konice in ga previdno pomikajte naprej v majhnih korakih.

- Vstavite vodilno žico skozi proceduralno ovojnico.
- Odstranite proceduralno ovojnico in držite vodilno žico v položaju (glejte sliko 2).
- Enoto FemoSeal speljite po vodilni žici in stožčasti zaščitni tulec vstavite v arterijo (glejte sliki 3a in 3b).

OPOMBA: Približno 25 cm vodilne žice pustite vidne.

3. Primite in stisnite krilca varnostne zaponke FemoSeal, nato pa počasi dvignite in umaknite varnostno zaponko FemoSeal skupaj z vodilno žico, dokler ju popolnoma ne odstranite (glejte slike 4a, 4b, 4c in 4d).

OPOMBA: Pripomoček držite v položaju z nasprotno roko. Ko je varnostna zaponka FemoSeal z dilatatorjem izvlečena za nekaj centimetrov (2–4 cm), bi se morala v proksimalnem delu stožčastega zaščitnega tulca pojaviti kri, s čimer se potrdi, da je stožčasti zaščitni tulec v arteriji.
OPOMBA: Če ni krvi, je retrakcija lahko motena. Znova vstavite dilatator in nato stožčasti zaščitni tulec v arterijo ter ponovite postopek od 3. koraka naprej.

4. **Uvedite notranje tesnilo tako, da do konca v enem neprekinjenem gibu pritisnete gumb (glejte sliki 5a in 5b).**
   OPOMBA: Če pri uvedbi notranjega tesnila začutite nepričakovan upor, prekinite postopek.

5. **Povlecite enoto FemoSeal nazaj, dokler pritisnjeni gumb ne skoči nazaj (glejte sliko 6).**
   POZOR: Za pravilno namestitev notranjega tesnila premaknite palec tako, da lahko gumb prosto skoči nazaj v položaj.
   OPOMBA: Gumb skoči nazaj, ko notranje tesnilo pride v stik z notranjo stranjo arterijske stene in se ustvari upor.
   OPOMBA: Notranje tesnilo ustvari hemostazo.

6. **Uvedite zunanji zaporni disk tako, da še enkrat do konca pritisnete gumb (glejte sliko 7).**
   POZOR: Preden namestite zunanji zaporni disk, se prepričajte, da je konica stožčastega zaščitnega tulca enote FemoSeal pod površino kože. Zunanji zaporni disk se lahko pri bolnikih s kratko razdaljo med femoralno arterijo in nivojem kože nenamerno namesti nad nivojem kože. Za pravilno namestitev je pred namestitvijo lahko potrebna incizija kože.
   OPOMBA: Strm kot vboda skrajša razdaljo med femoralno arterijo in nivojem kože.
   OPOMBA: Med nameščanjem zunanjega zapornega diska ohranite rahlo napetost v multifilamentu, dokler gumb ni popolnoma pritisnjen. V tem koraku se notranje tesnilo pritrdi ob arterijsko steno.
   POZOR: Če je notranje tesnilo v arteriji, vendar ni mogoče popolnoma pritisniti gumba in namestiti zunanjega zapornega diska, bo morda potrebna operacija za odstranitev zapiralnih elementov pripomočka FemoSeal.

7. **Odstranite enoto FemoSeal (glejte sliko 8).**

8. **Preverite hemostazo.**
   OPOZORILO: Če obstaja stalna arterijska krvavitev iz mesta incizije, multifilamenta ne prerežite, dokler ne dosežete hemostaze. Če hemostaza ni dosežena, pritrdite multifilament s sterilno oblogo za rane in uporabite dodatno kompresijo, dokler se hemostaza ne doseže. V primeru trajne arterijske krvavitve se lahko pojavijo znatni zapleti zaradi krvavitve, ki lahko povzročijo telesne poškodbe ali smrt.

9. **S sterilnim instrumentom odrežite multifilament pod nivojem kože (glejte sliko 9).**

Skladiščenje in embalaža

- Vsebina je sterilna in apirogena v zaprti in nepoškodovani embalaži.
- Sistem za zapiranje žil FemoSeal je treba hraniti na hladnem (sobna temperatura naj ne presega 25 °C).
- Sistem za zapiranje žil FemoSeal vsebuje materiale, ki se razgradijo zaradi izpostavljenosti toploti in vlagi; zato se pripomočka ne sme ponovno sterilizirati.
- Ta pripomoček je steriliziran z etilen oksidom (EO) in je na voljo v sterilnem stanju. Pripomoček je medicinski pripomoček za enkratno uporabo. FemoSeal™ VCS je zasnovan tako, da ga ni mogoče ponovno uporabiti.
- Ko odprete embalažo, se prepričajte, da je sterilna pregrada nepoškodovana, tako, da pregledate embalažo in preverite, da v tesnilu embalaže ni kanalov, gub ali praznin.

Odstranjevanje sistema za zapiranje žil FemoSeal

Ta pripomoček je treba odstraniti z uporabo standardnih bolnišničnih postopkov in univerzalnih varnostnih ukrepov za biološko nevarne odpadke. Upoštevati je treba vse ustrezne zakone in predpise, ki urejajo takšno odstranjevanje.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je namenjen povečanju preglednosti z zagotavljanjem javnega dostopa do posodobljenega povzetka kliničnih podatkov in drugih informacij o varnosti in klinični učinkovitosti medicinskega pripomočka. SSCP je na voljo v dveh različicah – različici za zdravstvene delavce in ločeni različici za bolnike. SSCP za medicinski pripomoček FemoSeal™ VCS najdete na naslovu https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Tabela: Odpravljanje težav s sistemom za zapiranje žil FemoSeal

Težave	Scenarij	Možni vzroki
Neuspešna namestitev	Zapiralni elementi se po izvleku pripomočka izvlečejo iz arterije.	Notranje tesnilo je bilo uvedeno zunaj arterije.
Nepričakovan upor	Med uvajanjem notranjega tesnila začutite nepričakovan upor (pritiskanje bata).	Konica stožčastega zaščitnega tulca lahko pritiska ob posteriorno steno arterije.
Bat je blokiran.	Bat pri vlečenju ne skoči nazaj.	Palec je na batu in blokira pravilen izmet bata. Sistem za zapiranje žil FemoSeal ni napet: notranje tesnilo ne pritiska ob steno žile. V arteriji ni dovolj prostora za pozicioniranje notranjega tesnila ob steno žile. Pripomoček je poškodovan ali okvarjen.
Strganje multifilamenta	Pri odstranitvi pripomočka FemoSeal sumite, da se je strgal multifilament.	Pripomoček ni bil uporabljen v skladu z navodili za uporabo. Pripomoček je poškodovan ali okvarjen.
Disk je nameščen nad površino kože.	Zunanji zaporni disk je nameščen nad nivojem kože.	Zunanji zaporni disk se lahko pri bolnikih s kratko razdaljo med femoralno arterijo in nivojem kože nenamerno namesti nad nivojem kože. Notranje tesnilo je bilo uvedeno zunaj arterije.
Vztrajna arterijska krvavitev	Vztrajna arterijska krvavitev iz mesta incizije po namestitvi.	Posteriorna arterijska stena je bila predrta. Narejena je bila več kot ena arterijska punkcija. Notranje tesnilo je bilo uvedeno zunaj arterije.

Pojasnilo simbolov:

Vascular Closure System	Sistem za zapiranje žil.
	Glejte navodila za uporabo.
CE 0050	V skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih 2017/745
	Količina
+25°C	Hranite na hladnem (sobna temperatura)
REF	Kataloška številka.
	Rok uporabnosti.
STERILE EO	Sterilizirano z etilenoksidom.
	Lomljivo, ravnajte previdno.
LOT	Koda serije.
	Ne uporabite, če je embalaža poškodovana.
2 STERILIZE	Ne sterilizirajte ponovno
2	Samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno.
	Hranite na suhem.
	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo.
	Proizvajalec.
	Datum izdelave.
Made in USA	Država izvora
INSTRUCTIONS FOR USE	Navodila za uporabo.

Možni ukrepi	Preventivni ukrepi
Uporabite ročni ali mehanski pritisk po standardnem postopku. Preglejte pripomoček in se prepričajte, da so bile izvlečene vse biološko resorbilne komponente. V nasprotnem primeru bo morda potrebna operacija za odstranitev zapiralnih elementov.	Preden namestite notranje tesnilo, se prepričajte, da je stožčasti zaščitni tulec v arteriji (kri je v komori). Nosilec povlecite navzgor, da se izognete majhnemu kotu glede na kožo (≥ 45°)
Sistema za zapiranje žil FemoSeal ne smete uporabiti. Uporabite ročni ali mehanski pritisk po standardnem postopku.	Če je mesto punkcije na bifurkaciji ali distalno od bifurkacije femoralne arterije, se FemoSeal™ VCS ne sme uporabljati, saj obstaja nevarnosti, da bo notranje tesnilo nepravilno nameščeno.
Prepričajte se, da ste palec umaknili z bata, da lahko bat prosto skoči nazaj. Ustvarite večji kot pripomočka FemoSeal (≥ 45°) glede na površino kože. Gumb skoči nazaj, ko notranje tesnilo pride v stik z notranjo stranjo arterijske stene in ustvari se upor.	Ni preventivnih ukrepov. Ohranite napetost pripomočka FemoSeal pod večjim kotom (≥ 45°). Pred uporabo pripomočka FemoSeal naredite femoralni angiogram ali ultrazvok, da se prepričate, da je premer lumna arterije ≥ 5 mm.
Uporabite ročni ali mehanski pritisk po standardnem postopku. Morda bo potrebna operacija za odstranitev zapiralnih elementov.	**Ni preventivnih ukrepov.**
Ne režite multifilamenta. Multifilament pritrdite s sterilno oblogo za rane in uporabite dodatno kompresijo. Morda bo potrebna operacija.	Ne pritiskajte na silo, temveč le nežno otipajte notranje tesnilo ob steni žile. Preden namestite zunanji zaporni disk se prepričajte, da je konica stožčastega zaščitnega tulca FemoSeal pod površino kože. Preden namestite notranje tesnilo, se prepričajte, da je stožčasti zaščitni tulec v arteriji.
Če obstaja stalna arterijska krvavitev iz mesta incizije, multifilamenta ne prerežite, dokler ne dosežete hemostaze. Če hemostaza ni dosežena, multifilament pritrdite s sterilnim povojem za rane in dodatno kompresijo, dokler ne dosežete hemostaze. Če sumite, da je bila posteriorna arterijska stena predrta ali je bila narejena več kot ena arterijska punkcija, za doseganje arterijske hemostaze ne uporabljajte pripomočka FemoSeal. Uporabite dodaten ročni pritisk ali kompresijsko napravo. Preden namestite notranje tesnilo, se prepričajte, da je stožčasti zaščitni tulec v arteriji.	Pred uporabo pripomočka FemoSeal naredite femoralni angiogram ali ultrazvok, da se prepričate, da je premer lumna žile ≥ 5 mm. Z ultrazvočnim pregledom preverite zaprtost mesta dostopa.

EC REP	Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti
MD	Medicinski pripomoček.
	Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo.
	Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo v notranjosti.
	Resorbirani materiali.
	Preverite navodila za uporabo, če je sterilna embalaža poškodovana.
UDI	Edinstvena identifikacija pripomočka
MR	Vsadne komponente so varne za MRI
	Ime/identifikacija bolnika.
	Zdravstvena ustanova.
31	Datum implantacije.
	Spletno mesto z informacijami za bolnike.
	Uvoznik
Guide Wire Length	Dolžina vodilne žice
Max Guide Wire O.D.	Največji zunanji premer vodilne žice
UDI-DI	Edinstvena identifikacija pripomočka – identifikator pripomočka

O neželenih učinkih obvestite:
O neželenih dogodkih obvestite zakonitega proizvajalca, predstavnika ES in pristojnemu organu EU v državi članici, v kateri imata uporabnik ali bolnik stalno prebivališče.

Zakoniti proizvajalec:
Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ 08873 ZDA
+1 732 302 4900
+1 800 283 7866
www.terumomedical.com/ifu

Zastopnik za EU:
Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven Belgija
+32 16 38 12 11

Avstralski sponzor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW
2113 Avstralija

УКРАЇНСЬКА

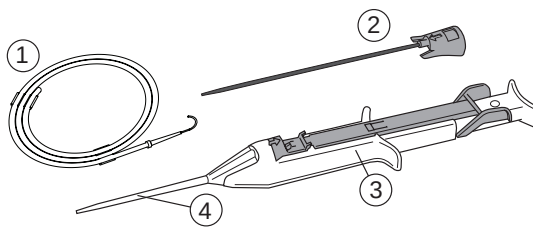
Опис пристрою

Система для закривання місця пункції судин FemoSeal™ компанії Terumo Medical Corporation (TMC) — це біорозчинна система для закривання місця пункції судин, призначений для досягнення гемостазу стегнової артерії після введення катетера через шкіру в загальну стегнову артерію.

Система FemoSeal складається з двох біорозчинних полімерних дисків: внутрішнього диска та зовнішнього замикального диска, які скріплюються між собою біорозчинним шовним матеріалом, забезпечуючи таким чином механічну герметизацію артеріотомії. Після введення за допомогою конусоподібного інтрод'юсера, зовнішній замикальний диск ущільнює шовний матеріал, що призводить до механічного закривання місця перфорації між внутрішнім і зовнішнім замикальним дисками. Внутрішній та зовнішній замикальний диски утримуються на місці завдяки тертю на шовному матеріалі. Гемостаз досягається механічним чином. Елементи для закривання розкладаються за рахунок гідролізу.

Імплантовані компоненти пристрою для закривання місця пункції судин, внутрішній та зовнішній замикальні диски, розсмоктуються впродовж вісімнадцяти (18) місяців, а шовний матеріал, за оцінками, розкладається й абсорбується внаслідок гідролізу тканинами, що його оточують, через два-три (2-3) роки. Було доведено здатність імплантованих компонентів для закривання місця пункції забезпечувати потрібне стискання в зоні артеріотомії впродовж восьми (8) годин. Продукти розпаду метаболізуються та виводяться з організму із сечею або вивільнюються у формі вуглекислого газу через легені. Під час досліджень на тваринах ефектів накопичення не виявлено. До додаткових компонентів FemoSeal, які контактуватимуть із живою тканиною або кров'ю під час процедури, належать конусоподібний інтрод'юсер, розширювач, трамбувальна трубка, штовхач і провідник.

Комплект постачання FemoSeal містить розширювач, провідник із зовнішнім діаметром 0,038” (0,97 мм) і довжиною 27,5” (70 см), а також J-подібний випрямляч. Провідник розташований всередині поліетиленової трубки. Для пакування всіх компонентів використовується спеціальний паперовий лоток. Разом із пристроєм також надається картка імплантації для пацієнта. Під час використання системи для закривання місця пункції судин FemoSeal за призначенням не потрібне жодне додаткове приладдя. Цей пристрій призначено для використання лише разом із розширювачем та провідником з комплекту постачання. FemoSeal™ VCS складається з таких компонентів і матеріалів.



Номер виробу	Опис	Матеріали
1	Провідник із зовнішнім діаметром 0,038” (0,97 мм) та J-подібним випрямлячем	Провідник: неіржавна сталь J-подібний випрямляч: поліпропілен, білий пігмент Затискач: поліетилен Трубки: поліетилен
2	Розширювач FemoSeal	Канюля: тетрагідрофуран, синій пігмент, полібутилентерефталат (ПБТ) Трубка: поліетилен високої щільності (ПЕВЩ), чорний пігмент Змащення: силіконове масло
3/4 Блок FemoSeal	Формовані елементи, RD7 — внутрішній та зовнішній замикальний диски *	Сополімер гліколіду, триметиленкарбонату, ε-капролактону та ТМП: триметилолпропан (ініціатор)
	Шовний матеріал *	Сегментований сополімер L,L-лактиду, триметиленкарбонату, ε-капролактону та 1,3-пропандіолу (ініціатор) Покриття: сополімер гліколіду, ε-капролактону та L-лізину
	Трамбувальна трубка	Поліпропілен
	Штовхач	Неіржавна сталь
	Повзунок	Полібутилентерефталат (ПБТ)
	Корпус	Полібутилентерефталат (ПБТ)
	Кнопка	Полібутилентерефталат (ПБТ)
	Кришка кнопки	Поліоксиметилен (ПОМ)
	З'єднувач	Полібутилентерефталат (ПБТ)
	Роздільник	Полібутилентерефталат (ПБТ)
	Конус	Поліпропілен
	Кришка корпусу	Полібутилентерефталат (ПБТ)
	Запобіжник	Полібутилентерефталат (ПБТ), синій пігмент
	Кришка з'єднувача	Полібутилентерефталат (ПБТ)
	Прокладка трубки	Силікон, твердість за Шором — A 70
	Прокладка корпусу	Силікон, твердість за Шором — A 70
	Плунжер	Неіржавна сталь
	Конусоподібний інтрод'юсер	Поліпропілен Силікон, Dow Corning 360, гексан

* Імплантована частина пристрою: імплантовані компоненти є МРТ-БЕЗПЕЧНИМИ

FemoSeal™ VCS стерилізується етиленоксидом (EO) та є одноразовим медичним пристроєм. Пристрій FemoSeal VCS розроблено в такий спосіб, що його не можна використовувати повторно.

Принцип дії:

FemoSeal™ VCS забезпечує механічний гемостаз завдяки розміщенню імплантованих елементів для закривання всередині та зовні загальної стегнової артерії. Механізм, що запобігає кровотечі, формується завдяки внутрішньому диску, який закриває місце пункції, і зовнішньому замикальному диску, що утримує внутрішній диск на місці.

Клінічні переваги

FemoSeal VCS забезпечує такі клінічні переваги, як порівняти із закриванням судин після пункції загальної стегнової артерії:

- Скорочення часу до гемостазу[1]
- Скорочення часу на відновлення здатності до пересування[1]

1. Cox, T., Blair, L., Huntington, C., Lincourt, A., Sing, R., & Heniford, B. T. (2015). Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surgical technology international, 27, 32–44.

Цільове призначення

Система для закривання місця пункції судин FemoSeal — це медичний пристрій, призначений для закривання місця пункції артерії після введення катетера через шкіру в загальну стегнову артерію.

Цільові користувачі

Система закривання місця пункції судин FemoSeal призначена для лікарів, які пройшли необхідну підготовку, що дає їм змогу отримувати судинний доступ із подальшим закриванням місця пункції під час виконання ендоваскулярних операцій на загальній стегновій артерії (це навчання можна пройти в межах програми FemoSeal, яку було організовано корпорацією Terumo Medical).

Показання для використання

Система для закриття місця пункції судин FemoSeal показана для використання при закритті пункції стегнової артерії (артеріотомії) у пацієнтів, яким була проведена процедура введення катетера через шкіру з використанням інтродьюсера з діаметром за французькою шкалою 7F (2,33 мм) або з меншим діаметром.

Протипоказання

Система для закривання місця пункції судин FemoSeal протипоказана для пацієнтів з артеріотомією, якщо було використано інтрод'юсери або пристрої, діаметр яких перевищує 7F (2,33 мм).

Цільові категорії пацієнтів

Безпека та ефективність системи для закривання місця пункції судин FemoSeal встановлені для пацієнтів віком від 18 років, яким було проведено процедуру введення катетера через шкіру з використанням інтрод'юсера з діаметром за французькою шкалою 7F (2,33 мм) або з меншим діаметром.

Особливі категорії пацієнтів

Безпека та ефективність системи для закривання місця пункції судин FemoSeal не встановлені для таких категорій пацієнтів:

- пацієнти з наявним аутоімунним захворюванням;
- пацієнти, які проходять тромболітичну терапію.
- пацієнти з клінічно значущим захворюванням периферійних артерій;
- пацієнти з неконтрольованою артеріальною гіпертензією (систолічний тиск > 220 мм рт. ст. або діастолічний тиск > 110 мм рт. ст.);
- пацієнти з порушенням гемостазу, зокрема з тромбоцитопенією (кількість тромбоцитів < 100 000) або анемією (гемоглобін < 10 мг/дл);
- пацієнти, які мають внутрішній просвіт загальної стегнової артерії менше 5 мм;
- пацієнти з нирковою та/або печінковою недостатністю;
- пацієнти з іншими відповідними супутніми захворюваннями;
- групи людей і певного расового та/або етнічного походження;
- пацієнти, які перенесли інфаркт міокарда впродовж останніх 72 годин;
- пацієнти із судинним трансплантатом або стентом на місці пункції;
- пацієнти, які є вагітними жінками або жінками, які годують грудьми;
- пацієнти молодші за 18 років.

Застереження

- Забороняється використовувати, якщо паковання пошкоджене або захист стерильності порушений.
- Забороняється використовувати після закінчення терміну придатності — біорозчинні компоненти можуть не працювати належним чином.
- Забороняється використовувати, якщо будь-який елемент здається пошкодженим або дефектним.
- Використання системи для закривання місця пункції судин FemoSeal там, де може бути бактеріальне зараження інтрод'юсера або навколишньої тканини, може спричинити інфекцію.
- Якщо є підозри, що задню стінку артерії було проколото або було зроблено більше однієї пункції артерії, не покладайтеся виключно на систему для закривання місця пункції судин FemoSeal для досягнення гемостазу артерії. Скористайтеся додатковою ручною або механічною компресією.
- Якщо місце пункції знаходиться на біфуркації стегнової артерії або поблизу неї, забороняється використовувати систему для закривання місця пункції судин FemoSeal через ризик неправильного встановлення внутрішнього диска. Це може призвести до ускладнень у вигляді кровотечі та/або порушення нормального кровообігу.
- Якщо артеріальна кровотеча з місця розрізу не припиняється, не обрізайте шовний матеріал до досягнення гемостазу. Якщо гемостаз відсутній, закріпіть шовний матеріал за допомогою стерильної пов'язки та застосуйте додаткову компресію до досягнення гемостазу. Якщо артеріальна кровотеча не припиняється, можуть спостерігатися значні геморагічні ускладнення, які можуть завдати шкоди здоров'ю пацієнта або призвести до смерті.
- Забороняється використовувати систему для закривання місця пункції судин FemoSeal, якщо місце пункції знаходиться поруч із пахвинною зв'язкою, оскільки це може призвести до зачеревної гематоми.
- У пацієнтів із підвищеним ризиком кровотечі можлива більш інтенсивна крововтрата, яка вимагатиме переливання крові.
- Від'єднання внутрішнього диска потенційно може призвести до тромбозу та/або емболії.

Запобіжні заходи

- Процедуру встановлення системи для закривання місця пункції судин FemoSeal повинні виконувати лікарі, які мають належну освіту та досвід із використання пристрою.
- Виконайте обмежену стегнову ангіографію або пункцію стегнової артерії під ультразвуковим контролем до встановлення системи для закривання місця пункції судин FemoSeal.
- Припиніть виконання процедури, якщо:
  - діаметр просвіту загальної стегнової артерії < 5 мм;
  - наявні стеноз та/або значна бляшка поруч із місцем пункції стегнової артерії;
  - місце пункції артерії знаходиться на біфуркації стегнової артерії або поблизу неї;
  - наявні аномальні розгалуження або судинні порушення поруч із місцем пункції стегнової артерії.
- Якщо наявна гематома, слід діяти дуже обережно для правильного введення конусоподібного інтрод'юсера в артерію.
- Використовуйте техніку пункції однієї стінки. Не проколюйте задню стінку артерії.
- Під час використання системи для закривання місця пункції судин FemoSeal підтримуйте стерильність.
- Система для закривання місця пункції судин FemoSeal призначена для одноразового використання. Забороняється її повторна стерилізація або повторне використання. Блок FemoSeal розроблений таким чином, що не передбачає можливість повторного застосування.
- Якщо під час встановлення внутрішнього диска виникає неочікуваний опір, припиніть виконання процедури.
- Для правильного встановлення внутрішнього диска пересуньте великий палець вашої руки так, щоб кнопка могла вільно відскочити назад.
- Перед встановленням зовнішнього замикального диска переконайтеся, що кінець конусоподібного інтрод'юсера блока FemoSeal знаходиться під поверхнею шкіри. Зовнішній замикальний диск можна випадково встановити вище рівня шкіри у пацієнтів із невеликою відстанню між загальною стегновою артерією та рівнем шкіри.
- Для правильного встановлення може знадобитися шкірний розріз перед встановленням.
- Якщо внутрішній диск знаходиться всередині артерії, але неможливо повністю відтиснути кнопку та встановити зовнішній замикальний диск, може знадобитися хірургічна операція для видалення елементів для закривання FemoSeal.
- Якщо впродовж 18 місяців виникає потреба виконати повторну пункцію тієї ж стегнової артерії, повторну пункцію слід виконувати щонайменше на один сантиметр убік від попереднього місця введення системи для закривання місця пункції судин FemoSeal.
- Повідомте пацієнта про необхідність дотримуватися вказівок лікаря стосовно перевірки місця закривання.
- Повідомте пацієнта про необхідність носити ідентифікаційну картку пацієнта впродовж наступних 18 місяців.

Запобіжні заходи під час виписки

Перед випискою оцініть стан пацієнта щодо таких клінічних проявів:

- кровотеча та/або гематома в місці закривання;
- біль під час ходіння;
- ознаки інфекції в місці закривання.

НЕБАЖАНІ ЯВИЩА, ПОГІРШЕННЯ САМОПОЧУТТЯ ТА УСКЛАДНЕННЯ

До відомих або можливих небажаних явищ, шкоди та ускладнень, пов'язаних із використанням системи для закривання місця пункції судин FemoSeal VCS, належить таке:

- *Алергічна реакція*
- *Аневризма*
- *Артеріовенозна фістула*
- *Втрата крові/кровотеча*
- *Смерть*
- *Пошкодження пристрою*
- *Екхімоз*
- *Емболія*
- *Реакція на чужорідні тіла в організмі*
- *Гематома*
- *Кровотеча*
- *Інфекція*
- *Запальна реакція*
- *Оніміння*
- *Біль*
- *Дискомфорт пацієнта*
- *Затримка процедури*
- *Псевдоаневризма*
- *Зачеревна кровотеча*
- *Сепсис*
- *Тромбоемболія*
- *Тромбоз*
- *Закупорювання судин/ішемія нижніх кінцівок*
- *Перфорація судин*
- *Розсічення/розрив судинної тканини*

Вказівки щодо застосування

Опис процедури наведено нижче:

1. Оцініть місце пункції за допомогою рентгеноскопії або УЗД.

Виконайте обмежену стегнову ангіографію або пункцію стегнової артерії під ультразвуковим контролем до встановлення системи для закривання місця пункції судин FemoSeal.

УВАГА! Припиніть виконання процедури, якщо:

- діаметр просвіту загальної стегнової артерії < 5 мм;
- наявні стеноз та/або значна бляшка поруч із місцем пункції стегнової артерії;
- пункція артерії знаходиться на біфуркації стегнової артерії або поблизу неї;
- наявні аномальні розгалуження або судинні порушення поруч із місцем пункції стегнової артерії.

УВАГА! Якщо наявна гематома, слід діяти дуже обережно для правильного введення конусоподібного інтрод'юсера в артерію.

2. Встановить конусоподібний інтрод'юсер блока FemoSeal всередині артерії.

- Встановіть розширювач FemoSeal у блок FemoSeal, доки вони не з'єднаються між собою відповідно до позначок (див. рисунки 1a, 1b).

ПРИМІТКА. Візьміться пальцями за розширювач FemoSeal біля його кінця, обережно просувайтеся вперед невеликими кроками.

- Введіть провідник через інтрод'юсер.
- Вийміть інтрод'юсер та утримуйте провідник у правильному положенні (див. рисунок 2).
- Протягніть блок FemoSeal через провідник та введіть конусоподібний інтрод'юсер в артерію (див. рисунки 3a, 3b).

ПРИМІТКА. Залиште в полі огляду приблизно 25 см провідника.

3. Візьміть і стисніть крила запобіжника FemoSeal, підніміть і повільно втягніть запобіжник FemoSeal разом із провідником до повного його видалення (див. рисунки 4a, 4b, 4c та 4d).

ПРИМІТКА. Протилежною рукою тримайте пристрій у правильному положенні. Після відведення запобіжника FemoSeal із розширювачем на кілька сантиметрів (2–4 см) у проксимальній частині конусоподібного інтрод'юсера повинна з'явитися кров, засвідчуючи, що він знаходиться в артерії.

ПРИМІТКА. Якщо кров відсутня, ретракція може бути порушена. Повторно введіть розширювач, а потім конусоподібний інтрод'юсер в артерію та повторіть кроки, починаючи з 3.

4. Встановіть внутрішній диск, повністю натиснувши кнопку одним безперервним рухом (див. рисунки 5a, 5b).

УВАГА! Якщо під час встановлення внутрішнього диска виникає неочікуваний опір, припиніть виконання процедури.

5. Потягніть блок FemoSeal назад, доки натиснута кнопка не повернеться у попереднє положення (див. рисунок 6).

УВАГА! Для правильного встановлення внутрішнього диска пересуньте великий палець вашої руки так, щоб кнопка могла вільно відскочити назад.

ПРИМІТКА. Кнопка відскакує назад після контакту внутрішнього диска з внутрішньою поверхнею стінки артерії та досягнення опору.

ПРИМІТКА Внутрішній диск викликає гемостаз.

6. Встановіть зовнішній замикальний диск, ще раз повністю натиснувши кнопку (див. рисунок 7).

УВАГА! Перед встановленням зовнішнього замикального диска переконайтеся, що кінець інтрод'юсера блока FemoSeal знаходиться під поверхнею шкіри. Зовнішній замикальний диск можна випадково встановити вище рівня шкіри у пацієнтів із невеликою відстанню між стегнової артерією та рівнем шкіри. Для правильного встановлення може знадобитися шкірний розріз перед встановленням.

ПРИМІТКА. Крутий кут пункції скорочує відстань між стегновою артерією та рівнем шкіри.

ПРИМІТКА Під час встановлення зовнішнього замикального диска підтримуйте невеликий натяг у шовному матеріалі до повного натискання кнопки. Цей крок зафіксує внутрішній диск до артеріальної стінки.

УВАГА! Якщо внутрішній диск знаходиться всередині артерії, але неможливо повністю відтиснути кнопку та встановити зовнішній замикальний диск, може знадобитися хірургічна операція для видалення елементів для закривання FemoSeal.

7. Зніміть блок FemoSeal (див. рисунок 8).

8. Перевірте гемостаз.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ! Якщо артеріальна кровотеча з місця розрізу не припиняється, не обрізайте шовний матеріал до досягнення гемостазу. Якщо гемостаз відсутній, закріпіть шовний матеріал за допомогою стерильної пов'язки та застосуйте додаткову компресію до досягнення гемостазу. Якщо артеріальна кровотеча не припиняється, можуть спостерігатися значні геморагічні ускладнення, які можуть завдати шкоди здоров'ю пацієнта або призвести до смерті.

9. Розріжте шовний матеріал нижче рівня шкіри за допомогою стерильного інструмента (див. рисунок 9).

Зберігання та паковання

- Вміст закритого і неушкодженого паковання стерильний та апірогенний.
- Систему для закривання місця пункції судин FemoSeal слід зберігати в холодному місці (за кімнатної температури не вище 25 °C).
- Система для закривання місця пункції судин FemoSeal містить біорозчинні матеріали, які розкладаються під впливом тепла та вологи, тому пристрій не можна повторно стерилізувати.
- Цей медичний пристрій стерилізований оксидом етилену (EO) і постачається в стерильному стані; він є одноразовим. Пристрій FemoSeal VCS розроблено в такий спосіб, що його не можна використовувати повторно.
- Після відкривання паковання перевірте цілісність стерильного бар'єра. Для цього переконайтеся, що на запаяній частині паковання немає каналів, зморшок чи порожнин.

Утилізація системи для закривання місця пункції судин FemoSeal

Цей пристрій слід утилізувати, використовуючи стандартні лікарняні процедури та універсальні запобіжні заходи щодо біологічно небезпечних відходів. Слід дотримуватись усіх відповідних законів та правил, що регулюють таку утилізацію.

Короткий висновок щодо безпеки та клінічної ефективності

Короткий висновок щодо безпеки та клінічної ефективності призначений для збільшення прозорості шляхом надання вільного доступу до оновленого короткого огляду клінічних даних та інформації щодо безпеки й клінічної ефективності медичного пристрою. Короткий висновок щодо безпеки та клінічної ефективності доступний в двох версіях: версія для медичних спеціалістів та окрема версія для пацієнтів. Короткий висновок щодо безпеки та клінічної ефективності медичного виробу FemoSeal можна знайти за посиланням https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Таблиця. Пошук та усунення несправностей системи для закривання місця пункції судин FemoSeal

Проблеми	Сценарій	Ймовірні причини
Систему не встановлено	Елементи для закриття витягають з артерії разом із пристроєм.	Внутрішній диск було встановлено за межами артерії.
Неочікуваний опір	Внутрішній диск натикається на неочікуваний опір під час встановлення (натискання плунжера).	Кінець конусоподібного інтрод'юсера може потрапити на задню стінку артерії.
Заблоковано плунжер	Плунжер не відскакує назад під час витягування.	Великий палець знаходиться на плунжері, блокуючи правильне спрацьовування плунжера. Система для закривання місця пункції судин FemoSeal не в стані натягу: внутрішній диск не навпроти стінки судини. Недостатньо місця в артерії для розміщення внутрішнього диска відносно стінки судини. Пристрій пошкоджений або має дефекти. внутрішнього диска відносно стінки судини. Пристрій пошкоджений або має дефекти.
Розрив шовного матеріалу	Під час виймання системи для закривання місця пункції судин FemoSeal існує підозра на розрив шовного матеріалу	Під час використання пристрою не було дотримано інструкцій з використання. Пристрій пошкоджений або має дефекти.
Встановлення диска вище рівня шкіри	Зовнішній замикальний диск встановлено вище рівня шкіри.	Зовнішній замикальний диск можна випадково встановити вище рівня шкіри у пацієнтів із невеликою відстанню між стегнової артерією та рівнем шкіри. Внутрішній диск було встановлено за межами артерії.
Безперервна артеріальна кровотеча	Безперервна артеріальна кровотеча з місця розрізу після встановлення. артерії проколота. Було зроблено більше однієї пункції артерії. Внутрішній диск було встановлено за межами артерії.	Задня стінка

Пояснення символів:

Vascular Closure System	Система для закривання місця пункції судин.
	Ознайомтеся з інструкціями з використання.
CE 0050	Відповідає Регламенту щодо використання медичних виробів 2017/745.
	Кількість
+25°C	Зберігайте в прохолодному місці (кімнатна температура)
REF	Номер за каталогом.
	Кінцева дата використання.
STERILE EO	Стерилізовано оксидом етилену.
	Крихке, поводитись обережно.
LOT	Код партії.
	Забороняється використовувати, якщо упаковка пошкоджена.
2 STERILIZE	Повторна стерилізація заборонена.
2	Тільки для одноразового використання. Повторне використання заборонено.
	Зберігайте в сухому місці.
	Бережіть від потрапляння сонячних променів.
	Виробник.
	Дата виробництва.
Made in USA	Країна походження
Instructions for Use	Інструкції з використання.

Ймовірні дії	Профілактичні заходи
Застосуйте ручний або механічний тиск за стандартною технологією. Огляньте пристрій, щоб переконатися, що всі біорозчинні компоненти видалено. Інакше може знадобитися хірургічна операція для видалення елементів для закривання.	Перед встановленням внутрішнього диска (кров у камері) переконайтеся, що конусоподібний інтрод'юсер знаходиться в артерії. Підтягніть носій для уникнення малого кута відносно шкіри (≥45°)
Забороняється використовувати систему для закривання місця пункції судин FemoSeal. Застосуйте ручний або механічний тиск за стандартною технологією.	Якщо місце пункції знаходиться на біфуркації стегнової артерії або поблизу неї, забороняється використовувати систему для закривання місця пункції судин FemoSeal через ризик неправильного встановлення внутрішнього диска.
-Переконайтеся, що великий палець вашої руки знятий з плунжера, щоб плунжер міг вільно відскочити назад. Створіть більший нахил FemoSeal (≥45°) відносно рівня шкіри. Кнопка відскакує назад після контакту внутрішнього диска з внутрішньою поверхнею стінки артерії та досягнення опору.	Профілактичних заходів не існує. Підтримуйте систему для закривання місця пункції судин FemoSeal у стані натягу за рахунок більшого нахилу (≥45°). Перш ніж використовувати систему для закривання місця пункції судин FemoSeal, виконайте стегнову ангіографію або УЗД для гарантії діаметра просвіту артерії ≥5 мм.
Застосуйте ручний або механічний тиск за стандартною технологією. Може знадобитися хірургічна операція для видалення елементів для закривання.	**Профілактичних заходів не існує**
Не обрізайте шовний матеріал. Закріпіть шовний матеріал за допомогою стерильної пов'язки та застосуйте додаткову компресію. Може знадобитися хірургічна операція.	Не докладайте сили, а лише перевірте наявність тактильного контакту внутрішнього диска відносно стінки судини. Перед встановленням зовнішнього замикального диска переконайтеся, що кінець конусоподібного інтрод'юсера FemoSeal знаходиться під поверхнею шкіри. Перед встановленням внутрішнього диска переконайтеся, що конусоподібний інтрод'юсер знаходиться в артерії.
Якщо артеріальна кровотеча з місця розрізу не припиняється, не обрізайте шовний матеріал до досягнення гемостазу. Якщо гемостаз відсутній, закріпіть шовний матеріал за допомогою стерильної пов'язки та застосуйте додаткову компресію до досягнення гемостазу. Якщо є підозри, що задню стінку артерії було проколото або було зроблено більше однієї пункції артерії, не використовуйте систему FemoSeal для досягнення гемостазу артерії. Скористайтеся пристроєм для створення додаткового ручного тиску або компресії. Перед встановленням внутрішнього диска переконайтеся, що конусоподібний інтрод'юсер знаходиться в артерії.	Перш ніж використовувати систему для закривання місця пункції судин FemoSeal, виконайте стегнову ангіографію або УЗД для гарантії діаметра просвіту судини ≥5 мм. Перевірте закривання місця введення за допомогою УЗД.

EC REP	Уповноважений представник в Європейській спільноті
MD	Медичний виріб.
	Єдина система захисту стерильності із захисним пакованням зовні.
	Єдина система захисту стерильності із захисним пакованням всередині.
	Матеріали, що абсорбуються
	Див. інструкції з використання, якщо стерильне паковання пошкоджене.
UDI	Унікальний ідентифікатор пристрою.
MR	Імплантовані компоненти є безпечними для проведення МРТ
	ПІБ/ідентифікатор пацієнта.
	Медичний заклад.
31	Дата імплантації.
	Сайт з інформацією для пацієнтів.
	Імпортер.
Guide Wire Length	Довжина провідника
Max Guide Wire O.D.	Максимальний зовнішній діаметр провідника
UDI-DI	Унікальний ідентифікаційний номер пристрою — ідентифікатор пристрою

У разі небажаних явищ доповідайте:

Про небажані явища доповідайте офіціальному виробнику, представнику в Європейському Союзі та компетентному органу у вашій країні-члені ЄС, де знаходиться користувач або пацієнт.

Офіційний виробник:
Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ 08873 ZDA
+1 732 302 4900
+1 800 283 7866
www.terumomedical.com/ifu

Представник в ЄС:
Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven Belgium
+32 16 38 12 11

Австралійський спонсор:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW
2113 Australia

БЪЛГАРСКИ

Описание на изделието

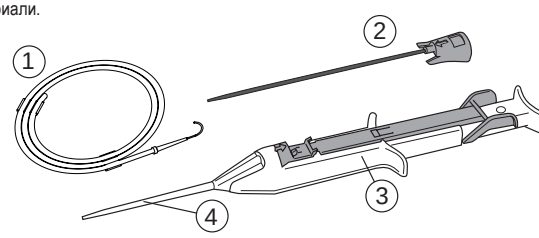
Системата за съдово затваряне FemoSeal™, произведена от Terumo Medical Corporation (TMC), е резорбируемо изделие за съдово затваряне, предназначено за постигане на хемостаза на феморалната артерия след перкутанна катетеризация през общата феморална артерия.

Елементите на системата за съдово затваряне FemoSeal се състоят от два резорбируеми полимерни диска, вътрешното уплътнение и външния заключващ диск, които се прикрепват един към друг чрез резорбируем мултифиламент, като по този начин механично запечатват артериотомията. След като се постави чрез конусовидното дезиле, външният заключващ диск се притиска върху оста на мултифиламента, което води до механично затваряне на мястото на пробиване между вътрешния и външния заключващ диск. Вътрешното уплътнение и външният заключващ диск се задържат на място благодарение на триенето върху оста на мултифиламента. Хемостазата се постига чрез механични средства. Затварящите елементи се разграждат чрез хидролиза.

Имплантируемите компоненти на затваряне, вътрешното уплътнение и външният заключващ диск, се разграждат в рамките на осемнадесет (18) месеца, докато мултифиламентът се смята, че изцяло се разгражда и абсорбира чрез хидролиза от околните тъкани след две (2) до три (3) години. Способността на имплантируемите компоненти за затваряне да поддържат компресия върху артериотомията е тествана до осем (8) часа. Продуктите на разграждане се метаболизират и екскретират с урината или се издишват като въглероден диоксид през белите дробове. При проучвания върху животни не са наблюдавани ефекти на натрупване. Допълнителните компоненти на FemoSeal, които предстои да влязат в контакт с жива тъкан или кръв по време на процедурата, са конусовидното дезиле, дилататорът, входната тръбичка, избутвачът и водачът.

Изделието FemoSeal се доставя заедно с дилататор, водач с външен диаметър 0,038” (0,97 mm) и дължина 27,5” (70 cm) и J-изправител. Водачът се съхранява в полиетиленова тръба. Всички части са поставени в твърда хартиена табличка. В пакета е поставена и картата за имплантиране на пациента. Системата за съдово затваряне FemoSeal не изисква допълнителни принадлежности, за да може изделието да функционира по предназначение, като то е предназначено за използване единствено с дилататора и водача, включени в пакета с продукта.
Системата за съдово затваряне FemoSeal™ VCS се състои от следните компоненти и материали.

.



Номер на част	Описание	Материали
1	0,038” (0,97 mm) водач с J-изправител на водача	Водач: неръждаема стомана J-изправител: полипропилен, бял пигмент Клипс: полиетилен Тръба: полиетилен
2	Дилататор FemoSeal	Концентратор: тетрахидрофуран, син пигмент, полибутиленов терефталат (PBT) Тръба: полиетилен с висока плътност (HDPE), черен пигмент Смазочен материал: силиконово масло
3/4 Изделие FemoSeal	Формован RD7 – вътрешно уплътнение и външен заключващ диск *	Кополимер на гликолид, триметиленов карбонат, ε-капролактон и TMP: триметилолпропан (инициатор)
	Мултифиламент *	Сегментиран кополимер на L-лактид, триметиленкарбонат, ε-капролактон и 1,3 пропандиол (инициатор) Покритието е кополимер на гликолид, ε-капролактон и L-лизин
	Входна тръбичка	Полипропилен
	Избутвач	Неръждаема стомана
	Плъзгач	Полибутилен терефталат (PBT)
	Корпус	Полибутилен терефталат (PBT)
	Бутон	Полибутилен терефталат (PBT)
	Капак на бутон	Полиоксиметилен (POM)
	Втулка	Полибутилен терефталат (PBT)
	Разширител	Полибутилен терефталат (PBT)
	Конус	Полипропилен
	Капак на корпуса	Полибутилен терефталат (PBT)
	Маркер за безопасност	Полибутилен терефталат (PBT), син пигмент
	Капак на ръкав	Полибутилен терефталат (PBT)
	Уплътнение на тръба	Силиконова подпора A 70
	Уплътнение за корпус	Силиконова подпора A 70
	Пружина	Неръждаема стомана
	Конусовидно дезиле на корпуса	Полипропилен Силикон Dow Corning 360, хексан

* Имплантируемата част на изделието; имплантируемите компоненти са безопасни в условия на ЯМР
Системата за съдово затваряне FemoSeal™ VCS е стерилизирана чрез етиленов оксид (EO) и представлява медицинско изделие за еднократна употреба. Системата за съдово затваряне FemoSeal VCS е проектирана по такъв начин, че да не може да се използва повторно.

Начин на работа:

Системата за съдово затваряне FemoSeal™ VCS способства за механична хемостаза чрез разполагане на имплантируеми елементи за затваряне отвътре и отвън на общата феморална артерия. Механизмът, който предотвратява кръвотечение, се осигурява от вътрешното уплътнение, което запечатва мястото на пробиване, и от външния заключващ диск, който задържа вътрешния уплътнител на място.

Клинични ползи

Системата за съдово затваряне FemoSeal VCS осигурява следните клинични ползи по отношение на затваряне на съдовия достъп след пункция на общата феморална артерия:

- Намаляване на времето до хемостаза[1]
- Намаляване на времето до придвижване[1]

1. Cox, T., Blair, L., Huntington, C., Lincourt, A., Sing, R., & Heniford, B. T. (2015). Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surgical technology international, 27, 32–44.

Предназначение

Системата за съдово затваряне FemoSeal е медицинско изделие, предназначено за затваряне на артериална пункция след перкутанна катетеризация през общата феморална артерия.

Целеви потребители

Целевите потребители на системата за съдово затваряне FemoSeal са лекари, преминали подходящо обучение, което им дава квалификацията да осъществяват артериален достъп и затваряне при ендоваскуларни процедури през общата феморална артерия, и са преминали програма за обучение на лекари относно FemoSeal на Terumo Medical Corporation.

Показания за употреба

Системата за съдово затваряне FemoSeal е показана за употреба при затваряне на пункция на общата феморална артерия (артериотомия) при пациенти, на които е извършвана перкутанна катетеризация с помощта на процедурно дезиле с размер 7F (2,33 mm) или по-малко.

Противопоказания

Системата за съдово затваряне FemoSeal е противопоказана при пациенти с артериотомии, при които са използвани дезилета или изделия, по-големи от 7 F (2,33 mm).

Целеви популации пациенти

Безопасността и ефективността на системата за съдово затваряне FemoSeal е установена при пациенти на възраст 18 и повече години, които са били подложени на перкутанна катетеризация с помощта на процедурно дезиле с размер 7 F (2,33 mm) или по-малко.

Специални популации пациенти

Безопасността и ефективността на системата за съдово затваряне FemoSeal не са установени при следните популации пациенти:

- Пациенти с предшестващо автоимунно заболяване.
- Пациенти, подложени на терапевтична тромболиза.
- Пациенти с клинично значима периферна съдова болест.
- Пациенти с неконтролирана хипертония (>220 mmHg систолично или>110 mmHg диастолично кръвно налягане).
- Пациенти с нарушение на кръвосъсирването, включително тромбоцитопения (<100 000 бр. тромбоцити) или анемия (Hgb <10 mg/dl).
- Пациенти с вътрешен лумен на общата феморална артерия, по-малък от 5 mm.
- Пациенти с бъбречно и/или чернодробно увреждане.
- Пациенти с други свързани съпътстващи заболявания.
- Население със специфичен расов и/или етнически произход.
- Пациенти с инфаркт на миокарда в рамките на 72 часа.
- Пациенти със съдова присадка или стент на мястото на пункцията.
- Пациенти, които са бременни или кърмят.
- Пациенти на възраст под 18 години.

Предупреждения

- Не използвайте, ако опаковката е повредена или стерилната бариера не е интактна.
- Не използвайте след срока на годност – биоразградимите компоненти може да не са с адекватна функция.
- Не използвайте, ако някои елементи изглеждат повредени или дефектни по какъвто и да било начин.
- Използването на системата за съдово затваряне FemoSeal, когато може да е настъпило бактериално замърсяване на процедурното дезиле или околната тъкан, може да причини инфекция.
- Ако се подозира, че задната артериална стена е била пробита или е направена повече от една артериална пункция, не разчитайте единствено на системата за съдово затваряне FemoSeal за постигане на артериална хемостаза. Използвайте допълнителна ръчна или механична компресия.
- Ако мястото на пункцията е при или дистално от разклоняването на феморалната артерия, системата за съдово затваряне FemoSeal не трябва да се използва поради риск от неправилно позициониране на вътрешното уплътнение. Това събитие може да доведе до усложнения с кървене и/или нарушаване на нормалния кръвен поток.
- Ако има персистиращо артериално кървене от мястото на инцизията, не прерязвайте мултифиламента, докато не се постигне хемостаза. Ако хемостазата не бъде постигната, закрепете мултифиламента със стерилна превръзка за рани и приложете допълнителна компресия, докато се постигне хемостаза. В случай на персистиращо артериално кървене могат да настъпят значителни усложнения с кървене, които могат да доведат до увреждане или смърт на пациента.
- Не използвайте системата за съдово затваряне FemoSeal, ако мястото на пункция е проксимално до ингвиналния лигамент, тъй като това може да доведе до ретроперитонеален хематом.
- Пациентите с по-висок риск от кървене може да претърпят повишена загуба на кръв, което да наложи кръвопреливане.
- Ако вътрешният диск се отдели, това потенциално може да причини тромботично и/или емболично събитие.

Предпазни мерки

- Процедурата за поставяне на системата за съдово затваряне FemoSeal трябва да се извършва от лекари/клиницисти с подходящо обучение за използване на изделието.
- Извършете ограничена феморална ангиограма или ултразвуково-насочвана феморална пункция преди поставяне на системата за съдово затваряне FemoSeal.
- Прекратете процедурата, ако:
  - Диаметърът на лумена на общата феморална артерия е <5 mm.
  - Има стеноза и/или значителна плака в близост до мястото на пункцията на феморалната артерия.
  - Артериалната пункция е на нивото на или дистално от бифуркацията на феморалната артерия.
  - Има аномални разклонения или аномалии на съдовете в близост до мястото на пункцията на феморалната артерия.
- Ако има хематом, трябва да се внимава за правилното поставяне на конусовидното дезиле в артерията.
- Използвайте техника за пункция на една стена. Не извършвайте пункция на задната стена на артерията.
- Съблюдавайте техника за стерилна работа по всяко време, когато използвате системата за съдово затваряне FemoSeal.
- Системата за съдово затваряне FemoSeal е само за еднократна употреба и не трябва да се стерилизира или използва повторно по никакъв начин. Изделието FemoSeal е проектирано по такъв начин, че не може да се използва повторно.
- Ако поставянето на вътрешното уплътнение срещне неочаквана съпротива, прекратете процедурата.
- За правилно поставяне на вътрешното уплътнение преместете палеца си така, че бутонът да може да се върне свободно.
- Уверете се, че върхът на конусовидното дезиле на изделието FemoSeal е под повърхността на кожата, преди да поставите външния заключващ диск. Външният заключващ диск може по невнимание да бъде разположен над нивото на кожата при пациенти с малко разстояние между общата феморална артерия и нивото на кожата.
- За правилно поставяне може да е необходим разрез на кожата преди поставянето.
- Ако вътрешното уплътнение е вътре в артерията, но не е възможно напълно да натиснете бутона и да поставите външния заключващ диск, може да се наложи операция за отстраняване на елементите на системата за съдово затваряне FemoSeal.
- Ако се наложи извършване на повторна пункция на същата феморална артерия в рамките на 18 месеца, повторната пункция трябва да се направи поне на един сантиметър проксимално от предишното място на достъп на системата за съдово затваряне FemoSeal.
- Инструктирайте пациента да следва указанията на лекаря относно проверката на мястото на затваряне на съдовия достъп.
- Инструктирайте пациента да носи информационната карта за пациента през следващите 18 месеца.

Предпазни мерки към момента на изписването

Преди да предприемете изписване, направете оценка на пациента във връзка със следните клинични състояния:

- Кървене и/или хематом на мястото на затваряне.
- Болка при ходене.
- Признаци на инфекция на мястото на затваряне.

нежелани събития, вреди и усложнения

Известни или потенциални нежелани събития, вреди и усложнения, свързани с употребата на системата за съдово затваряне FemoSeal VCS:

- *Алергична реакция*
- *Аневризма*
- *AV фистула*
- *Загуба на кръв/кървене*
- *Смърт*
- *Неизправност на изделието*
- *Екхимоза*
- *Емболия*
- *Реакция на чуждо тяло*
- *Хематом*
- *Хеморагия*
- *Инфекция*
- *Възпалителна реакция*
- *Изтръпване*
- *Болка*
- *Дискомфорт на пациента*
- *Забавяне на процедурата*
- *Псевдоаневризма*
- *Ретроперитонеално кървене*
- *Сепсис*
- *Тромбоемболия*
- *Тромбоза*
- *Запушване на кръвоносен съд/исхемия на долните крайници*
- *Перфорация на съд*
- *Дисекция/разкъсване на съдова тъкан*

Указания за употреба

Процедурата е описана в следните стъпки:

1. Оценете местоположението на мястото на пункция чрез флуороскопия или ултразвук.

Извършете ограничена феморална ангиограма или ултразвуково-насочвана феморална пункция преди поставяне на системата за съдово затваряне FemoSeal.

ВНИМАНИЕ: Прекратете процедурата, ако:

- Диаметърът на лумена на общата феморална артерия е < 5 mm.

- Има стеноза и/или масивна плака в близост до мястото на пункцията на феморалната артерия.
- Артериалната пункция е на нивото на или дистално от бифуркацията на феморалната артерия.
- Има аномални разклонения или аномалии на съдовете в близост до мястото на пункцията на феморалната артерия.

ВНИМАНИЕ: Ако има хематом, трябва да се внимава за правилното поставяне на конусовидното дезиле в артерията.

2. Поставете конусовидното дезиле на изделието FemoSeal вътре в артерията.

- Поставете дилататора FemoSeal в изделието FemoSeal, докато щракнат заедно и маркировките се подравнят (вижте фигури 1а, 1б).

ЗАБЕЛЕЖКА: Дръжте дилататора FemoSeal близо до върха му, напредвайте внимателно на малки стъпки.

- Въведете водача през процедурното дезиле.
- Отстранете процедурното дезиле и задръжте водача на място (вижте фигура 2).
- Въведете изделието FemoSeal по водача и въведете конусовидното дезиле в артерията (вижте фигури 3а, 3б).

ЗАБЕЛЕЖКА: Оставете видими приблизително 25 cm от водача.

3. Хванете и стиснете крилата на обезопасителния уловител FemoSeal, повдигнете и приберете обезопасителния уловител FemoSeal бавно заедно с водача до пълното му отстраняване (вижте фигури 4а, 4б, 4в и 4г).

ЗАБЕЛЕЖКА: Задръжте изделието на място с другата ръка. Когато обезопасителният уловител FemoSeal с дилататор е изваден на няколко сантиметра (2 – 4 cm), трябва да се появи кръв в проксималната част на конусовидното дезиле, което показва, че конусовидното дезиле е в артерията.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако не се появи кръв, изтеглянето може да е нарушено. Въведете отново дилататора и след това конусовидното дезиле в артерията и повторете стъпките от 3.

4. Поставете вътрешното уплътнение, като натиснете бутона докрай с едно непрекъснато движение (вижте фигури 5а, 5б).

ВНИМАНИЕ: Ако поставянето на вътрешното уплътнение срещне неочаквана съпротива, прекратете процедурата.

5. Издърпайте изделието FemoSeal, докато натиснатият бутон се върне назад (вижте фигура 6).

ВНИМАНИЕ: За правилно поставяне на вътрешното уплътнение преместете палеца си така, че бутонът да може да се върне свободно.

ЗАБЕЛЕЖКА: Бутонът се връща обратно, след като вътрешното уплътнение влезе в контакт с вътрешността на артериалната стена и се генерира съпротивление.

ЗАБЕЛЕЖКА: Вътрешното уплътнение осъществява хемостазата.

6. Поставете външния заключващ диск, като натиснете напълно бутона още веднъж (вижте фигура 7).

ВНИМАНИЕ: Уверете се, че върхът на дезилето на изделието FemoSeal е под повърхността на кожата, преди да поставите външния заключващ диск. Външният заключващ диск може по невнимание да бъде разположен над нивото на кожата при пациенти с малко разстояние между феморалната артерия и нивото на кожата. За правилно поставяне може да е необходим разрез на кожата преди поставянето.

ЗАБЕЛЕЖКА: Кос ъгъл на пункция скъсява разстоянието между феморалната артерия и нивото на кожата.

ЗАБЕЛЕЖКА: Поддържайте лек опън на мултифиламента по време на поставянето на външния заключващ диск, докато бутонът се натисне напълно. Тази стъпка заключва вътрешното уплътнение към артериалната стена.

ВНИМАНИЕ Ако вътрешното уплътнение е вътре в артерията, но не е възможно напълно да натиснете бутона и да поставите външния заключващ диск, може да се наложи операция за отстраняване на елементите на системата за съдово затваряне FemoSeal.

7. Извадете изделието FemoSeal (вижте фигура 8).

8. Потвърдете хемостазата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако има персистиращо артериално кървене от мястото на инцизията, не прерязвайте мултифиламента, докато не се постигне хемостаза. Ако хемостазата не бъде постигната, закрепете мултифиламента със стерилна превръзка за рани и приложете допълнителна компресия, докато се постигне хемостаза. В случай на персистиращо артериално кървене могат да настъпят значителни усложнения с кървене, които могат да доведат до увреждане или смърт на пациента.

9. Срежете мултифиламента под нивото на кожата с помощта на стерилен инструмент (вижте фигура 9).

Съхранение и опаковка

- Съдържанието се предоставя стерилно и непирогенно в неотворена и неповредена опаковка.
- Системата за съдово затваряне FemoSeal трябва да се съхранява на студено място (стайната температура да не надвишава 25°C).
- Системата за съдово затваряне FemoSeal съдържа резорбируеми материали, които се разграждат при излагане на топлина и влага; следователно изделието не може да се стерилизира повторно.
- Това изделие е стерилизирано с етиленов оксид (EO), предлага се в стерилно състояние и е медицинско изделие за еднократна употреба. Системата за съдово затваряне FemoSeal VCS е проектирана по такъв начин, че да не може да се използва повторно.
- След отваряне на опаковката проверете дали стерилната бариера е интактна, като проверите опаковката, за да се уверите, че няма канали, намачквания или кухини в запечатването на опаковката.

Изхвърляне на системата за съдово затваряне FemoSeal

Това изделие трябва да се изхвърля, като се използват стандартни болнични процедури и универсални предпазни мерки за биологично опасни отпадъци. Трябва да се спазват всички съответни закони и разпоредби, регулиращи тяхното изхвърляне.

Резюме относно безопасността и клиничното действие

Резюмето относно безопасността и клиничното действие (SSCP) има за цел да подобри прозрачността чрез предоставяне на обществен достъп до актуализирано обобщение на клиничните данни и друга информация за безопасността и клиничното действие на медицинското изделие. Резюмето относно безопасността и клиничното действие (SSCP) се предлага в две версии, версия за здравни специалисти и отделна версия за пациенти. Резюме относно безопасността и клиничното действие за медицинското изделие система за съдово затваряне FemoSeal VCS можете да намерите на адрес https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Таблица: Отстраняване на неизправности в системата за съдово затваряне FemoSeal

Проблеми	Сценарий	Възможни причини
Непоставяне	Елементите за затваряне се изтеглят от артерията при изтегляне на изделието.	Вътрешното уплътнение е поставено извън артерията.
Неочаквано съпротивление	Вътрешното уплътнение среща неочаквано съпротивление по време на поставяне (натискане на буталото)	Върхът на конусовидното дезиле може да се удря в задната стена на артерията.
Буталото е блокирано	Буталото не се връща назад, когато се издърпа назад	Палецът е върху буталото, което блокира правилното избутване на буталото. Няма напрежение в системата за съдово затваряне FemoSeal VCS: вътрешното уплътнение не е срещу стената на съда. Няма достатъчно място в артерията за поставяне на вътрешното
Скъсване на мултифиламент	При изтегляне на системата за съдово затваряне FemoSeal VCS се подозира скъсване на мултифиламент.	Изделието не е използвано съгласно инструкциите за употреба. Изделието е повредено или дефектно.
Дискът е разположен над нивото на кожата	Външният заключващ диск е разположен над нивото на кожата	Външният заключващ диск може по невнимание да бъде разположен над нивото на кожата при пациенти с малко разстояние между феморалната артерия и нивото на кожата. Вътрешното уплътнение е поставено извън артерията.
Персистиращо артериално кървене	Персистиращо артериално кървене от мястото на разреза след поставяне.	Задната артериална стена е пробита. Направена е повече от една артериална пункция. Вътрешното уплътнение е поставено извън артерията.

Пояснения символів:

Vascular Closure System	Система за съдово затваряне. Направете
	справка с инструкциите за употреба.
CE 0050	Отговаря на Директива за медицинските изделия 2017/745.
	Количество
+25°C	Съхранявайте на хладно място (стайна температура)
REF	Каталожен номер.
	Срок на годност.
STERILE EO	Стерилизирано с етиленов оксид.
	Чупливо, работете внимателно.
LOT	Партиден код.
	Да не се използва, ако опаковката е повредена.
2 STERILIZE	Да не се стерилизира повторно.
2	Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно.
	Да се пази сухо.
	Пазете от слънчева светлина.
	Производител.
	Дата на производство.
Made in USA	Страна на произход
Instructions for Use	Инструкции за употреба.

Възможни действия	Превантивни действия
Приложете ръчно или механично налягане по стандартна процедура. Разгледайте изделието, за да се уверите, че всички биорезорбируеми компоненти са изтеглени. В противен случай може да се наложи операция за отстраняване на елементитеза затваряне.	Преди да поставите вътрешното уплътнение проверете дали конусовидното дезиле е в артерията (кръв в камерата). Издърпайте носача, за да избегнете малък ъгъл спрямо кожата (≥45°)
Системата за съдово затваряне FemoSeal VCS не трябва да се използва. Приложете ръчно или механично налягане по стандартна процедура	Ако мястото на пункцията е на или дистално от бифуркацията на феморалната артерия, системата за съдово затваряне FemoSeal VCS не трябва да се използва поради риск от неправилно позициониране на вътрешното уплътнение.
-Уверете се, че палецът Ви не е върху буталото, така че да може да се върне свободно. Осигурете по-голям ъгъл на изделието FemoSeal (≥45°) спрямо нивото на кожата. Бутонът се връща обратно след като вътрешното уплътнение влезе в контакт с вътрешността на	Няма превантивно действие. Продължавайте да поддържате системата за съдово затваряне FemoSeal VCS под напрежение с по-голям ъгъл (≥45°) Направете феморална ангиограма или ултразвуково изследване, за да се уверите, че диаметърът на лумена на артерията е ≥5 mm преди употреба на системата за съдово затваряне FemoSeal VCS
Приложете ръчно или механично налягане по стандартна процедура. Може да се наложи операция за отстраняване на елементите за затваряне.	**Няма превантивно действие**
Не режете мултифиламента. Закрепете мултифиламента със стерилна превръзка за рани и приложете допълнителна компресия. Може да се наложи операция.	Не натискайте със сила, а имайте само тактилна обратна връзка на вътрешното уплътнение към стената на съда. Уверете се, че върхът на конусовидното дезиле на FemoSeal е под повърхността на кожата, преди да поставите външния заключващ диск. Проверете дали конусовидното дезиле е в артерията, преди да поставите вътрешното уплътнение.
Ако има персистиращо артериално кървене от мястото на инцизията, не прерязвайте мултифиламента, докато не се постигне хемостаза. Ако не бъде постигната хемостаза, закрепете мултифиламента със стерилна превръзка за рани и прилагайте допълнителна компресия, докато се постигне хемостаза. Ако се подозира, че задната артериална стена е била пробита или е направена повече от една артериална пункция, не използвайте FemoSeal за постигане на артериална хемостаза. Използвайте допълнителна ръчна компресия или изделие за подпомагане на компресията. Проверете дали конусовидното дезиле е в артерията, преди да поставите вътрешното уплътнение.	Направете феморална ангиограма или ултразвуково изследване, за да се уверите, че диаметърът на лумена на съда е ≥5 mm преди употреба на системата за съдово затваряне FemoSeal VCS. Проверете затварянето на мястото за достъп чрез ултразвуково-насочвано образно изследване.

EC REP	Оторизиран представител в Европейската общност
MD	Медицинско изделие.
	Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка отвън.
	Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка отвътре.
	Резорбируеми материали.
	Проверете ИУ, ако стерилната опаковка е повредена.
UDI	Уникален идентификатор на изделието.
MR	Имплантируемите компоненти са безопасни при ЯМР
?	Име/идентификация на пациента.
+	Лечебно заведение.
31	Дата на импланта.
	Уебсайт с информация за пациента.
	Вносител.
Guide Wire Length	Дължина на водача
Max Guide Wire O.D.	Максимален външен диаметър на водача
UDI-DI	Уникална идентификация на изделието – Идентификатор на изделието

В случай на нежелани събития съобщете на:

Съобщавайте за нежелани събития на законния производител, представител за ЕО и Вашия компетентен орган на ЕС на държавата–членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.

Законен производител:
Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ 08873, САЩ
+1 732 302 4900
+1 800 283 7866
www.terumomedical.com/ifu

Представител в ЕС:
Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven Belgium
+32 16 38 12 11

Австралийски възложител:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW
2113 Австралия

LIETUVIŲ

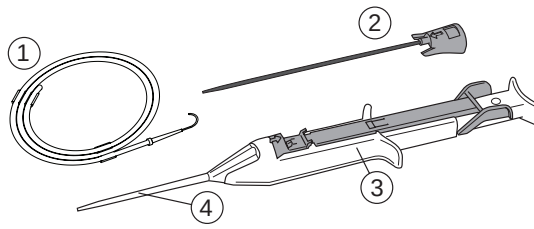
Prietaiso aprašymas

„FemoSeal™“ kraujagyslių užvėrimo sistema (VCS), pagaminta „Terumo Medical Corporation“ (TMC), yra rezorbuojamas kraujagyslių užvėrimo prietaisas, sukurtas šlaunies arterijos hemostazei pasiekti po perkutaninės kateterizacijos per bendrąją šlaunies arteriją.

„FemoSeal“ užvėrimo elementus sudaro du rezorbuojami polimeriniai diskai, vidinis lopas ir išorinis fiksavimo diskas, kuriuos kartu laiko rezorbuojamas daugiagijis pluoštas, taip mechaniškai užsandarinant arteriotomiją. Įvedus per kūginio korpuso movą, išorinis fiksavimo diskas prispaudžiamas ant daugiagijo pluošto stiebo ir taip sukuriamas mechaninis punkcijos vietos užvėrimas tarp vidinio ir išorinio fiksavimo disko. Vidinis lopas ir išorinis fiksavimo diskas laikosi vietoje dėl daugiagijo pluošto stiebo trinties. Hemostazė pasiekiama mechaninėmis priemonėmis. Užvėrimo elementai suyra hidrolizės būdu.

Implantuojami užvėrimo komponentai – vidinis lopas ir išorinis fiksavimo diskas – suyra per aštuoniolika (18) mėnesių, o daugiagijį pluoštą aplinkiniai audiniai suardo ir absorbuoja hidrolizės būdu, kaip numatoma, po dvejų (2) ar trejų (3) metų. Išbandyta, kad implantuoti užvėrimo komponentai spaudimą arteriotomijos vietoje išlaiko iki aštuonių (8) valandų. Skilimo produktai metabolizuojami ir išsiskiria su šlapimu arba anglies dioksido pavidalu per plaučius. Atliekant tyrimus su gyvūnais kaupimosi poveikio nepastebėta. Papildomi „FemoSeal“ komponentai, per procedūrą kontaktuojantys su gyvu audiniu ar krauju: kūginio korpuso mova, dilatatorius, grūdimo vamzdelis, stumtuvas ir kreipiamoji viela.

„FemoSeal“ prietaisas supakuotas su dilatatoriumi ir 0,038 col. (0,97 mm) išorinio skersmens, 27,5 col. (70 cm) ilgio kreipiamąja viela ir J formos tiesikliu. Kreipiamoji viela įdėta į polietileninį vamzdelį. Visos dalys supakuotos tvirtoje popierinėje dėžutėje. Pakuotėje taip pat yra paciento implanto kortelė. „FemoSeal“ kraujagyslių užvėrimo sistemai nereikia papildomų prietaiso priedų, kad veiktų pagal paskirtį. Prietaisą galima naudoti tik su produkto pakuotėje esančiu dilatatoriumi ir kreipiamąja viela.
„FemoSeal™“ VCS sudaro tolia nurodyti komponentai ir medžiagos.



Dalies numeris	Aprašymas	Medžiagos
1	0,038 col. (0,97 mm) kreipiamoji viela su kreipiamosios vielos J formos tiesikliu	Kreipiamoji viela: nerūdijantysis plienas J formos tiesiklis: polipropilenas, baltas pigmentas Spaustukas: polietilenas Vamzdelis: polietilenas
2	„FemoSeal“ plėstuvas	Įvorė: tetrahidrofuranas, mėlynas pigmentas, polibutileno tereftalatas (PBT) Vamzdelis: didelio tankio polietilenas (HDPE), juodas pigmentas Lubrikantas: silikoninė alyva
3/4 „FemoSeal“ komplektasl	Suformuotas RD7 – vidinis lopas ir išorinis fiksavimo diskas*	Kopolimeras tarp glikolido, trimetileno karbonato, ε-kaprolaktono ir TMP: trimetilolpropano (iniciatorius)
	Daugiagijis pluoštas*	Segmentuotas kopolimeras tarp L,L-laktido, trimetileno karbonato, ε-kaprolaktono ir 1,3 propanediolio (iniciatorius) Apvalkalas yra kopolimeras tarp glikolido, ε-kaprolaktono ir L-lizino
	Grūdimo vamzdelis	Polipropilenas
	Stumtuvas	Nerūdijantysis plienas
	Slankiklis	Polibutileno tereftalatas (PBT)
	Korpusas	Polibutileno tereftalatas (PBT)
	Mygtukas	Polibutileno tereftalatas (PBT)
	Mygtuko dangtelis	Polioksimetilenas (POM)
	Mova	Polibutileno tereftalatas (PBT)
	Tarpinė	Polibutileno tereftalatas (PBT)
	Kūgis	Polipropilenas
	Korpuso dangtelis	Polibutileno tereftalatas (PBT)
	Apsauginis elementas	Polibutileno tereftalatas (PBT), mėlynas pigmentas
	Movos dangtelis	Polibutileno tereftalatas (PBT)
	Vamzdelio tarpiklis	Silikonas, „Shore“ A 70
	Korpuso tarpiklis	Silikonas, „Shore“ A 70
	Spyruoklė	Nerūdijantysis plienas
	Kūginio korpuso mova	Polipropilenas Silikonas „Dow Corning 360“, heksanas

* Implantuojama prietaiso dalis; implantuojami komponentai yra saugūs MRT aplinkoje

„FemoSeal™“ VCS sterilizuota etileno oksidu (EO) ir yra vienkartinis medicinos prietaisas.
„FemoSeal“ VCS prietaisas sukurtas taip, kad jo nebūtų galima naudoti pakartotinai.

Veikimo būdas:
„FemoSeal™“ VCS, įstatant implantuojamus užvėrimo elementus bendrosios šlaunies arterijos viduje ir išorėje, paskatina mechaninę hemostazę. Kraujavimą stabdantis mechanizmas veikia panaudojus vidinį lopą, kuris uždaro punkcijos vietą, o išorinis fiksavimo diskas laiko vidinį lopą vietoje.

Klinikinė nauda
„FemoSeal“ VCS teikia toliau nurodytą klinikinę naudą, atsižvelgiant į kraujagyslės užvėrimą po šlaunies arterijos punkcijos:
- trumpesnis laikas iki hemostazės[1];
- trumpesnis laikas iki galimybės vaikščioti[1].

1. Cox, T., Blair, L., Huntington, C., Lincourt, A., Sing, R., & Heniford, B. T. (2015). Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surgical technology international, 27, 32–44.

Paskirtis
„FemoSeal“ kraujagyslių užvėrimo sistema yra medicinos prietaisas, skirtas arterijos punkcijos vietai užverti po perkutaninės kateterizacijos per bendrąją šlaunies arteriją.

Numatyti naudotojai
Numatyti „FemoSeal“ kraujagyslių užvėrimo sistemos naudotojai yra gydytojai, baigę mokymus, suteikiančius teisę atlikti arterijos prieigą bei užvėrimą, atliekant endovaskulines procedūras per bendrąją šlaunies arteriją, ir dalyvavę „Terumo Medical Corporation FemoSeal“ gydytojų mokymo programoje.

Naudojimo indikacijos
„FemoSeal“ kraujagyslių užvėrimo sistema skirta bendrosios šlaunies arterijos punkcijos (arteriotomijos) vietai užverti pacientams, kuriems buvo atlikta perkutaninė kateterizacija naudojant 7F (2,33 mm) ar mažesnę procedūrinę movą.

Kontraindikacijos
„FemoSeal“ kraujagyslių užvėrimo sistema kontraindikuotina pacientams, turintiems arteriotomijų, kuriose buvo naudojamos didesnės nei 7F (2,33 mm) movos arba prietaisai.

Tikslinė pacientų populiacija
„FemoSeal“ kraujagyslių užvėrimo sistemos sauga ir veiksmingumas nustatyti 18 metų ir vyresniems pacientams, kuriems buvo atlikta perkutaninė kateterizacija naudojant 7F (2,33 mm) arba mažesnę procedūrinę movą.

Specialiosios pacientų populiacijos
„FemoSeal“ kraujagyslių užvėrimo sistemos sauga ir veiksmingumas nebuvo nustatyti šiose pacientų grupėse:
- Pacientai, sergantys autoimunine liga.
- Pacientai, kuriems atliekama terapinė trombolizė.
- Pacientai, sergantys kliniškai reikšminga periferinių kraujagyslių liga.
- Pacientai, kuriems yra nekontroliuojama hipertenzija (>220 mmHg sistolinis arba>110 mmHg diastolinis kraujospūdis).
- Pacientai, kuriems yra kraujavimo sutrikimas, įskaitant trombocitopeniją (<100 000 trombocitų), ar anemija (Hgb <10 mg/dl).
- Pacientai, kurių bendrosios šlaunies arterijos vidinis spindis yra mažesnis nei 5 mm.
- Pacientai, kurių inkstų ir (arba) kepenų veikla sutrikusi.
- Pacientai, sergantys kitomis svarbiomis gretutinėmis ligomis.
- Tam tikros rasės ir (arba) etninės kilmės gyventojai.
- Pacientai, kuriems per 72 valandas įvyko miokardo infarktas.
- Pacientai, turintys kraujagyslių transplantatą ar stentą punkcijos vietoje.
- Nėščios ar žindančios moterys.
- Pacientai, jaunesni nei 18 metų.

Perspėjimai
- Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba sterilus barjeras nebėra vientisas.
- Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui – biologiškai skaidžios sudedamosios dalys gali veikti netinkamai.
- Nenaudokite, jei bet kokie elementai vis tiek atrodo pažeisti ar sugedę.
- Naudojant „FemoSeal“ kraujagyslių užvėrimo sistemą, kai procedūrinė mova arba aplinkiniai audiniai galėjo būti užkrėsti bakterijomis, gali kilti infekcija.
- Jei įtariama, kad buvo pradurta užpakalinė arterijos sienelė arba buvo atlikta daugiau nei viena punkcija, norėdami pasiekti arterinę hemostazę nepasikliaukite vien „FemoSeal“ kraujagyslių užvėrimo sistema. Papildomai spauskite ranka arba mechaniškai.
- Jei punkcijos vieta yra šlaunies arterijos bifurkacijoje arba distaliai jos, „FemoSeal“ kraujagyslių užvėrimo sistemos negalima naudoti, nes vidinis lopas gali būti uždėtas netinkamai. Šis įvykis gali sukelti kraujavimo komplikacijų ir (arba) sutrikdyti normalią kraujotaką.
- Jei pjūvio vietoje pasireiškia nuolatinis arterinis kraujavimas, nepjaukite daugiagijo pluošto, kol nepasiekta hemostazė. Jei hemostazė nepasiekiama, daugiagijį pluoštą pritvirtinkite steriliu žaizdos tvarsčiu ir papildomai prispauskite, kol bus pasiekta hemostazė. Nuolatinio arterinio kraujavimo atveju gali atsirasti didelių kraujavimo komplikacijų, dėl kurių pacientas gali patirti traumą ar mirti.
- Nenaudokite „FemoSeal“ kraujagyslių užvėrimo sistemos, jei punkcijos vieta yra arti kirkšnies raiščio, nes tai gali sukelti retroperitoninę hematomą.
- Pacientai, kuriems yra padidėjusi kraujavimo rizika, gali netekti daugiau kraujo, todėl gali prireikti kraujo perpylimo.
- Jei atsiskiria vidinis lopas, tai gali sukelti trombozę ir (arba) emboliją.

Atsargumo priemonės
- „FemoSeal“ kraujagyslių užvėrimo sistemos uždėjimo procedūrą turėtų atlikti gydytojai / sveikatos priežiūros specialistai, tinkamai išmokyti naudoti prietaisą.
- Prieš naudodami „FemoSeal“ kraujagyslių užvėrimo sistemą, atlikite ribotą šlaunies kraujagyslių angiogramą arba šlaunies arterijos punkciją naudodami ultragarsą.
- Nutraukite procedūrą, jei:
  - Bendrosios šlaunies arterijos spindžio skersmuo <5 mm.
  - Stenozė ir (arba) žymios apnašos, esančios šalia šlaunies arterijos punkcijos vietos.
  - Arterinė punkcija yra šlaunies arterijos bifurkacijoje arba distaliai jos.
  - Netoli šlaunies arterijos punkcijos vietos yra neįprastų atšakų ar kraujagyslių anomalijų.
- Jei yra bet kokia hematoma, reikia būti ypač atsargiems, kad kūginio korpuso mova būtų tinkamai įvesta į arteriją.

- Naudokite vienos sienelės punkcijos techniką. Nepradurkite užpakalinės arterijos sienelės.
- Naudodami „FemoSeal“ kraujagyslių užvėrimo sistemą, visada laikykitės sterilios technikos.
- „FemoSeal“ kraujagyslių užvėrimo sistema skirta naudoti tik vieną kartą ir jokiu būdu neturėtų būti pakartotinai sterilizuojama ar naudojama. „FemoSeal“ prietaisas suprojektuotas taip, kad jo nebūtų galima pakartotinai panaudoti.
- Jei vidinio lopo uždėjimo metu juntamas netikėtas pasipriešinimas, nutraukite procedūrą.
- Norėdami tinkamai uždėti vidinį lopą, perkelkite savo nykštį taip, kad mygtukas galėtų laisvai sugrįžti į pradinę padėtį.
- Prieš uždėdami išorinį fiksavimo diską įsitikinkite, kad „FemoSeal“ prietaiso kūginio korpuso movos galiukas yra po oda. Pacientams, tarp kurių bendrosios šlaunies arterijos ir odos yra nedidelis atstumas, išorinis fiksavimo diskas gali būti netyčia uždėtas aukščiau odos.
- Norint tinkamai uždėti, prieš tai gali prireikti įpjauti odą.
- Jei vidinis lopas yra arterijos viduje, tačiau neįmanoma iki galo nuspausti mygtuko ir uždėti išorinio fiksavimo disko, gali prireikti operacijos „FemoSeal“ užvėrimo elementams pašalinti.
- Jei reikia atlikti pakartotinę tos pačios šlaunies arterijos punkciją per 18 mėnesių, punkciją reikėtų atlikti bent vieno centimetro atstumu nuo ankstesnės „FemoSeal“ kraujagyslių užvėrimo sistemos uždėjimo vietos.
- Nurodykite pacientui laikytis gydytojo nurodymų dėl užvėrimo vietos tikrinimo.
- Nurodykite pacientui nešiotis paciento informacijos kortelę ateinančius 18 mėnesių.

Atsargumo priemonės išrašant iš ligoninės

Prieš svarstydami apie išrašymą, įvertinkite paciento klinikinę būklę, kaip toliau nurodyta:

- ar užvėrimo vieta nekraujuoja ir (arba) nėra hematomos;
- ar vaikštant neskauda;
- ar užvėrimo vietoje nėra infekcijos požymių.

Nepageidaujami reiškiniai, žala ir komplikacijos

Žinomi ar numanomi nepageidaujami reiškiniai, žala ir komplikacijos, susiję su „FemoSeal“ VCS naudojimu:

- *alerginė reakcija;*
- *aneurizma;*
- *AV fistulė;*
- *kraujo netekimas / kraujavimas;*
- *mirtis;*
- *prietaiso gedimas;*
- *ekchimozė;*
- *embolija;*
- *reakcija į svetimkūnį;*
- *hematoma;*
- *kraujavimas;*
- *infekcija;*
- *uždegiminė reakcija;*
- *tirpulys;*
- *skausmas;*
- *diskomfortas pacientui;*
- *procedūros atidėjimas;*
- *pseudoaneurizma;*
- *retroperitoninis kraujavimas;*
- *sepsis;*
- *tromboembolija;*
- *trombozė;*
- *kraujagyslės užsikimšimas / apatinės galūnės išemija;*
- *kraujagyslės perforacija;*
- *kraujagyslės audinio įpjovimas / įplyšimas.*

Naudojimo nurodymai

Procedūra aprašoma tokiais žingsniais:

1. Fluoroskopija arba ultragarsu įvertinkite punkcijos vietą.

Prieš naudodami „FemoSeal“ kraujagyslių užvėrimo sistemą, atlikite ribotą šlaunies kraujagyslių angiogramą arba šlaunies arterijos punkciją naudodami ultragarsą.

ATSARGIAI: nutraukite procedūrą, jei:

- Bendrosios šlaunies arterijos spindžio skersmuo <5 mm.
- Stenozė ir (arba) žymios apnašos, esančios šalia šlaunies arterijos punkcijos vietos.
- Arterinė punkcija yra šlaunies arterijos bifurkacijoje arba distaliai jos.
- Netoli šlaunies arterijos punkcijos vietos yra neįprastų atšakų ar kraujagyslių anomalijų.

ATSARGIAI: jei yra bet kokia hematoma, reikia būti ypač atsargiems, kad kūginio korpuso mova būtų tinkamai įvesta į arteriją.

2. Įstatykite „FemoSeal“ prietaiso kūginio korpuso movą į arteriją.

- Kiškite „FemoSeal“ dilatatorių į „FemoSeal“ prietaisą, kol jie abu užsifiksuos ir žymos sutaps (žr. 1a, 1b pav.).

PASTABA: suimkite „FemoSeal“ dilatatorių netoli jo galiuko, pamažu atsargiai judėkite.

- Įkiškite kreipiamąją vielą per procedūrinę movą.
- Nuimkite procedūrinę movą ir laikykite kreipiamąją vielą reikiamoje padėtyje (žr. 2 pav.).
- Užmaukite „FemoSeal“ prietaisą ant kreipiamosios vielos ir įkiškite kūginio korpuso movą į arteriją (žr. 3a, 3b pav.).

PASTABA: palikite matomus maždaug 25 cm kreipiamosios vielos.

3. **Suimkite ir suspauskite „FemoSeal“ apsauginio elemento sparnelius, lėtai pakelkite ir traukite „FemoSeal“ apsauginį elementą kartu su kreipiamąja viela, kol visiškai pašalinsite (žr. 4a, 4b, 4c ir 4d pav.).**
   PASTABA: kita ranka laikykite prietaisą reikiamoje padėtyje. Kai „FemoSeal“ apsauginis elementas su dilatatoriumi atitraukiamas keletą centimetrų (2–4 cm), turėtų pasirodyti kraujas proksimalinėje kūginio korpuso movos dalyje, taip patvirtinama, kad kūginio korpuso mova yra arterijoje.
   PASTABA: jei kraujas nepasirodo, ištraukimas gali būti sutrikdytas. Vėl įstumkite dilatatorių, o tada kūginio korpuso movą į arteriją ir pakartokite veiksmus nuo 3 veiksmo.

4. **Uždėkite vidinį lopą vienu judesiu paspausdami mygtuką iki galo (žr. 5a, 5b pav.).**
   ATSARGIAI: jei vidinio lopo uždėjimo metu juntamas netikėtas pasipriešinimas, nutraukite procedūrą.

5. **Patraukite „FemoSeal“ prietaisą atgal, kol nuspaustas mygtukas sugrįš į pradinę padėtį (žr. 6 pav.).**
   ATSARGIAI: norėdami tinkamai uždėti vidinį lopą, perkelkite nykštį taip, kad mygtukas galėtų laisvai sugrįžti į pradinę padėtį.
   PASTABA: mygtukas sugrįžta į pradinę padėtį, kai vidinis lopas paliečia arterijos sienelės vidų ir susidaro pasipriešinimas.
   PASTABA: vidinis lopas pasiekia hemostazę.

6. **Uždėkite išorinį fiksavimo diską, dar kartą iki galo nuspaudę mygtuką (žr. 7 pav.).**
   ATSARGIAI: prieš uždėdami išorinį fiksavimo diską įsitikinkite, kad „FemoSeal“ prietaiso kūginio korpuso movos galiukas yra po oda. Pacientams, kurių atstumas tarp šlaunies arterijos ir odos yra nedidelis, išorinis fiksavimo diskas gali būti netyčia uždėtas aukščiau odos. Norint tinkamai uždėti, prieš tai gali prireikti įpjauti odą.
   PASTABA: status punkcijos kampas sutrumpina atstumą tarp šlaunies arterijos ir odos.
   PASTABA: uždėdami išorinį fiksavimo diską, šiek tiek įtempkite daugiagijį pluoštą, kol mygtukas bus visiškai nuspaustas. Atlikus šį žingsnį vidinis lopas pritvirtinamas prie arterijos sienelės.
   ATSARGIAI: jei vidinis lopas yra arterijos viduje, tačiau neįmanoma iki galo nuspausti mygtuko ir uždėti išorinio fiksavimo disko, gali prireikti operacijos „FemoSeal“ užvėrimo elementams pašalinti.

7. **Išimkite „FemoSeal“ prietaisą (žr. 8 pav.).**

8. **Patikrinkite hemostazę.**
   PERSPĖJIMAS: jei pjūvio vietoje pasireiškia nuolatinis arterinis kraujavimas, nepjaukite daugiagijo pluošto, kol nepasiekta hemostazė. Jei hemostazė nepasiekiama, daugiagijį pluoštą pritvirtinkite steriliu žaizdos tvarsčiu ir papildomai prispauskite, kol bus pasiekta hemostazė. Nuolatinio arterinio kraujavimo atveju gali atsirasti didelių kraujavimo komplikacijų, dėl kurių pacientas gali patirti traumą ar mirti.

9. **Steriliu instrumentu nupjaukite daugiagijį pluoštą žemiau odos (žr. 9 pav.).**

Laikymas ir pakuotė

- Turinys yra sterilus ir nepirogeninis neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje.
- „FemoSeal“ kraujagyslių užvėrimo sistemą reikia laikyti šaltoje vietoje (kambario temperatūra ne aukštesnė kaip 25 °C).
- „FemoSeal“ kraujagyslių užvėrimo sistemoje yra rezorbuojamų medžiagų, kurios suyra veikiant karščiui ir drėgmei; todėl prietaiso negalima sterilizuoti pakartotinai.
- Šis prietaisas yra sterilizuotas etileno oksidu (EO), tiekiamas sterilus ir yra vienkartinis medicinos prietaisas. „FemoSeal“ VCS prietaisas suprojektuotas taip, kad jo nebūtų galima pakartotinai panaudoti.
- Atplėšę pakuotę patikrinkite, ar sterilus barjeras nepažeistas, apžiūrėdami pakuotę įsitikinkite, jog pakuotės sandarinimo vietoje nėra angų, raukšlių ar tuštumų.

„FemoSeal“ kraujagyslių užvėrimo sistemos utilizavimas

Šį prietaisą reikia utilizuoti laikantis standartinių ligoninės procedūrų ir visuotinių biologiškai pavojingoms atliekoms galiojančių atsargumo priemonių. Turi būti laikomasi visų atitinkamų įstatymų ir taisyklių, reglamentuojančių tokį utilizavimą.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) tikslas – padidinti skaidrumą, suteikiant visuomenei prieigą prie atnaujintos klinikinių duomenų santraukos ir kitos informacijos apie medicinos prietaiso saugą ir klinikinį veiksmingumą. SSCP yra dviejų versijų: sveikatos priežiūros specialistams skirta versija ir atskira versija pacientams. „FemoSeal“ VCS medicinos prietaiso SSCP galima rasti adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

lentelė: „FemoSeal“ kraujagyslių užvėrimo sistemos sutrikimų šalinimas

Problemos	Scenarijus	**Galimos priežastys**
Neuždėjimas	Užvėrimo elementai ištraukiami iš arterijos, ištraukus prietaisą,	Vidinis lopas buvo uždėtas ne ant arterijos.
Netikėtas pasipriešinimas	Uždedant vidinį lopą susiduriama su netikėtu pasipriešinimu (spaudžiant stūmoklį)	Kūginio korpuso movos galiukas gali būti įsirėmęs į galinę arterijos sienelę.
Stūmoklis užblokuotas	Stūmoklis traukiant atgal negrįžta į pradinę padėtį	Nykštys yra ant stūmoklio ir blokuoja tinkamą stūmoklio išstūmimą. „FemoSeal“ VCS nėra įtempta: vidinis lopas nėra priešais kraujagyslės sienelę. Arterijoje nepakanka vietos vidiniam lopui uždėti ant kraujagyslės sienelės. Prietaisas yra sugadintas arba turi defektų.
Daugiagijo pluošto lūžis	Ištraukus „FemoSeal“ VCS, įtariamas daugiagijo pluošto lūžis.	Prietaisas buvo naudojamas ne pagal naudojimo instrukcijas. Prietaisas yra pažeistas arba turi defektų.
Diskas uždėtas aukščiau odos	Išorinis fiksavimo diskas yra uždėtas aukščiau odos	Pacientams, kurių atstumas tarp šlaunies arterijos ir odos yra nedidelis, išorinis fiksavimo diskas gali būti netyčia uždėtas aukščiau odos. Vidinis lopas buvo uždėtas ne ant arterijos.
Nuolatinis arterinis kraujavimas	Nuolatinis arterinis kraujavimas iš pjūvio vietos po uždėjimo.	Užpakalinė arterijos sienelė buvo pradurta. Buvo atlikta daugiau nei viena arterijos punkcija. Vidinis lopas buvo uždėtas ne ant arterijos.

Simbolių paaiškinimas:

Vascular Closure System	Kraujagyslių užvėrimo sistema.
	Žr. naudojimo instrukcijas.
CE 0050	Atitinka medicinos prietaisų reglamentą 2017/745.
	Kiekis
+25°C	Laikyti vėsioje vietoje (kambario temperatūroje)
REF	Katalogo numeris.
	„Naudoti iki“ data
STERILE EO	Sterilizuota etileno oksidu.
	Trapus, elkitės atsargiai
LOT	Partijos kodas.
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.
2 STERILIZE	Nesterilizuoti pakartotinai.
2	Naudoti tik vieną kartą. Nenaudoti pakartotinai.
	Laikyti sausai.
	Laikyti atokiau nuo saulės spindulių.
	Gamintojas.
	Pagaminimo data.
Made in USA	Kilmės šalis
INSTRUCTIONS FOR USE	Naudojimo instrukcijos.

Galimi veiksmai	Prevenciniai veiksmai
Spauskite ranka arba mechaniškai pagal standartinę procedūrą. Patikrinkite prietaisą, kad įsitikintumėte, jog visi biologiškai absorbuojami komponentai buvo pašalinti. Priešingu atveju užvėrimo elementams pašalinti gali tekti atlikti operaciją.	Prieš uždėdami vidinį lopą, įsitikinkite, kad kūginio korpuso mova yra arterijoje (kraujas kameroje). Patraukite laikiklį aukštyn, kad išvengtumėte mažo kampo odos atžvilgiu (≥45°)
„FemoSeal“ VCS naudoti negalima. Spauskite ranka arba mechaniškai pagal standartinę procedūrą	Jei punkcijos vieta yra šlaunies arterijos bifurkacijoje arba distaliai jos, „FemoSeal“ VCS negalima naudoti, nes vidinis lopas gali būti uždėtas netinkamai.
–Įsitikinkite, kad patraukėte nykštį nuo stūmoklio, kad jis galėtų laisvai sugrįžti į pradinę padėtį. Padarykite didesnį „FemoSeal“ kampą (≥45°) odos atžvilgiu. Mygtukas grįžta atgal į pradinę padėtį, kai vidinis lopas liečiasi su vidine	Jokių prevencinių veiksmų. Laikykite „FemoSeal“ VCS įtemptą ir pakreipę didesniu kampu (≥45°) Prieš naudodami „FemoSeal“ VCS, atlikite šlaunies kraujagyslių angiogramą arba ultragarsinį tyrimą, kad įsitikintumėte, jog arterijos spindžio skersmuo yra ≥5 mm.
Spauskite ranka arba mechaniškai pagal standartinę procedūrą. Užvėrimo elementams pašalinti gali tekti atlikti operaciją.	**Jokių prevencinių veiksmų**
Nepjaukite daugiagijo pluošto. Daugiagijį pluoštą pritvirtinkite steriliu žaizdų tvarsčiu ir papildomai prispauskite. Gali prireikti operacijos.	Nenaudokite jėgos, tik lytėdami įvertinkite vidinį lopą prie kraujagyslės sienelės. Prieš uždėdami išorinį fiksavimo diską įsitikinkite, kad „FemoSeal“ kūginio korpuso movos galiukas yra po odos paviršiumi. Prieš uždėdami vidinį lopą įsitikinkite, kad kūginio korpuso mova yra arterijoje.
Jei pjūvio vietoje pasireiškia nuolatinis arterinis kraujavimas, nepjaukite daugiagijo pluošto, kol nepasiekta hemostazė. Jei hemostazė nepasiekiama, daugiagijį pluoštą pritvirtinkite steriliu žaizdų tvarsčiu ir papildomai prispauskite, kol bus pasiekta hemostazė. Jei įtariama, kad buvo pradurta užpakalinė arterijos sienelė arba buvo atlikta daugiau nei viena arterijos punkcija, arterijos hemostazei pasiekti „FemoSeal“ nenaudokite. Papildomai spauskite ranka arba naudokite suspaudimo pagalbinį įtaisą. Prieš uždėdami vidinį lopą įsitikinkite, kad kūginio korpuso mova yra arterijoje.	Prieš naudodami „FemoSeal“ VCS, atlikite šlaunies kraujagyslių angiogramą arba ultragarsinį tyrimą, kad įsitikintumėte, jog kraujagyslės spindžio skersmuo yra ≥5 mm. Patikrinkite prieigos vietos užsivėrimą naudodamiesi ultragarsu.

EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
MD	Medicininis prietaisas.
	Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote.
	Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine vidine pakuote.
	Absorbuotos medžiagos.
	Jei sterili pakuotė pažeista, žr. naudojimo instrukcijas.
UDI	Unikalus prietaiso identifikatorius.
MR	Implantuojami komponentai yra saugūs MRT aplinkoje.
?	Paciento vardas ir pavardė / identifikavimas.
+	Sveikatos priežiūros įstaiga.
31	Implanto data.
	Informacinė svetainė pacientams.
	Importuotojas.
Guide Wire Length	Kreipiamosios vielos ilgis.
Max Guide Wire O.D.	Maksimalus kreipiamosios vielos išorinis skersmuo.
UDI-DI	Unikalus prietaiso identifikatorius – prietaiso identifikatorius

Pranešimas apie nepageidaujamus reiškinius

Apie nepageidaujamus reiškinius praneškite teisėtam gamintojui, atstovui EB ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai ES institucijai.

Teisėtas gamintojas:
Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ 08873, JAV
+1 732 302 4900
+1 800 283 7866
www.terumomedical.com/ifu

ES atstovas:
„Terumo Europe N.V.“
Interleuvenlaan 40
3001 Leuvenas Belgija
+32 16 38 12 11

Rėmėjas Australijoje:
„Terumo Australia Pty Ltd“
Macquarie Park NSW
2113, Australija

LATVISKI

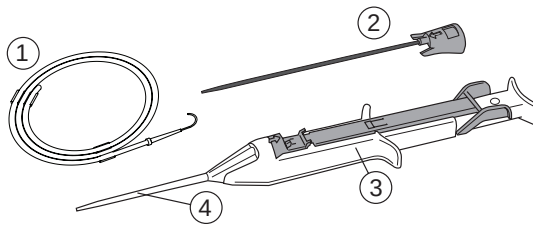
Ierīces apraksts

FemoSeal™ asinsvadu slēgšanas sistēma (vascular closure system-VCS), kuru ražo "Terumo Medical Corporation" (TMC), ir uzsūcoša asinsvadu slēgšanas ierīce, kas paredzēta femorālās artērijas hemostāzes nodrošināšanai pēc perkutānas katetrizācijas caur kopējo femorālo artēriju.

"FemoSeal" slēdzošie elementi sastāv no diviem uzsūcošiem polimēra diskiem – iekšējā blīvējošā un ārējā fiksējošā diska, kurus notur uzsūcošs daudzpavedienu šuves diegs un kuri šādā veidā mehāniski blīvē arteriotomiju. Pēc izvietošanas caur konusa korpusa apvalku ārējais fiksējošais disks ir blīvēts pie daudzpavedienu šuves diega, veidojot mehānisko slēgšanu punkcijas vietai starp iekšējo un ārējo fiksējošo disku. Iekšējo blīvi un ārējo fiksējošo disku vietā notur daudzpavedienu šuves diega berze. Hemostāze tiek nodrošināta ar mehāniskiem paņēmieniem. Slēdzošie elementi noārdās hidrolīzes ietekmē.

Implantējamie slēdzošie elementi, iekšējā blīve un ārējais fiksējošais disks, noārdās astoņpadsmit (18) mēnešu laikā, savukārt paredzams, ka daudzpavedienu šuves diegs noārdīsies un hidrolīzes procesā tiks uzsūkts apkārtējos audos pēc diviem (2) vai trīs (3) gadiem. Implantējamo aizdares komponentu spēja saglabāt saspiešanu uz arteriotomijas ir pārbaudīta līdz astoņām (8) stundām. Noārdīšanās produkti tiek metabolizēti un izdalīti ar urīnu vai izelpoti kā oglekļa dioksīds caur plaušām. Pētījumos ar dzīvniekiem nav novērota produktu uzkrāšanās. "FemoSeal" papildus komponenti, kas procedūras laikā saskarsies ar dzīviem audiem vai asinīm, ir konusa korpusa apvalks, dilatators, blīvēšanas caurulīte, bīdītājs un vadītājstīga.

"FemoSeal" ierīce ir vienā iepakojumā ar dilatatoru un 0,038" (0,97 mm) ĀD, 27,5" (70 cm) garu vadītājstīgu un J veida stīgu. Vadītājstīga atrodas polietilēna caurulītē. Visas daļas ir iepakotas fiksētā papīra paplātē. Iepakojumā ir ietverta arī pacienta implantāta karte. "FemoSeal" asinsvadu slēgšanas sistēmai nav nepieciešami papildu piederumi, lai ierīce darbotos, kā paredzēts, un ierīci paredzēts izmantot tikai ar dilatatoru un vadītājstīgu, kas ietverti izstrādājuma iepakojumā.
FemoSeal™ VCS sastāv no tālāk minētajiem komponentiem un materiāliem.



Detaļas numurs	Apraksts	Materiāli
1	0,038" (0,97 mm) vadītājstīga ar J veida stīgu	Vadītājstīga: nerūsējošs tērauds J veida stīga: polipropilēns, balts pigments Fiksators: polietilēns Caurulīte: polietilēns
2	"FemoSeal" dilatators	Savienotājs: tetrahidrofurāns, zils pigments, polibutilēna tereftalāts (PBT) Caurulīte: augsta blīvuma polietilēns (ABPE), melns pigments Smērviela: silikona eļļa
3/4 "FemoSeal" ierīce	eidnes RD7 – iekšējā blīve un ārējais fiksējošais disks*	Kopolimērs no glikolīda, trimetilēnkarbonāta, ε-kaprolaktona un TMP: trimetilolpropāna (iniciators)
	Daudzpavedienu šuves diegs*	Segmentēts kopolimērs no L,L-laktīda, trimetilēnkarbonāta, ε-kaprolaktona un 1,3 propāndiola (iniciators) Pārklājumu veido kopolimērs no glikolīda, ε-kaprolaktona un L-lizīna
	Blīvēšanas caurulīte	Polipropilēns
	Bīdītājs	Nerūsējošs tērauds
	Slīdnis	Polibutilēna tereftalāts (PBT)
	Korpuss	Polibutilēna tereftalāts (PBT)
	Poga	Polibutilēna tereftalāts (PBT)
	Pogas vāks	Polioksimetilēns (POM)
	Uzmava	Polibutilēna tereftalāts (PBT)
	Starplika	Polibutilēna tereftalāts (PBT)
	Konuss	Polipropilēns
	Korpusa vāks	Polibutilēna tereftalāts (PBT)
	Drošības fiksators	Polibutilēna tereftalāts (PBT), zils pigments
	Uzmavas vāks	Polibutilēna tereftalāts (PBT)
	Caurules paplāksne	Silikona stiprinājums A 70
	Korpusa paplāksne	Silikona stiprinājums A 70
	Atspere	Nerūsējošs tērauds
	Konusa korpusa apvalks	Polipropilēns "Dow Corning" 360 silikons, heksāns

* Implantējamā ierīces daļa; Implantējamās sastāvdaļas ir MRT drošas

FemoSeal™ VCS ir sterilizēta ar etilēnoksīdu (EO), un tā ir vienreizlietojama medicīniska ierīce. "FemoSeal" VCS ierīce ir veidota tā, lai to nevarētu izmantot atkārtoti.

Darbības režīms

FemoSeal™ VCS veicina mehānisko hemostāzi, izvietojot implantējamus slēdzošos elementus kopējā femorālajā artērijā un ārpus tās. Mehānismu, kas novērš asiņošanu, nodrošina iekšējā blīve, kas blīvē punkcijas vietu, un ārējais fiksējošais disks, kas notur iekšējo blīvi pareizajā pozīcijā.

Klīniskie ieguvumi

"FemoSeal" VCS nodrošina tālāk norādītos klīniskos ieguvumus attiecībā uz asinsvadu slēgšanu pēc kopējās femorālās artērijas punkcijas.

- Samazināts laiks līdz hemostāzei[1]
- Samazināts laiks līdz ambulācijai[1]

1. Cox, T., Blair, L., Huntington, C., Lincourt, A., Sing, R., & Heniford, B. T. (2015). Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surgical technology international, 27, 32–44.

Paredzētais lietojums

"FemoSeal" asinsvadu slēgšanas sistēma ir medicīniska ierīce, kas paredzēta artērijas punkcijas slēgšanai pēc perkutānas katetrizācijas caur kopējo femorālo artēriju.

Paredzētie lietotāji

"FemoSeal" asinsvadu slēgšanas sistēmas paredzētie lietotāji ir ārsti, kas ir apmācīti endovaskulāro procedūru ietvaros veikt piekļuvi artērijām un to slēgšanu caur kopējo femorālo artēriju un kuri ir piedalījušies Terumo Medical Corporation FemoSeal ārstu apmācības programmā.

Lietošanas indikācija

"FemoSeal" asinsvadu slēgšanas sistēma ir paredzēta lietošanai kopējās femorālās artērijas punkcijas (arteriotomija) slēgšanas procedūrā pacientiem, kuriem veikta perkutāna katetrizācija ar 7 F (2,33 mm) vai mazāku procedūras apvalku.

Kontrindikācijas

"FemoSeal" asinsvadu slēgšanas sistēma ir kontrindicēta pacientiem ar arteriotomijām, kurās tika izmantoti apvalki vai ierīces ar diametru, kas pārsniedz 7 F (2,33 mm).

Mērķa pacientu grupas

"FemoSeal" asinsvadu slēgšanas sistēmas drošums un efektivitāte ir noteikti pacientiem no 18 gadu vecuma, kuriem ir veikta perkutāna katetrizācija, izmantojot 7 F (2,33 mm) vai mazāku procedūras apvalku.

Īpašas pacientu grupas

"FemoSeal" asinsvadu slēgšanas sistēmas drošums un efektivitāte ir noteikti šādām pacientu grupām:

- pacientiem ar jau esošu autoimūnu slimību;
- pacientiem, kuriem tiek veikta terapeitiska trombolīze;
- pacientiem ar klīniski nozīmīgu perifēro asinsvadu slimību;
- pacientiem ar nekontrolējamu hipertensiju (> 220 mmHg sistole vai> 110 mmHg diastole);
- pacientiem ar asiņošanas traucējumiem, tostarp trombocitopēniju (< 100 000 trombocītu skaits) vai anēmiju (Hgb < 10 mg/dl);
- pacientiem, kuriem kopējās femorālās artērijas iekšējais lūmens ir mazāks nekā 5 mm;
- pacientiem ar nieru un/vai aknu darbības traucējumiem;
- pacientiem ar citām būtiskām blakusslimībām;
- pacientu grupai ar noteiktu rases vai etnisko izcelsmi;
- pacientiem, kuriem 72 stundu laikā ir bijis miokarda infarkts;
- pacientiem ar asinsvadu transplantātu vai stentu punkcijas vietā;
- grūtniecēm vai pacientēm, kas bērnu baro ar krūti;
- pacientiem līdz 18 gadu vecumam.

Brīdinājumi

- Nelietojiet, ja ir bojāts iepakojums vai sterilā barjera.
- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām - bioloģiski noārdāmie komponenti var darboties nepareizi.
- Nelietojiet, ja kāds no priekšmetiem jebkādā veidā šķiet bojāts vai ir ar defektu.
- Ja "FemoSeal" asinsvadu slēgšanas sistēma tiek izmantota gadījumos, kad ir noticis procedūras apvalka vai apkārtējo audu mikrobioloģisks piesārņojums, var rasties infekcija.
- Ja ir aizdomas, ka aizmugurējā artērijas siena ir caurdurta, vai ir veiktas vairākas punkcijas, nepaļaujieties tikai uz "FemoSeal" asinsvadu slēgšanas sistēmu, lai nodrošinātu arteriālo hemostāzi. Izmantojiet papildu manuālu vai mehānisku saspiešanu.
- Ja punkcijas vieta atrodas femorālās artērijas bifurkācijā vai distāli no tās, "FemoSeal" asinsvadu slēgšanas sistēmu nedrīkst izmantot, jo pastāv risks, ka iekšējā blīve tiks izvietota nepareizi. Tas var izraisīt asiņošanu un/vai normālas asinsrites traucējumus.
- Ja griezuma vietā ir vērojama pastāvīga arteriāla asiņošana, negrieziet daudzpavedienu šuves diegu, kamēr nav iegūta hemostāze. Ja hemostāze netiek iegūta, nostipriniet daudzpavedienu šuves diegu ar sterilu brūču pārsēju un nodrošiniet papildu saspiešanu, līdz tiek iegūta hemostāze. Pastāvīgas arteriālas asiņošanas gadījumā var rasties ievērojamas asiņošanas komplikācijas, kas var izraisīt pacienta traumu vai nāvi.
- Nelietojiet "FemoSeal" asinsvadu slēgšanas sistēmu, ja punkcijas vieta atrodas proksimāli cirkšņa saitei, jo tas var izraisīt retroperitoneālu hematomu.
- Pacientiem ar augstāku asiņošanas risku var būt lielāks asins zudums un var būt nepieciešama asins pārliešana.
- Ja iekšējais disks atdalās, tas var radīt trombozi un/vai emboliju.

Piesardzības pasākumi

- "FemoSeal" asinsvadu slēgšanas sistēmas izvietošanas procedūru drīkst veikt ārsti, kuri ir atbilstoši apmācīti lietot ierīci.
- Pirms "FemoSeal" asinsvadu slēgšanas sistēmas izvietošanas veiciet ierobežotu femorālo angiogrammu vai ultraskaņas vadītu femorālo punkciju.
- Pārtrauciet procedūru, ja:
  - kopējās femorālās artērijas lūmena diametrs ir < 5 mm;
  - femorālās artērijas punkcijas vietas tuvumā ir stenoze un/vai liela panga;
  - arteriālā punkcija atrodas femorālās artērijas bifurkācijā vai distāli no tās;
  - femorālās artērijas punkcijas vietas tuvumā ir anomāli zari vai asinsvadu patoloģijas.
- Ja ir vērojama hematoma, jābūt piesardzīgiem, lai konusa korpusa apvalks tiktu pareizi ievietots artērijā.
- Izmantojiet vienas sienas punkcijas metodi. Necaurduriet artērijas aizmugurējo sienu.
- Lietojot "FemoSeal" asinsvadu slēgšanas sistēmu, vienmēr ievērojiet sterilu metodi.

- “FemoSeal” asinsvadu slēgšanas sistēma ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai, un to nekādā veidā nedrīkst atkārtoti sterilizēt vai atkārtoti izmantot. “FemoSeal” ierīce ir veidota tā, lai to nevarētu izmantot atkārtoti.
- Ja iekšējās blīves izvietošanas laikā rodas negaidīta pretestība, pārtrauciet procedūru.
- Lai pareizi izvietotu iekšējo blīvi, novietojiet īkšķi tā, lai poga varētu brīvi atlēkt.
- Pirms ārējā fiksējošā diska izvietošanas pārliecinieties, vai “FemoSeal” ierīces konusa korpusa apvalka gals atrodas zem ādas virsmas. Pacientiem ar nelielu attālumu starp kopējo femorālo artēriju un ādas līmeni ārējais fiksējošais disks var tikt nejauši izvietots virs ādas līmeņa.
- Lai nodrošinātu pareizu izvietošanu, pirms izvietošanas var būt nepieciešams ādas griezums.
- Ja iekšējā blīve atrodas artērijā, bet nav iespējams pilnībā nospiest pogu un izvietot ārējo fiksējošo disku, var būt nepieciešama operācija, lai izņemtu “FemoSeal” slēdzošos elementus.
- Ja 18 mēnešu laikā ir nepieciešama tās pašas femorālās artērijas atkārtota punkcija, tā ir jāveic vismaz vienu centimetru proksimāli no iepriekšējās “FemoSeal” asinsvadu slēgšanas sistēmas piekļuves vietas.
- Lūdziet pacientu ievērot ārsta norādījumus par slēgšanas vietas pārbaudi.
- Lūdziet pacientu nākamos 18 mēnešus nēsāt līdzi pacienta informācijas karti .

Piesardzības pasākumi izrakstīšanas laikā

Pirms apsverat pacienta izrakstīšanu, novērtējiet pacientu:

- asiņošana un/vai hematoma slēgšanas vietā;
- sāpes staigāšanas laikā;
- infekcijas pazīmes slēgšanas vietā.

Blakusparādības, kaitējumi un komplikācijas

Ar “FemoSeal” VSC lietošanu saistītas sekojošas zināmas vai iespējamas blakusparādības, kaitējumi un komplikācijas:

- *Alerģiska reakcija*
- *Aneirisma*
- *AV fistula*
- *Asins zudums/asiņošana*
- *Nāve*
- *Ierīces darbības traucējumi*
- *Ekhimoze*
- *Embolija*
- *Reakcija uz svešķermeņiem*
- *Hematoma*
- *Asiņošana*
- *Infekcija*
- *Iekaisuma reakcija*
- *Nejutīgums*
- *Sāpes*
- *Pacienta diskomforts*
- *Procedūras aizkavēšanās*
- *Pseidoaneirisma*
- *Asiņošana – retroperitoneāla*
- *Sepse*
- *Trombembolija*
- *Tromboze*
- *Asinsvadu okluzija / apakšējo ekstremitāšu išēmija*
- *Asinsvada perforācija*
- *Asinsvada audu sekcija / plēsta brūce*

Lietošanas norādījumi

Procedūra ir aprakstīta tālāk:

1. Novērtējiet punkcijas atrašanās vietu, izmantojot fluoroskopiju vai ultraskaņu.

Pirms “FemoSeal” asinsvadu slēgšanas sistēmas izvietošanas veiciet ierobežotu femorālo angiogrammu vai ultraskaņas vadītu femorālo punkciju.

UZMANĪBU! Pārtrauciet procedūru, ja:

- kopējās femorālās artērijas lūmena diametrs ir < 5 mm;
- femorālās artērijas punkcijas vietas tuvumā ir stenoze un/vai liela panga;
- arteriālā punkcija atrodas femorālās artērijas bifurkācijā vai distāli no tās;
- femorālās artērijas punkcijas vietas tuvumā ir anomāli zari vai asinsvadu patoloģijas.

UZMANĪBU! Ja ir kāda hematoma, jābūt piesardzīgiem, lai konusa korpusa apvalks tiktu pareizi ievietots artērijā.

2. Izvietojiet “FemoSeal” ierīces konusa korpusa apvalku artērijā.

- Ievietojiet “FemoSeal” dilatatoru “FemoSeal” ierīcē, līdz tie saslēdzas kopā un izlīdzinās marķētās zīmes (skatiet 1a, 1b attēlu).

PIEZĪME. Satveriet “FemoSeal” dilatatoru tā gala tuvumā un uzmanīgi, pakāpeniski virzieties uz priekšu.

- Ievietojiet vadītājstīgu caur procedūras apvalku.
- Noņemiet procedūras apvalku un turiet vadītājstīgu attiecīgajā pozīcijā (skatiet 2. attēlu).
- Izvelciet “FemoSeal” ierīci virs vadītājstīgas un ievietojiet konusa korpusa apvalku artērijā (skatiet 3a un 3b attēlu).

PIEZĪME. Atstājiet redzamus aptuveni 25 cm no vadītājstīgas.

3. Satveriet un saspiediet “FemoSeal” drošības fiksatora spārnus, paceliet un, kopā ar vadītājstīgu, atvelciet “FemoSeal” drošības fiksatoru lēnām, līdz tie ir pilnībā izņemti (skatiet 4a, 4b, 4c un 4d attēlu).

PIEZĪME. Turiet ierīci attiecīgajā pozīcijā ar otru roku. Kad "FemoSeal" drošības fiksators ar dilatatoru ir atvilkti dažus centimetrus (2–4 cm), konusa korpusa apvalka proksimālajā daļā jāparādās asinīm — tas norāda, ka konusa korpusa apvalks atrodas artērijā.
PIEZĪME. Ja asinis neparādās, atvilkšana var tikt traucēta. Atkārtoti ievietojiet dilatatoru un pēc tam konusa korpusa apvalku artērijā un atkārtojiet 3. attēlā norādītās darbības.

4. Ar vienu nepārtrauktu kustību pilnībā nospiežot pogu, izvietojiet iekšējo blīvi, (skatiet 5a, 5b attēlu).
UZMANĪBU! Ja iekšējās blīves izvietošanas laikā rodas negaidīta pretestība, pārtrauciet procedūru.

5. Atvelciet "FemoSeal" ierīci, līdz nospiestā poga atlec atpakaļ (skatiet 6. attēlu).
UZMANĪBU! Lai pareizi izvietotu iekšējo blīvi, novietojiet īkšķi tā, lai poga varētu brīvi atlēkt.
PIEZĪME. Poga atlec atpakaļ, kad iekšējā blīve saskaras ar artērijas sienas iekšpusi un tiek radīta pretestība.
PIEZĪME. Iekšējā blīve izraisa hemostāzi.

6. Vēlreiz pilnībā nospiežot pogu, izvietojiet ārējo fiksējošo disku (skatiet 7. attēlu).
UZMANĪBU! Pirms ārējā fiksējošā diska izvietošanas pārliecinieties, vai "FemoSeal" ierīces konusa korpusa apvalka gals atrodas zem ādas virsmas. Pacientiem, ar nelielu attālumu starp femorālo artēriju un ādas līmeni, ārējais fiksējošais disks var tikt nejauši izvietots virs ādas līmeņa. Lai nodrošinātu pareizu izvietošanu, pirms izvietošanas var būt nepieciešams ādas griezums.
PIEZĪME. Stāvs punkcijas leņķis saīsina attālumu starp femorālo artēriju un ādas līmeni.
PIEZĪME. Ārējā fiksējošā diska izvietošanas laikā saglabājiet nelielu daudzpavedienu šuves diega nostiepumu, līdz poga ir pilnībā nospiesta. Šāda darbība fiksē iekšējo blīvi pret artērijas sienu.
UZMANĪBU! Ja iekšējā blīve atrodas artērijā, bet nav iespējams pilnībā nospiest pogu un izvietot ārējo fiksējošo disku, var būt nepieciešama operācija, lai izņemtu "FemoSeal" slēdzošos elementus.

7. Izņemiet "FemoSeal" ierīci (skatiet 8. attēlu).

8. Pārbaudiet hemostāzi.
BRĪDINĀJUMS! Ja griezuma vietā ir vērojama pastāvīga arteriāla asiņošana, negrieziet daudzpavedienu šuves diegu, kamēr nav iegūta hemostāze. Ja hemostāze netiek iegūta, nostipriniet daudzpavedienu šuves diegu ar sterilu brūču pārsēju un nodrošiniet papildu saspiešanu, līdz tiek iegūta hemostāze. Pastāvīgas arteriālas asiņošanas gadījumā var rasties ievērojamas asiņošanas komplikācijas, kas var izraisīt pacienta savainošanos vai nāvi.

9. Izmantojot sterilu instrumentu, nogrieziet daudzpavedienu šuves diegu zem ādas līmeņa, (skatiet 9. attēlu).

Uzglabāšana un iepakojums

- Neatvērtā, nebojātā iepakojumā saturs ir sterils un nepirogēns.
- "FemoSeal" asinsvadu slēgšanas sistēmu jāuzglabā vēsā vietā (telpas temperatūra nedrīkst pārsniegt 25 °C).
- "FemoSeal" asinsvadu slēgšanas sistēma satur uzsūcošus materiālus, kuri noārdās karstuma un mitruma ietekmē, tāpēc ierīci nedrīkst atkārtoti sterilizēt.
- Šī ierīce ir sterilizēta ar etilēnoksīdu (EO) un piegādāta sterila. Tā ir vienreizlietojama medicīniska ierīce. "FemoSeal" VCS ierīce ir veidota tā, lai to nevarētu izmantot atkārtoti.
- Pēc iepakojuma atvēršanas apskatiet to, lai pārliecinātos, vai sterilā barjera ir neskarta un vai iepakojuma blīvē nav kanālu, rievu vai tukšumu.

"FemoSeal" asinsvadu slēgšanas sistēmas likvidēšana

Šī ierīce jālikvidē, ievērojot standarta slimnīcas procedūras un universālus piesardzības pasākumus attiecībā uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem. Jāievēro visi attiecīgie tiesību akti un noteikumi, kas reglamentē šādu likvidēšanu.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma (summary of safety and clinical erformance-SSCP) mērķis ir uzlabot caurskatāmību, nodrošinot sabiedrībai piekļuvi atjauninātam klīnisko datu kopsavilkumam un citai informācijai par medicīniskās ierīces drošumu un klīnisko veiktspēju. SSCP ir pieejams divās versijās – versija veselības aprūpes speciālistiem un atsevišķa versija pacientiem. Medicīnas ierīces "FemoSeal" VCS SSCP ir pieejams vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

tabula. “FemoSeal” asinsvadu slēgšanas sistēmas problēmu novēršana

Problēmas	Scenārijs	Iespējamie cēloņi
Neizvietošanās	Pēc ierīces izņemšanas slēdzošie elementi tiek izvilkti no artērijas.	Iekšējā blīve tika izvietota ārpus artērijas.
Pēkšņa pretestība	Iekšējās blīves izvietošanas laikā rodas pēkšņa pretestība (nospiežot virzuli).	Konusa korpusa apvalka gals, iespējams, ir atdūries pret artērijas aizmugurējo sienu.
Virzulis ir bloķēts	Atvelkot virzuli, tas neatgriežas atpakaļ.	Īkšķis atrodas uz virzuļa, bloķējot pareizu virzuļa izstumšanu. “FemoSeal” VCS nav nostiepta: iekšējā blīve nav pretī asinsvada sienai. Artērijā nav pietiekami daudz vietas iekšējās blīves novietošanai pret asinsvada sienu. Ierīce ir bojāta vai nedarbojas pareizi.
Daudzpavedienu šuves diega plīšana	Izņemot “FemoSeal” VCS, ir aizdomas par daudzpavedienu šuves diega plīšanu.	Ierīce netika izmantota saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ierīce ir bojāta vai nedarbojas pareizi.
Disks izvietots virs ādas līmeņa	Ārējais fiksējošais disks ir izvietots virs ādas līmeņa.	Pacientiem ar nelielu attālumu starp femorālo artēriju un ādas līmeni ārējais fiksējošais disks var tikt nejauši izvietots virs ādas līmeņa. Iekšējā blīve tika izvietota ārpus artērijas.
Nepārtraukta artērijas asiņošana	Nepārtraukta artērijas asiņošana no incīzijas vietas pēc izvietošanas.	Aizmugurējā artērija siena ir caurdurta. Izveidotas vairākas artērijas punkcijas. Iekšējā blīve tika izvietota ārpus artērijas.

Simbolu skaidrojums:

Vascular Closure System	Asinsvadu slēgšanas sistēma.
	Skatīt lietošanas instrukciju.
CE 0050	Atbilst Regulai 2017/745 par medicīnas ierīcēm.
	Daudzums
+25°C	Uzglabāt vēsā vietā (istabas temperatūrā)
REF	Kataloga numurs.
	Derīguma termiņš.
STERILE EO	Sterilizēts ar etilēnoksīdu
	Trausls, lietot uzmanīgi
LOT	Partijas numurs.
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
2 STERILIZE	Nesterilizuoti atkārtoti.
2	Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti.
	Uzglabāt sausā vietā.
	Sargāt no saules gaismas.
	Ražotājs.
	Izgatavošanas datums.
Made in USA	Izcelsmes valsts
Instructions for Use	Lietošanas instrukcija.

Iespējamās darbības	Novēršanas darbības
Atbilstoši standarta procedūrai veiciet manuālu vai mehānisku saspiešanu. Pārbaudiet ierīci, lai pārliecinātos, ka visi komponenti, kas bioloģiski uzsūcas, ir izņemti. Pretējā gadījumā var būt nepieciešama operācija, lai izņemtu slēdzošos elementus.	Pirms iekšējās blīves izvietošanas pārliecinieties, vai konusa korpusa apvalks atrodas artērijā (kamerā ir asinis). Pavelciet turētāju uz augšu, lai pret ādu nebūtu mazs leņķis (≥ 45°).
"FemoSeal" VCS nedrīkst izmantot. Atbilstoši standarta procedūrai veiciet manuālu vai mehānisku saspiešanu.	Ja punkcijas vieta atrodas femorālās artērijas bifurkācijā vai distāli no tās, "FemoSeal" VCS nedrīkst izmantot, jo pastāv risks, ka iekšējā blīve tiks novietota nepareizi.
Pārliecinieties, vai īkšķis ir noņemts no virzuļa, lai tas varētu brīvi atlēkt. Izveidojiet lielāku "FemoSeal" leņķi (≥ 45°) pret ādas līmeni. Poga atlec atpakaļ, kad iekšējā blīve saskaras ar artērijas sienas iekšpusi un tiek radīta pretestība.	Preventīvās darbības nav jāveic. Turpiniet turēt "FemoSeal" VCS nostieptu ar lielāku leņķi (≥ 45°). Pirms "FemoSeal" VCS izmantošanas veiciet femorālo angiogrammu vai ultraskaņas izmeklējumu, lai pārliecinātos, ka artērijas lūmena diametrs ir ≥ 5 mm
Atbilstoši standarta procedūrai veiciet manuālu vai mehānisku saspiešanu. Var būt nepieciešama operācija, lai izņemtu slēdzošos elementus.	**Preventīvās darbības nav jāveic**
Nenogrieziet daudzpavedienu šuves diegu. Nostipriniet daudzpavedienu šuves diegu ar sterilu brūču pārsēju un nodrošiniet papildu saspiešanu. Var būt nepieciešama operācija.	Nespiediet — nosakiet iekšējās blīves izvietojumu pret asinsvada sienu tikai ar taktilo reakciju. Pirms ārējā fiksējošā diska izvietošanas pārliecinieties, vai "FemoSeal" konusa korpusa apvalka gals atrodas zem ādas virsmas. Pirms iekšējās blīves izvietošanas pārliecinieties, vai konusa korpusa apvalks atrodas artērijā.
Ja griezuma vietā ir vērojama pastāvīga arteriāla asiņošana, negrieziet daudzpavedienu šuves diegu, kamēr nav iegūta hemostāze. Ja hemostāze netiek iegūta, nostipriniet daudzpavedienu šuves diegu ar sterilu brūču pārsēju un nodrošiniet papildu saspiešanu, līdz tiek iegūta hemostāze. Ja ir aizdomas, ka aizmugurējā artērijas siena ir caurdurta, vai ir veiktas vairākas punkcijas, neizmantojiet "FemoSeal" sistēmu, lai nodrošinātu arteriālo hemostāzi. Izmantojiet papildu manuālu spiedienu vai spiediena nodrošināšanas ierīci. Pirms iekšējās blīves izvietošanas pārliecinieties, vai konusa korpusa apvalks atrodas artērijā.	Pirms "FemoSeal" VCS izmantošanas veiciet femorālo angiogrammu vai ultraskaņas izmeklējumu, lai pārliecinātos, ka asinsvada lūmena diametrs ir ≥ 5 mm. Pārbaudiet slēgto piekļuves vietu, izmantojot ultraskaņas izmeklējumu.

EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
MD	Medicīniska ierīce.
	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē.
	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē.
	Uzsūcošie materiāli.
	Ja sterilais iepakojums ir bojāts, skatiet lietošanas instrukciju.
UDI	Ierīces unikālais identifikators.
MR	Implantējamās sastāvdaļas ir MRT drošas
?	Pacienta vārds, uzvārds/identifikācijas numurs
+	Veselības aprūpes iestāde.
31	Implantēšanas datums.
	Tīmekļa vietne informācijai pacientiem.
	Importētājs.
Guide Wire Length	Vadītājstīgas garums
Max Guide Wire O.D.	Vadītājstīgas maksimālais ārējais diametrs
UDI-DI	Unikāla ierīces identifikācija – ierīces identifikators

Blakusparādību gadījumā ziņojiet:
Par nevēlamām blakusparādībām ziņojiet ražotājam, pārstāvim ES un atbildīgajai iestādei ES dalībvalstī, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Ražotājs:
Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ 08873, ASV
+1 732 302 4900
+1 800 283 7866
www.terumomedical.com/ifu

ES pārstāvis:
Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Lēvena, Beļģija
+32 16 38 12 11

Sponsors Austrālijā:
Terumo Austrālija Pty Ltd
Macquarie Park NSW
2113 Austrālija

ROMÂNĂ

Descrierea dispozitivului

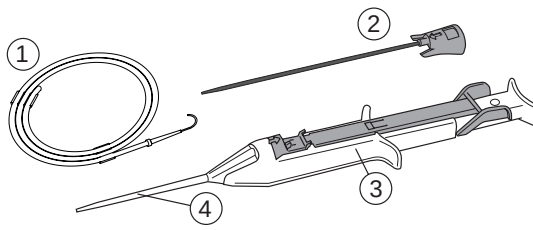
Sistemul de închidere vasculară (VCS) FemoSeal™, fabricat de Terumo Medical Corporation (TMC), este un dispozitiv de închidere vasculară resorbabil conceput pentru realizarea hemostazei arterei femurale după cateterismul percutan prin artera femurală comună.

Elementele de închidere FemoSeal constau din două discuri polimerice resorbabile, garnitura interioară și discul de blocare exterior, care sunt ținute împreună de un fir multifilament resorbabil, etanșând astfel mecanic arteriotomia. După ce a fost introdus prin teaca carcasei conului, discul de blocare exterior este strâns pe arborele multifilament, rezultând închiderea mecanică a locului punctiei între discul de blocare interior și cel exterior. Garnitura interioară și discul de blocare exterior sunt menținute în poziție prin frecare pe arborele multifilament. Hemostaza se realizează prin mijloace mecanice. Elementele de închidere sunt descompuse prin hidroliză.

Componentele de închidere implantabile, garnitura interioară și discul de blocare exterior, sunt descompuse în optsprezece (18) luni, în timp ce multifilamentul este estimat a fi descompus și absorbit prin hidroliză, de către țesutul înconjurător, după doi (2) până la trei (3) ani. Capacitatea componentelor de închidere implantabile de a menține compresia asupra arteriotomiei a fost testată pentru un interval de până la opt (8) ore. Produsele de descompunere sunt metabolizate și excretate în urină sau expirate ca dioxid de carbon prin plămâni. Nu au fost observate efecte de acumulare în studiile pe animale. Componentele suplimentare ale FemoSeal care vor intra în contact cu țesutul viu sau sângele în timpul procedurii sunt teaca carcasei conului, dilatatorul, tubul de tasare, împingătorul și firul de ghidaj.

Unitatea FemoSeal este ambalată împreună cu un dilatator, un fir de ghidaj cu diametrul exterior de 0,038” (0,97 mm) și lungimea de 27,5” (70 cm) și un element de îndreptat în formă de J. Firul de ghidaj este conținut într-un tub de polietilenă. Toate componentele sunt ambalate într-o tavă de carton fixă. Ambalajul include și cardul implantului pacientului. Sistemul de închidere vasculară FemoSeal nu necesită accesorii suplimentare pentru a funcționa conform destinației, iar el trebuie utilizat numai cu dilatatorul și firul de ghidaj incluse în ambalajul produsului.
VCS-ul FemoSeal™ constă din următoarele componente și materiale.

.



Număr componentă	Descriere	Materiale
1	Fir de ghidaj 0,038” (0,97 mm) și un element de îndreptat al acestuia, în formă de J	Fir de ghidaj: oțel inoxidabil Element de îndreptat în formă de J: polipropilenă, pigment alb Clemă: polietilenă Tubulatură: polietilenă
2	Dilatator FemoSeal	Butuc: tetrahidrofuran, pigment albastru, tereftalat de polibutilenă (PBT) Tub: polietilenă de înaltă densitate (HDPE), pigment negru Lubrifiant: ulei siliconic
3/4 Unitate FemoSeal	RD7 turnat – Garnitură interioară și disc de blocare exterior *	Copolimer între glicolidă, carbonat de trimetilenă, ε-caprolactonă și TMP: trimetilolpropan (inițiator)
	Fir multifilament *	Copolimer segmentat între L,L-lactidă, carbonat de trimetilenă, ε-caprolactonă și 1,3 propandiol (inițiator) Învelișul este un copolimer între glicolidă, ε-caprolactonă și L-lizină
	Tub de tasare	Polipropilenă
	Împingător	Oțel inoxidabil
	Glisor	Tereftalat de polibutilenă (PBT)
	Carcasă	Tereftalat de polibutilenă (PBT)
	Buton	Tereftalat de polibutilenă (PBT)
	Capac buton	Polioximetilenă (POM)
	Manșon	Tereftalat de polibutilenă (PBT)
	Distanțier	Tereftalat de polibutilenă (PBT)
	Con	Polipropilenă
	Capac carcasă	Tereftalat de polibutilenă (PBT)
	Zăvor de siguranță	Tereftalat de polibutilenă (PBT), pigment albastru
	Capac manșon	Tereftalat de polibutilenă (PBT)
	Garnitură tub	Silicone shore A 70
	Garnitură carcasă	Silicone shore A 70
	Arc	Oțel inoxidabil
	Teacă carcasă con	Polipropilenă Silicone Dow Corning 360, Hexan

* Porțiune implantabilă a dispozitivului; componentele implantabile ale dispozitivului sunt sigure pentru IRM
VCS-ul FemoSeal™ a fost sterilizat cu oxid de etilenă (EO) și totodată este un dispozitiv medical de unică folosință. VCS-ul FemoSeal este proiectat astfel încât să nu poată fi reutilizat.

Mod de acțiune:
VCS-ul FemoSeal™ promovează hemostaza mecanică prin desfășurarea elementelor de închidere implantabile în interiorul și în exteriorul arterei femurale comune. Mecanismul care previne sângerarea este asigurat de garnitura interioară care etanșează locul punctiei și discul de blocare exterior care menține garnitura interioară în poziție.

Beneficii clinice
VCS-ul FemoSeal furnizează următoarele beneficii clinice în raport cu închiderea vasculară, după o puncție arterială femurală comună:
- Reducerea timpului până la realizarea hemostazei[1]
- Reducerea timpului până la ambulație[1]

1. Cox, T., Blair, L., Huntington, C., Lincourt, A., Sing, R., & Heniford, B. T. (2015). Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surgical technology international, 27, 32–44.

Destinația
Sistemul de închidere vasculară FemoSeal este un dispozitiv medical destinat închiderii unei puncții arteriale după cateterismul percutan prin artera femurală comună.

Utilizatori țintă
Utilizatorii țintă ai sistemului de închidere vasculară FemoSeal sunt medici cu pregătire adecvată care îi califică să efectueze accesul arterial și închiderea arterială în procedurile endovasculare prin artera femurală comună, medici care au participat la un program de instruire medicală Terumo Medical Corporation FemoSeal.

Indicații de utilizare
Sistemul de închidere vasculară FemoSeal este indicat pentru utilizarea la închiderea punctiei arterei femurale comune (arteriotomie) la pacienții care au fost supuși cateterismului percutan, utilizând o teacă procedurală 7F (2,33 mm) sau mai mică.

Contraindicații
Sistemul de închidere vasculară FemoSeal este contraindicat la pacienții cu arteriotomii la care au fost utilizate teci sau dispozitive mai mari de 7 F (2,33 mm).

Grupe de pacienți țintă
Siguranța și eficacitatea sistemului de închidere vasculară FemoSeal au fost stabilite pentru pacienții cu vârsta de 18 ani și peste care au fost supuși cateterismului percutan utilizând o teacă procedurală de 7F (2,33 mm) sau mai mică.

Grupe speciale de pacienți
Siguranța și eficacitatea sistemului de închidere vasculară FemoSeal nu au fost stabilite la următoarele grupe de pacienți:
- Pacienți cu boală autoimună preexistentă.
- Pacienți supuși trombolizei terapeutice.
- Pacienți cu boală vasculară periferică semnificativă clinic.
- Pacienți cu hipertensiune arterială necontrolată (>220 mmHg sistolică sau >110 mmHg diastolică).
- Pacienți cu o tulburare de coagulare, inclusiv trombocitopenie (număr de trombocite <100.000) sau anemie (Hgb <10 mg/dl).
- Pacienți care au un lumen interior al arterei femurale comune mai mic de 5 mm.
- Pacienți cu insuficiență renală și/sau hepatică.
- Pacienți cu alte comorbidități relevante.
- Grupe de pacienți cu origini rasiale și/sau etnice specifice.
- Pacienți care au suferit un infarct miocardic în ultimele 72 de ore.
- Pacienți cu grefă vasculară sau stent la locul punctiei.
- Paciente gravide sau care alăptează.
- Pacienți cu vârsta sub 18 ani.

Avertismente
- Nu utilizați dacă ambalajul a fost deteriorat sau orice barieră sterilă nu este intactă.
- A nu se utiliza după data de expirare, deoarece este posibil un comportament inadecvat al componentelor biodegradabile.
- A nu se utiliza în cazul în care orice articole par deteriorate sau defecte în orice fel.
- Utilizarea sistemului de închidere vasculară FemoSeal în cazul în care s-ar fi putut produce contaminarea bacteriană a tecii procedurale sau a țesutului înconjurător poate provoca infecții.
- Dacă se suspectează că peretele arterial posterior a fost perforat sau dacă s-au realizat mai multe puncții arteriale, nu vă bazați exclusiv pe sistemul de închidere vasculară FemoSeal pentru a realiza hemostaza arterială. Folosiți compresie manuală sau mecanică suplimentară.
- Dacă locul punctiei este la bifurcația arterei femurale sau distal față de aceasta, sistemul de închidere vasculară FemoSeal nu trebuie utilizat deoarece există riscul poziționării incorecte a garniturii interioare. Aceasta poate duce la complicații hemoragice și/sau întreruperea fluxului normal de sânge.
- Dacă există sângerări arteriale persistente de la locul inciziei, nu tăiați firul multifilament până nu se realizează hemostaza. Dacă hemostaza nu este realizată, fixați firul multifilament cu un pansament steril și aplicați compresie suplimentară până când se realizează hemostaza. În cazul sângerărilor arteriale persistente, pot să apară complicații semnificative care pot duce la rănirea sau decesul pacientului.
- Nu utilizați sistemul de închidere vasculară FemoSeal dacă locul punctiei este proximal ligamentului inghinal, deoarece acest lucru poate duce la un hematom retroperitoneal.
- Pacienții care prezintă un risc mai ridicat de hemoragii pot suferi pierderi de sânge semnificative, necesitând transfuzii.
- Dacă discul intern se detașează, el ar putea provoca un eveniment trombotic și/sau embolic.

Precauții
- Procedura de aplicare a sistemului de închidere vasculară FemoSeal trebuie să fie efectuată de medici/clinicieni cu pregătire adecvată în utilizarea dispozitivului.
- Efectuați o angiogramă femurală limitată sau o puncție femurală ghidată cu ultrasunete înainte de aplicarea sistemului de închidere vasculară FemoSeal.

- Întrerupeți procedura în următoarele situații:
  - Diametrul lumenului arterei femurale comune <5 mm.
  - Stenoză și/sau placă semnificativă prezentă în vecinătatea locului puncției arteriale femurale.
  - Puncția arterială este la bifurcația arterei femurale sau distal față de aceasta.
  - Ramuri anormale sau anomalii ale vaselor prezente în vecinătatea locului de puncție arterială femurală.
- Dacă este prezent un hematom, trebuie acordată o atenție deosebită introducerii corecte a tecii carcasei conului în arteră.
- Folosiți o tehnică de puncție a unui singur perete. Nu perforați peretele posterior al arterei.
- Respectați în permanență tehnica sterilă atunci când utilizați sistemul de închidere vasculară FemoSeal.
- Sistemul de închidere vasculară FemoSeal este exclusiv de unică folosință și nu trebuie resterilizat sau reutilizat în niciun fel. Unitatea FemoSeal este proiectată astfel încât să nu poată fi reutilizată.
- Dacă aplicarea garniturii interioare întâmpină o rezistență neașteptată, întrerupeți procedura.
- Pentru aplicarea corectă a garniturii interioare, repoziționați degetul mare astfel încât butonul să poată reveni liber în poziția sa inițială.
- Înainte de aplicarea discului de blocare exterior asigurați-vă că vârful tecii carcasei conului unității FemoSeal este sub suprafața pielii. Discul de blocare exterior poate fi aplicat din greșeală deasupra nivelului pielii la pacienții care prezintă o distanță mică între artera femurală comună și nivelul pielii.
- Pentru aplicarea corectă, poate fi necesară o incizie la nivelul pielii înainte de aplicare.
- Dacă garnitura interioară se află în interiorul arterei, dar nu este posibil să apăsați complet butonul și să aplicați discul de blocare exterior, poate fi necesară o intervenție chirurgicală pentru a elimina elementele de închidere FemoSeal.
- Dacă repetarea puncției aceleiași artere femurale devine necesară în termen de 18 luni, puncția trebuie realizată la cel puțin un centimetru proximal față de locul anterior de acces cu sistemul de închidere vasculară FemoSeal.
- Instruiți pacientul să urmeze recomandările medicului cu privire la inspectarea locului de închidere.
- Instruiți pacientul să poarte asupra sa cardul cu informații despre pacient pentru următoarele 18 luni.

Precauții la momentul externării

Înainte de a lua în considerare externarea, evaluați dacă pacientul prezintă următoarele semne clinice:

- Sângerare și/sau hematom la locul de închidere.
- Durere în timpul mersului.
- Semne de infecție la locul închiderii.

Evenimente adverse, vătămări și complicații

Evenimentele adverse, vătămările și complicațiile cunoscute sau previzibile asociate cu utilizarea VCS-ului FemoSeal includ:

- *Reacție alergică*
- *Anevrism*
- *Fistulă AV*
- *Pierdere de sânge/Sângerare*
- *Deces*
- *Defecțiune a dispozitivului*
- *Echimoză*
- *Embolism*
- *Reacție la un corp străin*
- *Hematom*
- *Hemoragie*
- *Infecție*
- *Reacție inflamatorie*
- *Amorțeală*
- *Durere*
- *Disconfortul pacientului*
- *Întârzierea procedurii*
- *Pseudoanevrism*
- *Sângerare retroperitoneală*
- *Sepsis*
- *Tromboembolism*
- *Tromboză*
- *Ocluzia vasului/Ischemia membrelor inferioare*
- *Perforarea vasului*
- *Disecție/lacerație a țesutului vasului*

Mod de utilizare

Procedura este descrisă în următorii pași:

1. **Evaluați zona locului puncției prin fluoroscopie sau ecografie.**
   Efectuați o angiogramă femurală limitată sau o puncție femurală ghidată cu ultrasunete înainte de aplicarea sistemului de închidere vasculară FemoSeal.
   ATENȚIE: Întrerupeți procedura în următoarele situații:
   - Diametrul lumenului arterei femurale comune <5 mm.
   - Stenoză și/sau placă semnificativă prezentă în vecinătatea locului puncției arteriale femurale.
   - Puncția arterială este la bifurcația arterei femurale sau distal față de aceasta.
   - Ramuri anormale sau anomalii ale vaselor prezente în vecinătatea locului de puncție arterială femurală.

   ATENȚIE: Dacă este prezent un hematom, trebuie acordată o atenție deosebită introducerii corecte a tecii carcasei conului în arteră.

2. Poziționați teaca carcasei conului unității FemoSeal în interiorul arterei.

- Introduceți dilatatorul FemoSeal în unitatea FemoSeal până când se fixează împreună și semnele marcate se întâlnesc (a se vedea figurile 1a, 1b).

NOTĂ: Prindeți dilatatorul FemoSeal de lângă vârful său și avansați cu atenție, cu mișcări mici.

- Introduceți firul de ghidaj prin teaca procedurală.
- Scoateți teaca procedurală și țineți firul de ghidaj în poziție (a se vedea figura 2).
- Înfiletați unitatea FemoSeal peste firul de ghidaj și introduceți teaca carcasei conului în arteră (a se vedea figurile 3a, 3b).

NOTĂ: Lăsați aproximativ 25 cm din firul de ghidaj vizibil.

3. Prindeți și strângeți aripile zăvorului de siguranță al FemoSeal, apoi ridicați-l și retrageți-l încet, împreună cu firul de ghidaj până când este complet îndepărtat (a se vedea figurile 4a, 4b, 4c și 4d).
NOTĂ: Țineți dispozitivul în poziție cu mâna opusă. Când zăvorul de siguranță al FemoSeal cu dilatatorul au fost retrase câțiva centimetri (2-4 cm), sângele ar trebui să apară în partea proximală a tecii carcasei conului, confirmând că aceasta se află în arteră.
NOTĂ: Dacă nu apare sânge, retragerea poate fi perturbată. Reintroduceți dilatatorul și apoi teaca carcasei conului în arteră și repetați pașii, începând cu pasul 3.

4. Aplicați garnitura interioară apăsând complet butonul într-o singură mișcare continuă (a se vedea figurile 5a, 5b).
ATENȚIE: Dacă aplicarea garniturii interioare întâmpină o rezistență neașteptată, întrerupeți procedura.

5. Trageți înapoi unitatea FemoSeal până când butonul apăsat revine în poziția sa inițială (a se vedea figura 6).
ATENȚIE: Pentru aplicarea corectă a garniturii interioare, repoziționați degetul mare astfel încât butonul să poată reveni liber în poziția sa inițială.
NOTĂ: Butonul revine în poziție odată ce garnitura interioară intră în contact cu interiorul peretelui arterial și se generează o rezistență.
NOTĂ: Garnitura interioară produce hemostaza.

6. Aplicați discul de blocare exterior apăsând complet, din nou, butonul (a se vedea figura 7).
ATENȚIE: Asigurați-vă că vârful tecii carcasei conului unității FemoSeal este sub suprafața pielii înainte de aplicarea discului de blocare exterior. Discul de blocare exterior poate fi aplicat din greșeală deasupra nivelului pielii la pacienții care prezintă o distanță mică între artera femurală și nivelul pielii. Pentru aplicarea corectă, poate fi necesară o incizie la nivelul pielii înainte de aplicare.
NOTĂ: Un unghi abrupt de puncție scurtează distanța dintre artera femurală și nivelul pielii.
NOTĂ: Mențineți o ușoară tensiune în firul multifilament în timpul aplicării discului de blocare exterior până când butonul este complet apăsat. Acest pas blochează garnitura interioară la peretele arterial.
ATENȚIE: Dacă garnitura interioară se află în interiorul arterei, dar nu este posibil să apăsați complet butonul și să aplicați discul de blocare exterior, poate fi necesară o intervenție chirurgicală pentru a elimina elementele de închidere FemoSeal.

7. Scoateți unitatea FemoSeal (a se vedea figura 8).

8. Verificați hemostaza.
AVERTISMENT: Dacă există sângerări arteriale persistente de la locul inciziei, nu tăiați firul multifilament până nu se realizează hemostaza. Dacă hemostaza nu este realizată, fixați firul multifilament cu un pansament steril și aplicați compresie suplimentară până când se realizează hemostaza. În cazul sângerărilor arteriale persistente, pot să apară complicații semnificative care pot duce la rănirea sau decesul pacientului.

9. Tăiați firul multifilament sub nivelul pielii folosind un instrument steril (a se vedea figura 9).

Depozitare și ambalaj

- Steril și apirogen în ambalajul nedeschis și nedeteriorat.
- Sistemul de închidere vasculară FemoSeal trebuie păstrat într-un loc răcoros (temperatura camerei nu trebuie să depășească 25 °C).
- Sistemul de închidere vasculară FemoSeal conține materiale resorbabile care se descompun prin expunere la căldură și umiditate; prin urmare, dispozitivul nu poate fi resterilizat.
- Acest dispozitiv a fost sterilizat folosind oxid de etilenă (EO), este furnizat în stare sterilă și totodată constituie un dispozitiv medical de unică folosință. VCS-ul FemoSeal este proiectat astfel încât să nu poată fi reutilizat.
- După deschiderea ambalajului, verificați dacă bariera sterilă este intactă inspectând ambalajul pentru a vă asigura că nu există canale, riduri sau goluri în garnitura ambalajului.

Eliminarea la deșeuri a sistemului de închidere vasculară FemoSeal

Dispozitivul trebuie eliminat la deșeuri urmând procedurile standard ale spitalului și măsurile de precauție universale pentru deșeurile cu risc biologic. Trebuie respectate toate legile și normele relevante care reglementează o astfel de eliminare.

Rezumatul siguranței și performanțelor clinice

Rezumatul siguranței și performanței clinice (RSPC) este destinat să sporească transparența, oferind acces publicului la un rezumat actualizat al datelor clinice și la alte informații despre siguranța și performanțele clinice ale dispozitivului medical. RSPC este disponibil în două versiuni, una pentru profesioniștii din domeniul sănătății și o versiune separată pentru pacienți. RSPC pentru dispozitivul medical FemoSeal VCS poate fi găsit la https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Tabelul: Depanarea sistemului de închidere vasculară FemoSeal

Probleme	Scenariu	Cauze posibile
Imposibilitatea de aplicare	Elementele de închidere sunt trase din arteră, după retragerea dispozitivului,	Garnitura interioară a fost aplicată în afara arterei.
Rezistență neașteptată	Garnitura interioară întâmpină o rezistență neașteptată în timpul aplicării (apăsarea pistonului)	Vârful tecii carcasei conului se poate lovi de peretele posterior al arterei.
Pistonul este blocat	Pistonul nu revine în poziție când îl trageți înapoi	Degetul mare se află pe piston, blocând retragerea corectă a pistonului. FemoSeal VCS nu este tensionat: garnitura interioară nu atinge peretele vasului. Nu este suficient spațiu în arteră pentru amplasarea garniturii interioare pe peretele vasului. Dispozitivul este deteriorat sau defect.
Ruperea firului multifilament	După retragerea FemoSeal VCS, se suspectează o ruptură a firului multifilament.	Dispozitivul nu a fost utilizat conform instrucțiunilor de utilizare. Dispozitivul este deteriorat sau defect.
Disc aplicat deasupra nivelului pielii	Discul de blocare exterior este aplicat deasupra nivelului pielii	Discul de blocare exterior poate fi aplicat din greșeală deasupra nivelului pielii la pacienții care prezintă o distanță mică între artera femurală și nivelul pielii. Garnitura interioară a fost aplicată în afara arterei.
Sângerare arterială persistentă	Sângerare arterială persistentă de la locul inciziei după aplicare.	Peretele arterial posterior a fost perforat. S-au efectuat mai multe puncții arteriale. Garnitura interioară a fost aplicată în afara arterei.

Explicația simbolurilor:

Vascular Closure System	Sistem de închidere vasculară.
	Consultați instrucțiunile de utilizare.
CE 0050	Respectă Regulamentul privind dispozitivele medicale 2017/745.
	Cantitate
+25°C	A se păstra într-un loc răcoros (temperatura camerei)
REF	Număr de catalog.
	Data limită de utilizare.
STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă.
	Fragil, a se manipula cu grijă.
LOT	Codul lotului.
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
2 STERILIZE	A nu se resteriliza.
2	De unică folosință. A nu se refolosi.
	A se păstra uscat.
	A se feri de lumina soarelui.
	Producător.
	Data fabricației.
Made in USA	Țara de origine
Instructions for Use	Instrucțiuni de utilizare.

Acțiuni posibile	Acțiuni preventive
Aplicați presiune manual sau mecanic conform procedurii standard. Examinați dispozitivul pentru a vă asigura că toate componentele bioresorbabile au fost retrase. În caz contrar, poate fi necesară o intervenție chirurgicală pentru a elimina elementele de închidere.	Verificați dacă teaca carcasei conului se află în arteră înainte de a aplica garnitura interioară (sânge în cameră). Trageți în sus suportul pentru a evita lucrul la un unghi mic față de piele (≥45°)
FemoSeal VCS nu trebuie utilizat. Aplicați presiune manual sau mecanic conform procedurii standard	Dacă locul puncției este la bifurcația arterei femurale sau distal față de aceasta, FemoSeal VCS nu trebuie utilizat deoarece există riscul poziționării incorecte a garniturii interioare.
- Asigurați-vă că degetul mare a fost îndepărtat de pe piston, astfel încât să poată reveni liber în poziție. Creați o înclinare mai mare a sistemului FemoSeal (≥45°) față de nivelul pielii. Butonul revine în poziție odată ce garnitura interioară intră în contact cu interiorul peretelui arterial și se generează o rezistență.	Nu există acțiuni preventive. Mențineți în continuare FemoSeal VCS tensionat cu o înclinare mai mare (≥45°) Efectuați o angiogramă femurală sau o ecografie pentru a vă asigura că diametrul lumenului arterei este ≥5 mm înainte de a utiliza FemoSeal VCS
Aplicați presiune manual sau mecanic conform procedurii standard. Poate fi necesară o intervenție chirurgicală pentru a elimina elementele de închidere.	**Nu există acțiuni preventive**
Nu tăiați firul multifilament. Fixați firul multifilament cu un pansament steril și aplicați compresie suplimentară. Poate fi necesară o intervenție chirurgicală.	Nu forțați, ci doar palpați dacă garnitura interioară se sprijină de peretele vasului. Asigurați-vă că vârful tecii carcasei conului unității FemoSeal este sub suprafața pielii înainte de aplicarea discului de blocare exterior. Verificați dacă teaca carcasei conului se află în arteră înainte de a aplica garnitura interioară.
Dacă există sângerări arteriale persistente de la locul inciziei, nu tăiați firul multifilament până nu se realizează hemostaza. Dacă hemostaza nu este realizată, fixați firul multifilament cu un pansament steril și aplicați compresie suplimentară până la realizarea hemostazei. Dacă se suspectează că peretele arterial posterior a fost perforat sau dacă s-au realizat mai multe puncții arteriale, nu utilizați FemoSeal pentru a realiza hemostaza arterială. Aplicați presiune manuală suplimentară sau un dispozitiv de asistare la compresie. Verificați dacă teaca carcasei conului se află în arteră înainte de a aplica garnitura interioară.	Înainte de a utiliza FemoSeal VCS efectuați o angiogramă femurală sau o ecografie pentru a vă asigura că diametrul lumenului vasului este ≥5 mm. Verificați închiderea locului de acces prin ghidare cu ultrasunete.

EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
MD	Dispozitiv medical.
	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în exterior.
	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior.
	Materiale absorbite.
	Dacă ambalajul steril este deteriorat, consultați instrucțiunile de utilizare.
UDI	Identificarea unică a dispozitivului.
MR	Componentele implantabile sunt sigure pentru RMN.
?	Numele/date de identificare a pacientului.
	Instituția medicală.
31	Data implantului.
	Site web cu informații pentru pacienți
	Importator.
Guide Wire Length	Lungime fir de ghidaj
Max Guide Wire O.D.	Diametru exterior maxim al firului de ghidaj
UDI-DI	Identificatorul unic al dispozitivului - Identificatorul dispozitivului

În caz de reacții adverse, raportați către:
Raportați reacțiile adverse producătorului legal, reprezentantului în CE și autorității competente a UE din statul membru în care este stabilit utilizatorul sau pacientul.

Producător legal:
Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ 08873, SUA
+1 732 302 4900
+1 800 283 7866
www.terumomedical.com/ifu

Reprezentant în UE:
Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven Belgia
+32 16 38 12 11

Sponsor australian:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW
2113 Australia

РУССКИЙ

Описание устройства

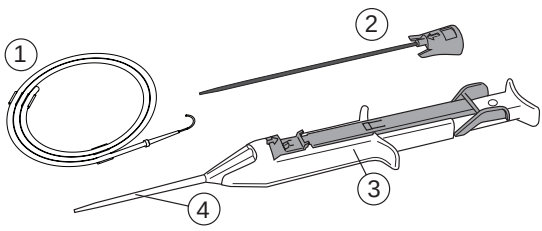
Система для закрытия сосудов FemoSeal™, произведенная компанией Terumo Medical Corporation (TMC), представляет собой рассасывающееся устройство для закрытия сосудов, разработанное для осуществления гемостаза бедренной артерии после чрескожной катетеризации через общую бедренную артерию.

Закрывающие элементы FemoSeal состоят из двух рассасывающихся полимерных дисков, внутреннего уплотнения и внешнего запирающего диска, которые скрепляются рассасывающейся мультифиламентной нитью, тем самым механически запечатывая вскрытие просвета артерии. После введения с помощью конусообразной канюли, внешний запирающий диск надевается на мультифиламент, что приводит к механическому закрытию места перфорации между внутренним уплотнением и внешним запирающим диском. Внутреннее уплотнение и внешний запирающий диск удерживаются на месте за счет трения на мультифиламенте. Гемостаз осуществляется механическими средствами. Закрывающие элементы рассасываются при гидролизе.

Имплантируемые компоненты устройства для закрытия сосудов, внутреннее уплотнение и внешний запирающий диск, рассасываются в течение восемнадцати (18) месяцев, а мультифиламент, по оценкам, разлагается и абсорбируется окружающими его тканями в результате гидролиза через два-три (2-3) года. Проведенные испытания доказали способность имплантируемых компонентов устройства для закрытия сосудов сохранять компрессию на артериотомии сроком до восьми (8) часов. Продукты распада метаболизируются и выводятся с мочой или в виде углекислого газа через легкие. В ходе исследований на животных не наблюдалось эффектов накопления. К дополнительным компонентам FemoSeal, которые будут контактировать с живой тканью или кровью в ходе процедуры относятся конусообразная канюля, расширитель, трубка для трамбования, толкатель и проводник.

В комплект поставки FemoSeal входят расширитель, проводник с внешним диаметром 0,038” (0,97 мм) и длиной 27,5” (70 см), а также J–образный выпрямитель. Проводник находится внутри полиэтиленовой трубки. Для упаковки всех компонентов используется специальный бумажный лоток. Вместе с устройством также предоставляется карта имплантата для пациента. При использовании системы для закрытия сосудов FemoSeal по назначению не требуются какие-либо дополнительные принадлежности. Данное устройство предназначено для применения только вместе с расширителем и проводником из комплекта поставки.
FemoSeal™ VCS состоит из следующих компонентов и материалов.

.



Артикул	Описание	Материалы
1	Проводник с внешним диаметром 0,038” (0,97 мм) и J–образным выпрямителем.	Проводник: Нержавеющая сталь J–образный выпрямитель: полипропилен, белый пигмент Зажим: полиэтилен Трубки: полиэтилен
2	Расширитель FemoSeal	Втулка: Тетрагидрофуран, синий пигмент, полибутилентерефталат (ПБТ) Трубка: полиэтилен высокой плотности (ПЭВП), черный пигмент Смазка: силиконовое масло
3/4 Блок FemoSea	Формование, RD7 – внутреннее уплотнение и внешний запирающий диск *	Сополимер гликолида, триметиленкарбоната, ε-капролактона и ТМП: триметилолпропан (инициатор)
	Мультифиламент *	Сегментированный сополимер L,L-лактида, триметиленкарбоната, ε-капролактона и 1,3-пропандиола (инициатор) Покрытие: сополимер гликолида, ε-капролактона и L-лизина
	Трубка для трамбования	Полипропилен
	Толкатель	Нержавеющая сталь
	Ползунок	Полибутилентерефталат (ПБТ)
	Корпус	Полибутилентерефталат (ПБТ)
	Кнопка	Полибутилентерефталат (ПБТ)
	Крышка кнопки	Полиоксиметилен (ПОМ)
	Муфта	Полибутилентерефталат (ПБТ)
	Разделитель	Полибутилентерефталат (ПБТ)
	Конус	Полипропилен
	Крышка корпуса	Полибутилентерефталат (ПБТ)
	Предохранительная защелка	Полибутилентерефталат (ПБТ), синий пигмент
	Крышка муфты	Полибутилентерефталат (ПБТ)
	Прокладка трубки	Силикон, твердость по Шору – А 70
	Прокладка корпуса	Силикон, твердость по Шору – А 70
	Пружина	Нержавеющая сталь
	Конусообразная канюля	Полипропилен Силикон, Dow Corning 360, гексан

* Имплантируемая часть устройства; имплантируемые компоненты безопасны для проведения МРТ

FemoSeal™ VCS стерилизуется этиленоксидом (EO) и представляет собой одноразовое медицинское устройство. Устройство FemoSeal VCS сконструировано таким образом, что его нельзя использовать повторно.

Принцип работы:

FemoSeal™ VCS обеспечивает механический гемостаз за счет размещения имплантируемых закрывающих элементов внутри и снаружи общей бедренной артерии. Механизм, предотвращающий кровотечение, формируется благодаря внутреннему уплотнению, которое закрывает место перфорации, и внешнему запирающему диску, удерживающему внутреннее уплотнение на месте.

Клинические преимущества

FemoSeal VCS обеспечивает следующие клинические преимущества по сравнению с традиционными методами закрытия сосудов после пункции общей бедренной артерии:

- Сокращение времени достижения гемостаза[1]
- Сокращение времени до восстановления возможности самостоятельного перемещения[1]

1. Cox, T., Blair, L., Huntington, C., Lincourt, A., Sing, R., & Heniford, B. T. (2015). Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surgical technology international, 27, 32–44.

Применение по назначению

Система закрытия сосудов FemoSeal — это медицинское устройство, предназначенное для закрытия перфорации артерии после чрескожной катетеризации через общую бедренную артерию.

Целевые пользователи

Система закрытия места пункции сосудов FemoSeal предназначена для врачей, прошедших необходимую подготовку, которая позволяет им получать сосудистый доступ с последующим закрытием места пункции при выполнении эндоваскулярных операций на общей бедренной артерии (данное обучение проходит в рамках программы FemoSeal, организованной корпорацией Terumo Medical).

Показания для применения

Система для закрытия сосудов FemoSeal предназначена для закрытия перфорации общей бедренной артерии (вскрытия просвета артерии) у пациентов, перенесших чрескожную катетеризацию с использованием процедурной канюли 7F (2,33 мм) или меньшего размера.

Противопоказания

Система для закрытия сосудов FemoSeal противопоказана пациентам с вскрытием просвета артерии, для которых использовались канюли или устройства размером более 7F (2,33 мм).

Целевые группы пациентов

Безопасность и эффективность системы для закрытия сосудов FemoSeal подтверждена для пациентов в возрасте 18 лет и старше,
перенесших чрескожную катетеризацию с использованием процедурной канюли 7F (2,33 мм) или меньшего размера.

Особые категории пациентов

Безопасность и эффективность системы для закрытия сосудов FemoSeal не подтверждены для следующих групп пациентов:

- Пациенты с ранее существовавшим аутоиммунным заболеванием.
- Пациенты, перенесшие тромболизис в ходе лечения.
- Пациенты с клинически значимым заболеванием периферических сосудов.
- Пациенты с неконтролируемой артериальной гипертензией (систолическое давление > 220 мм рт.ст. или
- диастолическое давление > 110 мм рт.ст.).
- Пациенты с нарушением свертываемости крови, включая тромбоцитопению (количество тромбоцитов <100 000) или анемию (гемоглобин <10 мг/дл).
- Пациенты, у которых внутренний просвет общей бедренной артерии составляет менее 5 мм.
- Пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью.
- Пациенты с другими соответствующими сопутствующими заболеваниями.
- Группы людей с определенным расовым и/или этническим происхождением.
- Пациенты, перенесшие инфаркт миокарда в течение последних 72 часов.
- Пациенты, имеющие сосудистый трансплантат или стент в месте перфорации.
- Беременные или кормящие грудью пациентки.
- Пациенты младше 18 лет.

Предупреждения

- Не используйте изделие, если повреждена упаковка или нарушен любой стерильный барьер.
- Не используйте изделие по истечении срока годности — биоабсорбируемые компоненты могут функционировать ненадлежащим образом.
- Не используйте изделие, если какие-либо предметы выглядят поврежденными или неисправными.
- Использование системы для закрытия сосудов FemoSeal в случаях, когда могло произойти бактериальное заражение процедурной канюли или окружающей ткани, может стать причиной инфекции.
- Если есть подозрение, что задняя артериальная стенка была проколота или было выполнено более одной перфорации артерии, для осуществления артериального гемостаза не следует использовать исключительно систему для закрытия сосудов FemoSeal. Используйте дополнительное ручное или механическое сжатие.
- Если место перфорации находится на уровне раздвоения бедренной артерии или располагается дистальнее него, нельзя использовать систему закрытия сосудов FemoSeal из-за риска неправильного расположения внутреннего уплотнения. В этом случае может возникнуть кровотечение и/или нарушение нормального кровотока.
- Если наблюдается стойкое артериальное кровотечение из места надреза, не отрезайте мультифиламент до осуществления гемостаза. Если гемостаз не достигается, закрепите мультифиламент стерильной раневой повязкой и примените дополнительное сжатие до достижения гемостаза. В случае стойкого артериального кровотечения могут возникнуть серьезные геморрагические осложнения, которые могут травмировать или привести к смерти пациента.
- Не используйте систему для закрытия сосудов FemoSeal, если место перфорации находится проксимальнее паховой связки, так как это может привести к забрюшинной гематоме.
- У пациентов с повышенным риском кровотечения может быть зафиксирована более интенсивная кровопотеря, которая потребует переливания крови.
- Отсоединение внутреннего диска потенциально может привести к тромбозу и/или эмболии.

Предостережения

- Процедура введения системы для закрытия сосудов FemoSeal должна выполняться врачами/клиницистами, прошедшими соответствующее обучение использованию устройства.
- Перед введением системы для закрытия сосудов FemoSeal следует получить ограниченную ангиограмму бедренной артерии или выполнить перфорацию бедренной артерии под ультразвуковым контролем.
- Прекратите процедуру, если:
  - Диаметр просвета общей бедренной артерии < 5 мм.
  - Наблюдается стеноз и/или значительная бляшка рядом с местом перфорации бедренной артерии.
  - Перфорация артерии находится на уровне раздвоения бедренной артерии или располагается дистальнее него.
  - Рядом с местом перфорации бедренной артерии есть отклоняющиеся от нормы ответвления сосудов или сосудистые аномалии.
- При наличии гематом необходимо проявлять особую осторожность для правильного введения конусообразной канюли в артерию.
- Используйте технику прокола одной стенки. Не прокалывайте заднюю стенку артерии.
- Всегда применяйте стерильную технику при использовании системы для закрытия сосудов FemoSeal.
- Система для закрытия сосудов FemoSeal предназначена только для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации или повторному применению. Блок FemoSeal сконструирован таким образом, что его нельзя использовать повторно.
- Если при введении внутреннего уплотнения есть неожиданное сопротивление, прекратите процедуру.
- Для правильного введения внутреннего уплотнения переместите большой палец так, чтобы кнопка могла свободно вернуться в прежнее положение.
- Перед введением внешнего запирающего диска убедитесь, что наконечник конусообразной канюли блока FemoSeal находится под поверхностью кожи. Внешний запирающий диск может быть непреднамеренно введен выше уровня кожи у пациентов с небольшим расстоянием между общей бедренной артерией и уровнем кожи.
- Для правильного введения перед процедурой может потребоваться надрез кожи.
- Если внутреннее уплотнение находится внутри артерии, но невозможно полностью нажать кнопку и ввести внешний запирающий диск, может потребоваться хирургическое вмешательство для удаления закрывающих элементов FemoSeal.
- Если в течение 18 месяцев возникает необходимость в повторной перфорации той же бедренной артерии, повторная перфорация должна быть выполнена проксимальнее предыдущего места ввода системы для закрытия сосудов FemoSeal, как минимум, на один сантиметр.
- Проинструктируйте пациента, чтобы он выполнял указания врача по проверке места закрытия.
- Попросите пациента иметь при себе информационную карту в течение следующих 18 месяцев.

Меры предосторожности при выписке

Прежде, чем рассматривать возможность выписки, обследуйте пациента, чтобы исключить следующие клинические состояния:

- кровотечение и (или) гематома в месте закрытия;
- боль при ходьбе;
- признаки инфекции в месте закрытия.

нежелательные явления, последствия и осложнения

К известным или возможным нежелательным явлениям, последствиям и осложнениям, связанным с использованием FemoSeal VCS, относятся:

- *Аллергическая реакция*
- *Аневризма*
- *Артериовенозная фистула*
- *Потеря крови или кровотечение*
- *Смерть*
- *Поломка устройства*
- *Подкожное кровоизлияние*
- *Эмболия*
- *Реакция на инородное тело*
- *Гематома*
- *Геморрагия*
- *Инфекция*
- *Воспалительная реакция*
- *Онемение*
- *Болевые ощущения*
- *Дискомфорт пациента*
- *Задержка процедуры*
- *Псевдоаневризма*
- *Забрюшинное кровотечение*
- *Сепсис*
- *Тромбоэмболия*
- *Тромбоз*
- *Окклюзия сосуда/ишемия нижних конечностей*
- *Перфорация сосуда*
- *Рассечение или разрыв тканей сосуда*

Указания по применению

Для выполнения процедуры:

1. Исследуйте место расположения перфорации с помощью рентгеноскопии или ультразвука.

Перед введением системы для закрытия сосудов FemoSeal следует получить ограниченную ангиограмму бедренной артерии или выполнить перфорацию бедренной артерии под ультразвуковым контролем.

ВНИМАНИЕ: Прекратите процедуру, если:

- Диаметр просвета общей бедренной артерии < 5 мм.
- Наблюдается стеноз и/или значительная бляшка рядом с местом перфорации бедренной артерии.

- Перфорация артерии находится на уровне раздвоения бедренной артерии или располагается дистальнее него.
- Рядом с местом перфорации бедренной артерии есть отклоняющиеся от нормы ответвления сосудов или сосудистые аномалии.

ВНИМАНИЕ: При наличии гематом необходимо проявлять особую осторожность для правильного введения конусообразной канюли в артерию.

2. Установите конусообразную канюлю блока FemoSeal внутри артерии.

- Вставьте расширитель FemoSeal в блок FemoSeal так, чтобы они состыковались, а нанесенные отметки совпали (см. Рисунки 1a, 1b).

ПРИМЕЧАНИЕ: Удерживайте расширитель FemoSeal рядом с наконечником, осторожно продвигая его с небольшим шагом.

- Проведите проволочный направитель через процедурную канюлю.
- Извлеките процедурную канюлю и удерживайте проволочный направитель на месте (см. Рисунок 2).
- Проведите блок FemoSeal над проволочным направителем и вставьте конусообразную канюлю в артерию (см. Рисунки 3a, 3b).

ПРИМЕЧАНИЕ: Оставьте на виду примерно 25 см проволочного направителя.

3. Захватите и сожмите клапаны предохранительной защелки FemoSeal, медленно поднимайте и оттягивайте предохранительную защелку FemoSeal с проволочным направителем до полного удаления (см. Рисунки 4a, 4b, 4c и 4d).
ПРИМЕЧАНИЕ: Удерживайте устройство на месте рукой с противоположной стороны. При оттягивании предохранительной защелки FemoSeal с расширителем на несколько сантиметров (2-4 см) в проксимальной части конусообразной канюли должна появиться кровь; это подтверждает, что канюля находится в артерии.
ПРИМЕЧАНИЕ: Если кровь не появляется, отведение может быть нарушено. Снова введите расширитель, а затем конусообразную канюлю в артерию и повторите действия, начиная с шага 3.

4. Введите внутреннее уплотнение, нажав кнопку до упора одним непрерывным движением (см. Рисунки 5a, 5b).
ВНИМАНИЕ: Если при введении внутреннего уплотнения есть неожиданное сопротивление, прекратите процедуру.

5. Потяните назад блок FemoSeal так, чтобы нажатая кнопка вернулась в исходное положение (см. Рисунок 6).
ВНИМАНИЕ: Для правильного введения внутреннего уплотнения переместите большой палец так, чтобы кнопка могла свободно вернуться в прежнее положение.
ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка возвращается в прежнее положение, как только внутреннее уплотнение соприкасается с внутренней поверхностью стенки артерии и возникает сопротивление.
ПРИМЕЧАНИЕ: Внутреннее уплотнение способствует гемостазу.

6. Введите внешний запирающий диск, еще раз нажав кнопку до упора (см. Рисунок 7).
ВНИМАНИЕ: Перед введением внешнего запирающего диска убедитесь, что наконечник канюли блока FemoSeal находится под поверхностью кожи. Внешний запирающий диск может быть непреднамеренно введен выше уровня кожи у пациентов с небольшим расстоянием между бедренной артерией и уровнем кожи. Для правильного введения перед процедурой может потребоваться надрез кожи.
ПРИМЕЧАНИЕ: Крутой угол прокола сокращает расстояние между бедренной артерией и уровнем кожи.
ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраняйте небольшое натяжение мультифиламента во время введения внешнего запирающего диска, пока кнопка не будет полностью нажата. На этом этапе внутреннее уплотнение фиксируется на уровне стенки артерии.
ВНИМАНИЕ: Если внутреннее уплотнение находится внутри артерии, но невозможно полностью нажать кнопку и ввести внешний запирающий диск, может потребоваться хирургическое вмешательство для удаления закрывающих элементов FemoSeal.

7. Удалите блок FemoSeal (см. Рисунок 8).

8. Проконтролируйте гемостаз.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если наблюдается стойкое артериальное кровотечение из места надреза, не отрезайте мультифиламент до осуществления гемостаза. Если гемостаз не достигается, закрепите мультифиламент стерильной раневой повязкой и примените дополнительное сжатие до достижения гемостаза. В случае стойкого артериального кровотечения могут возникнуть серьезные геморрагические осложнения, которые могут травмировать или привести к смерти пациента.

9. Отрежьте мультифиламент ниже уровня кожи с помощью стерильного инструмента (см. Рисунок 9).

Хранение и упаковка

- Стерильный апирогенный продукт в закрытой неповрежденной упаковке.
- Систему для закрытия сосудов FemoSeal следует хранить в прохладном месте (при температуре в помещении не выше 25 °C).
- Система для закрытия сосудов FemoSeal содержит рассасывающиеся материалы, которые разрушаются под воздействием тепла и влаги, следовательно, устройство нельзя стерилизовать повторно.
- Это медицинское устройство стерилизовано этиленоксидом (EO) и поставляется в стерильном состоянии; оно является одноразовым. Устройство FemoSeal VCS сконструировано таким образом, что его нельзя использовать повторно.
- После вскрытия упаковки убедитесь, что стерильный барьер не поврежден; осмотрите упаковку, чтобы убедиться в отсутствии каналов, складок или пустот в герметичном слое упаковки.

Утилизация системы для закрытия сосудов FemoSeal

Это устройство следует утилизировать в соответствии со стандартными процедурами лечебного учреждения и универсальными мерами предосторожности в отношении биологически опасных отходов. Необходимо соблюдать все соответствующие законы и предписания, регулирующие утилизацию такого продукта.

Сводные данные по безопасности и клиническим характеристикам

Сводные данные по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP) предназначены для повышения информационной открытости путем предоставления свободного доступа к обновленной сводке клинических данных и другой информации по безопасности и клиническим характеристикам медицинского устройства. Сводные данные по безопасности и клиническим характеристикам доступны в двух версиях: версии для медицинских работников и отдельной версии для пациентов. Сводные данные по безопасности и клиническим характеристикам медицинского устройства для закрытия сосудов FemoSeal VCS можно найти по адресу https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Таблица: Поиск и устранение неисправностей системы для закрытия сосудов FemoSeal

Проблема	Описание	Возможные причины
Невозможность введения	При извлечении устройства закрывающие элементы вытягиваются из артерии.	Внутреннее уплотнение было введено за пределами артерии.
Неожиданное сопротивление	Неожиданное сопротивление при введении внутреннего уплотнения (нажимной поршень)	Наконечник конусообразной канюли может сталкиваться с задней стенкой артерии.
Поршень заблокирован	Поршень не возвращается в прежнее положение при оттягивании назад	Большой палец находится на поршне, что препятствует надлежащему выталкиванию поршня. Система для закрытия сосудов FemoSeal не находится в напряжении: внутреннее уплотнение не располагается напротив стенки сосуда. Недостаточно места в артерии для размещения внутреннего уплотнения у стенки сосуда. Устройство повреждено или неисправно.
Обрыв мультифиламента	При удалении системы для закрытия сосудов FemoSeal есть подозрение на обрыв мультифиламента.	При использовании устройства не выполнялись инструкции по применению. Устройство повреждено или неисправно.
Диск введен над уровнем кожи	Внешний запирающий диск введен над уровнем кожи	Внешний запирающий диск может быть непреднамеренно введен выше уровня кожи у пациентов с небольшим расстоянием между бедренной артерией и уровнем кожи. Внутреннее уплотнение было введено за пределами артерии.
Стойкое артериальное кровотечение	Стойкое артериальное кровотечение из места разреза после введения.	Задняя артериальная стенка проколота. Выполнено более одной перфорации артерии. Внутреннее уплотнение было введено за пределами артерии.

Условные обозначения:

Vascular Closure System	Система для закрытия сосудов
	См. инструкции по применению..
CE 0050	Соответствует Регламенту о медицинских устройствах (ЕС) 2017/745.
	Количество
+25°C	Хранить в прохладном месте (при комнатной температуре).
REF	Номер по каталогу.
	Использовать до
STERILE EO	Стерилизовано с использованием этиленоксида.
	Хрупкое! Не кантовать!
LOT	Код серии
	Не использовать при повреждении упаковки.
2 STERILIZE	Не стерилизовать повторно.
2	Только для одноразового использования. Не использовать повторно.
	Хранить в сухом месте.
	Беречь от солнечного света.
	Производитель.
	Дата производства.
Made in USA	Страна происхождения
Instructions for Use	Инструкции по применению.

Возможные действия	Профилактические меры
Ручное или механическое сжатие в соответствии со стандартной процедурой. Проверьте устройство, чтобы убедиться, что все биорассасывающиеся компоненты были извлечены. В противном случае может потребоваться хирургическое вмешательство для удаления закрывающих элементов.	Убедитесь, что конусообразная канюля находится в артерии, прежде чем вводить внутреннее уплотнение (кровь в камере). Подтяните проводник, чтобы угол по отношению к уровню кожи не был слишком маленьким (≥ 45 °)
Устройство FemoSeal VCS не должно использоваться. Ручное или механическое сжатие в соответствии со стандартной процедурой	Если место перфорации находится на уровне раздвоения бедренной артерии или располагается дистальнее него, нельзя использовать систему закрытия сосудов FemoSeal из-за риска неправильного расположения внутреннего уплотнения.
-Убедитесь, что большой палец снят с поршня, чтобы поршень мог свободно вернуться в прежнее положение. Наклоните устройство FemoSeal, увеличив угол (≥ 45 °) по отношению к уровню кожи. Кнопка возвращается в прежнее положение, как только внутреннее уплотнение соприкасается с внутренней стенкой артерии и возникает сопротивление.	Профилактические действия не предусмотрены. Продолжайте удерживать систему для закрытия сосудов FemoSeal в напряжении с большим углом наклона (≥ 45 °) Перед использованием системы для закрытия сосудов FemoSeal выполните ангиограмму бедренной артерии или ультразвуковой контроль, чтобы убедиться, что диаметр просвета артерии ≥ 5 мм.
Ручное или механическое сжатие в соответствии со стандартной процедурой. Может потребоваться хирургическое вмешательство для удаления закрывающих элементов.	**Профилактические действия не предусмотрены**
Не обрезайте мультифиламент. Закрепите мультифиламент стерильной раневой повязкой и примените дополнительное сжатие. Может потребоваться хирургическое вмешательство.	Не применяйте силу: требуется только обеспечить тактильную обратную связь внутреннего уплотнения со стенкой сосуда. Перед введением внешнего запирающего диска убедитесь, что наконечник конусообразной канюли FemoSeal находится под поверхностью кожи. Перед установкой внутреннего уплотнения убедитесь, что конусообразная канюля находится в артерии.
Если наблюдается стойкое артериальное кровотечение из места надреза, не отрезайте мультифиламент до осуществления гемостаза. Если гемостаз не осуществляется, закрепите мультифиламент стерильной раневой повязкой и примените дополнительное сжатие до достижения гемостаза. Если есть подозрение, что задняя артериальная стенка была проколота или было выполнено более одной перфорации артерии, не используйте устройство FemoSeal для осуществления артериального гемостаза. Используйте дополнительное ручное сжатие или вспомогательное устройство для сжатия. Перед установкой внутреннего уплотнения убедитесь, что конусообразная канюля находится в артерии.	Перед использованием системы для закрытия сосудов FemoSeal выполните ангиограмму бедренной артерии или ультразвуковой контроль, чтобы убедиться, что диаметр просвета артерии ≥ 5 мм. Проверьте закрытие места доступа с помощью ультразвукового контроля.

EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
MD	Медицинское устройство.
	Снаружи находится единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой.
	Внутри находится единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой.
	Абсорбируемые материалы.
	Проверьте инструкцию по применению, если стерильная упаковка повреждена.
UDI	Уникальный идентификатор устройства
MR	Имплантируемые компоненты безопасны для проведения МРТ
?	Фамилия/идентификационный номер пациента.
	Учреждение здравоохранения.
31	Дата имплантации.
	Информационный веб-сайт для пациентов.
	Импортер.
Guide Wire Length	Длина проводника
Max Guide Wire O.D.	Максимальный наружный диаметр проводника
UDI-DI	Уникальная идентификация устройства — дентификатор устройства

Сообщения о нежелательных реакциях:

Сообщите о нежелательных реакциях официальному производителю, представителю в ЕС и в уполномоченный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь или пациент.

Официальный производитель:
Компания Terumo Medical Corporation
265 Дэвидсон Авеню, помещение 320
Сомерсет, Нью-Джерси, 08873, США
+1 732 302 4900
+1 800 283 7866
www.terumomedical.com/ifu

Представитель в ЕС:
Terumo Europe N.V.
Интерлёвенлаан 40
3001 Лёвен, Бельгия
+32 16 38 12 11

Спонсор в Австралии:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW
2113 Australia (Маккуори Парк, Австралия)

HRVATSKI

Opis proizvoda

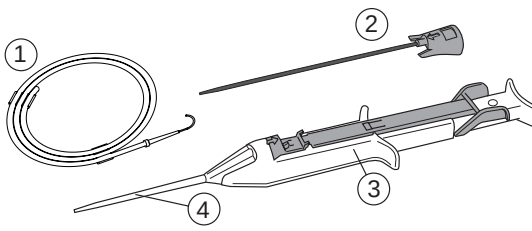
Sustav za zatvaranje krvnih žila FemoSeal™, koji proizvodi društvo Terumo Medical Corporation (TMC), resorbirajući je uređaj za zatvaranje krvnih žila namijenjen postizanju hemostaze bedrene arterije nakon perkutane kateterizacije kroz zajedničku bedrenu arteriju.

Elementi za zatvaranje FemoSeal sastoje se od dvaju resorbirajućih polimernih diskova, unutarnje brtve i vanjskog diska za zaključavanje koje spaja resorbirajući multifilament za mehaničko zatvaranje arteriotomije. Nakon postavljanja putem ovojnice konusnog kućišta vanjski disk za zaključavanje nabija se na multifilamentnu strunu, što rezultira mehaničkim zatvaranjem područja punkcije između unutarnjeg i vanjskog diska za zaključavanje. Unutarnja brtva i vanjski disk za zaključavanje pričvršćeni su putem trenja na multifilamentnu strunu. Hemostaza se postiže mehanički. Elementi za zatvaranje razgrađuju se hidrolizom.

Implantabilne komponente za zatvaranje, unutarnja brtva i vanjski disk za zatvaranje, razgrađuju se za osamnaest (18) mjeseci, a multifilament se razgrađuje i apsorbira hidrolizom u okolno tkivo nakon od dvije (2) do tri (3) godine. Sposobnost implantabilnih komponenti za zatvaranje da održavaju pritisak na arteriotomiju testirana je do osam (8) sati. Nusprodukti razgradnje metaboliziraju se i izlučuju u urinu ili u obliku ugljikova dioksida iz pluća. U istraživanjima na životinjama nisu uočeni učinci nakupljanja. Dodatne komponente sustava FemoSeal koje tijekom zahvata dolaze u kontakt sa živim tkivom ili krvi su ovojnica konusnog kućišta, dilatator, cijev za nabijanje, potiskivač i žica vodilica.

Jedinica FemoSeal zapakirana je zajedno s dilatatorom i žicom vodilicom vanjskog promjera 0,038” (0,97 mm) i duljine 27,5” (70 cm) te uređajem za izravnavanje J-Straightener. Žica vodilica nalazi se u polietilenskoj cijevi. Svi dijelovi zapakirani su u pričvršćenom papirnatom pladnju. Pakiranje također sadržava karticu implantata za pacijenta. Za sustav za zatvaranje krvnih žila FemoSeal nije potreban dodatni pribor kako bi proizvod funkcionirao kako je predviđeno i treba ga upotrebljavati s dilatatorom i žicom vodilicom koji se nalaze u pakiranju proizvoda.
Sustav za zatvaranje krvnih žila FemoSeal™ VCS sastoji se od sljedećih komponenti i materijala.

.



Broj dijela	Opis	Materijali
1	Žica vodilica od 0,038” (0,97 mm) sa žicom vodilicom za izravnavanje J-straightener	Žica vodilica: nehrđajući čelik J-Straightener: polipropilen, bijeli pigment Spojnica: polietilen Cijev: polietilen
2	Dilatator FemoSeal	Čvorište: tetrahidrofuran, plavi pigment, polibutilen-tereftalat (PBT) Cijev: polietilen visoke gustoće (HDPE), crni pigment Lubrikant: silikonsko ulje
3/4 FemoSeal jedinica	Modelirani RD7 – unutarnja brtva i vanjski disk za zatvaranje*	Kopolimer između glikolida, trimetilen karbonata, ε-kaprolaktona i TMP-a: trimetilolpropana (pokretač)
	Multifilament *	Segmentirani kopolimer između L,L-laktida, trimetilen-karbonata, ε-kaprolaktona i 1,3 propandiola (pokretača) Obloga je kopolimer između glikolida, ε-kaprolaktona i L-lizina
	Cijev za nabijanje	Polipropilen
	Potiskivač	Nehrđajući čelik
	Klizač	Polibutilen-tereftalat (PBT)
	Kućište	Polibutilen-tereftalat (PBT)
	Gumb	Polibutilen-tereftalat (PBT)
	Poklopac gumba	Polioksimetilen (POM)
	Rukavac	Polibutilen-tereftalat (PBT)
	Odstojnik	Polibutilen-tereftalat (PBT)
	Konus	Polipropilen
	Poklopac kućišta	Polibutilen-tereftalat (PBT)
	Sigurnosni zatvarač	Polibutilen-tereftalat (PBT), plavi pigment
	Poklopac rukavca	Polibutilen-tereftalat (PBT)
	Brtvilo cijevi	Silikon shore A 70
	Brtvilo kućišta	Silikon shore A 70
	Opruga	Nehrđajući čelik
	Ovojnica konusnog kućišta	Polipropilen Silikon Dow Corning 360, heksan

* Implantabilni dio proizvoda; implantabilne komponente sigurne su za uporabu tijekom snimanja MR-om

FemoSeal™ sustav za zatvaranje krvnih žila steriliziran je etilen-oksidom (EO) i medicinski je proizvod za jednokratnu uporabu. FemoSeal uređaj za zatvaranje krvnih žila dizajniran je na takav način da se ne može ponovno upotrijebiti.

Način djelovanja:

FemoSeal™ VCS potiče mehaničku hemostazu postavljanjem implantabilnih elemenata za zatvaranje unutar i izvan zajedničke bedrene arterije. Mehanizam koji sprječava krvarenje spoj je unutarnje brtve koja zatvara područje punkcije i vanjskog diska za zatvaranje koji drži unutarnju brtvu na mjestu.

Kliničke prednosti

FemoSeal VCS pruža sljedeće kliničke prednosti s obzirom na zatvaranje krvnih žila nakon punkcije zajedničke bedrene arterije:

- Smanjenje vremena do hemostaze[1]
- Smanjenje vremena do hodanja[1]

1. Cox, T., Blair, L., Huntington, C., Lincourt, A., Sing, R., i Heniford, B. T. (2015). Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surgical technology international, 27, 32–44.

Namjena

Sustav za zatvaranje žila FemoSeal medicinski je proizvod namijenjen zatvaranju punkcije arterije nakon perkutane kateterizacije kroz zajedničku bedrenu arteriju.

Predviđeni korisnici

Predviđeni korisnici sustava za zatvaranje krvnih žila FemoSeal liječnici su koji su prošli odgovarajuću obuku za izvođenje pristupa arterijama i njihova zatvaranja u okviru endovaskularnih zahvata kroz zajedničku bedrenu arteriju i koji su sudjelovali u programu obuke liječnika za sustav FemoSeal društva Terumo Medical Corporation.

Indikacija za uporabu

Sustav za zatvaranje krvnih žila FemoSeal indiciran je za uporabu pri zatvaranju punkcije zajedničke bedrene arterije (arteriotomije) u pacijenata na kojima je izveden postupak perkutane kateterizacije s pomoću ovojnice od 7 F (2,33 mm) ili manje.

Kontraindikacije

Sustav za zatvaranje krvnih žila FemoSeal kontraindiciran je u pacijenata s arteriotomijama za koje su upotrijebljene ovojnice ili uređaji veći od 7 F (2,33 mm).

Ciljne populacije pacijenata

Sigurnost i učinkovitost sustava za zatvaranje krvnih žila FemoSeal potvrđena je za pacijente starije od 18 godina
na kojima je izveden postupak perkutane kateterizacije s ovojnicom od 7 F (2,33 mm) ili manjom.

Posebne populacije pacijenata

Sigurnost i učinkovitost sustava za zatvaranje krvnih žila FemoSeal nije potvrđena za sljedeće populacije pacijenata:

- pacijenti koji boluju od autoimunih bolesti
- pacijenti koji primaju terapijsku trombolizu
- pacijenti s klinički značajnom perifernom vaskularnom bolešću
- pacijenti s nekontroliranom hipertenzijom (sistolički tlak > 220 mmHg ilidijastolički tlak > 110 mmHg)
- pacijenti s poremećajima krvarenja, uključujući trombocitopeniju (< 100.000 trombocita) ili anemiju (Hgb < 10 mg/dl)
- pacijenti koji imaju unutarnji lumen zajedničke bedrene arterije manji od 5 mm
- pacijenti s oštećenjem funkcije bubrega i/ili jetre
- pacijenti s ostalim relevantnim komorbiditetima
- populacija specifičnog rasnog i/ili etničkog podrijetla
- pacijenti s infarktom miokarda u zadnja 72 sata
- pacijenti s vaskularnim transplantatom ili stentom na području punkcije
- pacijentice koje su trudne ili doje
- pacijenti mlađi od 18 godina.

Upozorenja

- Nemojte upotrebljavati ako su ambalaža ili sterilna barijera oštećene.
- Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti – biorazgradive komponente možda neće djelovati na odgovarajući način.
- Nemojte upotrebljavati ako bilo koji od dijelova izgleda oštećeno ili neispravno.
- Uporabom sustava za zatvaranje krvnih žila FemoSeal na mjestu gdje je možda došlo do bakterijske kontaminacije ovojnice ili okolnog tkiva može doći do infekcije.
- Ako se sumnja na to da je stražnja stijenka arterije probušena ili je napravljeno više punkcija arterije, nemojte upotrebljavati samo sustav zatvaranja krvnih žila FemoSeal za postizanje arterijske hemostaze. Upotrijebite dodatnu ručnu ili mehaničku kompresiju.
- Ako se područje punkcije nalazi na mjestu ili distalno od bifurkacije bedrene arterije, sustav za zatvaranje krvnih žila FemoSeal ne smije se upotrebljavati zbog opasnosti od pogrešnog postavljanja unutarnje brtve. To može dovesti do komplikacija s krvarenjem i/ili poremećaja u normalnom protoku krvi.
- Ako se arterijsko krvarenje na mjestu reza ne zaustavlja, nemojte rezati multifilament dok se ne postigne hemostaza. Ako ne postignete hemostazu, pričvrstite multifilament sterilnim oblogom za rane i primijenite dodatnu kompresiju dok ne postignete hemostazu. U slučaju arterijskog krvarenja koje ne prestaje može doći do velikih komplikacija krvarenja koje mogu dovesti do ozljede ili smrti pacijenta.
- Nemojte upotrebljavati sustav za zatvaranje krvnih žila FemoSeal ako je područje punkcije proksimalno od ingvinalnog ligamenta jer može doći do retroperitonealnog hematoma.
- Pacijenti s većim rizikom od krvarenja mogu pretrpjeti povećan gubitak krvi, uslijed kojeg može biti potrebna transfuzija.
- Ako se unutarnji disk odvoji, potencijalno može uzrokovati trombozu i/ili emboliju.

Mjere opreza

- Postupak postavljanja sustava za zatvaranje krvnih žila FemoSeal trebaju izvoditi liječnici koji su prošli odgovarajuću obuku za uporabu proizvoda.
- Prije postavljanja sustava za zatvaranje krvnih žila FemoSeal napravite femoralni angiogram ili femoralnu punkciju vođenu ultrazvukom.
- Prekinite postupak u sljedećim slučajevima:
  - promjer lumena zajedničke bedrene arterije iznosi < 5 mm
  - u blizini područja punkcije bedrene arterije prisutni su stenoza i/ili znatan plak
  - punkcija arterije nalazi se na mjestu ili distalno od bifurkacije bedrene arterije
  - u blizini područja punkcije bedrene arterije prisutne su anomalijske grane ili abnormalnosti krvnih žila.
- Ako je prisutan bilo kakav hematom, potrebno je dodatno obratiti pozornost na pravilno umetanje ovojnice konusnog kućišta u arteriju.
- Upotrijebite tehniku bušenja jedne stijenke. Nemojte probušiti stražnju stijenku arterije.
- Tijekom uporabe sustava za zatvaranje krvnih žila FemoSeal cijelo vrijeme pazite na sterilnost.
- Sustav za zatvaranje krvnih žila FemoSeal namijenjen je samo za jednokratnu

uporabu i ne smije se ponovno sterilizirati niti na bilo koji način ponovno upotrijebiti. Jedinica FemoSeal dizajnirana je na takav način da se ne može ponovno upotrijebiti.

- Ako pri postavljanju unutarnje brtve naiđete na neočekivani otpor, prekinite postupak.
- Kako biste pravilno postavili unutarnju brtvu, promijenite položaj palca tako da se gumb može slobodno vratiti.
- Prije postavljanja vanjskog diska za zaključavanje provjerite nalazi li se vrh ovojnice konusnog kućišta jedinice FemoSeal ispod površine kože. U pacijenata kod kojih je kratka udaljenost između zajedničke bedrene arterije i površine kože vanjski se disk zaključavanje može slučajno postaviti iznad površine kože.
- Nekad je potrebno napraviti rez na koži prije postavljanja kako bi se omogućilo pravilno postavljanje.
- Ako se unutarnja brtva nalazi unutar arterije, ali nije moguće potpuno pritisnuti gumb i postaviti vanjski disk za zaključavanje, može biti potrebno kirurški izvaditi elemente za zatvaranje FemoSeal.
- Ako će u roku od 18 mjeseci biti potrebna ponovna punkcija iste bedrene arterije, potrebno je napraviti punkciju barem jedan centimetar proksimalno od područja pristupa prethodnog sustava za zatvaranje krvnih žila FemoSeal.
- Objasnite pacijentu da se pridržava liječničkih preporuka u vezi s pregledom područja zatvaranja.
- Napomenite pacijentu da sljedećih 18 mjeseci nosi karticu za bolesnika koja sadrži informacije.

Mjere opreza za vrijeme otpusta

Prije razmatranja otpusta pregledajte pacijenta kako biste uočili moguće znakove sljedećih stanja:

- krvarenje i/ili hematom na području zatvaranja
- bol tijekom hodanja
- znakove infekcije na području zatvaranja.

Štetni događaji i komplikacije

Poznati ili mogući štetni događaji i komplikacije povezane s uporabom proizvoda FemoSeal VCS uključuju:

- *alergijsku reakciju*
- *aneurizmu*
- *arteriovensku fistulu*
- *gubitak krvi / krvarenje*
- *smrt*
- *kvar proizvoda*
- *ekhimozu*
- *emboliju*
- *reakciju na strano tijelo*
- *hematom*
- *krvarenje*
- *infekciju*
- *upalnu reakciju*
- *utrnulost*
- *bol*
- *nelagodu pacijenta*
- *odgodu postupka*
- *pseudoaneurizmu*
- *retroperitonealno krvarenje*
- *sepsu*
- *tromboemboliju*
- *trombozu*
- *okluziju krvnih žila / ishemiju donjih udova*
- *perforaciju žila*
- *disekciju/laceraciju žilnog tkiva.*

Upute za uporabu

Postupak je opisan sljedećim koracima:

1. Pronađite područje punkcije fluoroskopijom ili ultrazvukom.

Napravite femoralni angiogram ili femoralnu punkciju vođenu ultrazvukom prije postavljanja sustava za zatvaranje krvnih žila FemoSeal.

OPREZ: prekinite postupak u sljedećim slučajevima:

- promjer lumena zajedničke bedrene arterije iznosi < 5 mm
- u blizini područja punkcije bedrene arterije prisutni su stenoza i/ili znatan plak
- punkcija arterije nalazi se na mjestu ili distalno od bifurkacije bedrene arterije
- u blizini područja punkcije bedrene arterije prisutne su anomalijske grane ili abnormalnosti krvnih žila.

OPREZ: ako je prisutan bilo kakav hematom, potrebno je dodatno obratiti pozornost na pravilno umetanje ovojnice konusnog kućišta u arteriju.

2. Postavite ovojnicu konusnog kućišta jedinice FemoSeal unutar arterije.

- Umetnite dilatator FemoSeal u jedinicu FemoSeal dok se ne spoje i dok se označeni znakovi ne poklope (pogledajte slike 1a, 1b).

NAPOMENA: primite dilatator FemoSeal blizu vrha i oprezno ga malim koracima pomičite naprijed.

- Umetnite žicu vodilicu kroz ovojnicu.
- Uklonite ovojnicu i držite žicu vodilicu u položaju (pogledajte sliku 2).
- Provucite jedinicu FemoSeal preko žice vodilice i umetnite ovojnicu konusnog kućišta u arteriju (pogledajte slike 3a, 3b).

NAPOMENA: ostavite oko 25 cm žice vodilice vidljivim.

3. **Primite i stisnite krilca sigurnosnog zatvarača FemoSeal, polako podignite i povucite sigurnosni zatvarač FemoSeal zajedno sa žicom vodilicom dok ih potpuno ne izvadite (pogledajte slike 4a, 4b, 4c i 4d).**
   NAPOMENA: držite uređaj na mjestu drugom rukom. Kad se sigurnosni zatvarač FemoSeal s dilatatorom povuče nekoliko centimetara (2 – 4 cm), krv bi se trebala pojaviti u proksimalnom dijelu ovojnice konusnog kućišta, čime se potvrđuje da je ovojnica konusnog kućišta ušla u arteriju.
   NAPOMENA: ako se ne pojavi krv, možete prekinuti povlačenje. Ponovno uvedite dilatator i zatim ovojnicu konusnog kućišta u arteriju i ponovite korake od koraka broj 3.

4. **Postavite unutarnju brtvu pritiskom na gumb do kraja jednim kontinuiranim pokretom (pogledajte slike 5a, 5b).**
   OPREZ: ako pri postavljanju unutarnje brtve naiđete na neočekivani otpor, prekinite postupak.

5. **Povucite jedinicu FemoSeal sve dok se pritisnuti gumb ne vrati na početnu poziciju (pogledajte sliku 6).**
   OPREZ: kako biste pravilno postavili unutarnju brtvu, promijenite položaj palca tako da se gumb može slobodno vratiti.
   NAPOMENA: gumb se vraća natrag na svoju poziciju kad unutarnja brtva dođe u dodir s unutrašnjošću arterijske stijenke i kad se stvori otpor.
   NAPOMENA: unutarnja brtva uzrokuje hemostazu.

6. **Otvorite vanjski disk za zaključavanje tako da još jednom pritisnete gumb do kraja (pogledajte sliku 7).**
   OPREZ: prije postavljanja vanjskog diska za zaključavanje provjerite nalazi li se vrh ovojnice konusnog kućišta jedinice FemoSeal ispod površine kože. U pacijenata kod kojih je kratka udaljenost između bedrene arterije i površine kože vanjski se disk za zaključavanje može slučajno postaviti iznad površine kože. Nekad je potrebno napraviti rez na koži prije postavljanja kako bi se omogućilo pravilno postavljanje.
   NAPOMENA: ako se punkcija vrši pod velikim kutom, skraćuje se udaljenost između bedrene arterije i površine kože.
   NAPOMENA: držite multifilament u lagano napetom stanju tijekom postavljanja vanjskog diska za zaključavanje dok ne pritisnete gumb do kraja. Tim se korakom unutarnja brtva zaključava uz arterijsku stijenku.
   OPREZ: ako se unutarnja brtva nalazi unutar arterije, ali nije moguće potpuno pritisnuti gumb i postaviti vanjski disk za zaključavanje, može biti potrebno kirurški ukloniti elemente za zatvaranje FemoSeal.

7. **Izvadite jedinicu FemoSeal (pogledajte sliku 8).**

8. **Provjerite hemostazu.**
   UPOZORENJE: ako se arterijsko krvarenje na mjestu reza ne zaustavlja, nemojte rezati multifilament dok se ne postigne hemostaza. Ako ne postignete hemostazu, pričvrstite multifilament sterilnim oblogom za rane i primijenite dodatnu kompresiju dok ne postignete hemostazu. U slučaju arterijskog krvarenja koje ne prestaje može doći do velikih komplikacija krvarenja koje mogu dovesti do ozljede ili smrti pacijenta.

9. **Odrežite multifilament ispod površine kože sterilnim instrumentom (pogledajte sliku 9).**

Skladištenje i ambalaža

- Sadržaj je sterilan i apirogen ako je ambalaža neotvorena i neoštećena.
- Sustav za zatvaranje krvnih žila FemoSeal potrebno je čuvati na hladnom mjestu (sobna temperatura ne smije prelaziti 25 °C).
- Sustav za zatvaranje krvnih žila FemoSeal sadržava resorbirajuće materijale koji se razgrađuju ako su izloženi toplini i vlazi. Stoga se proizvod ne smije ponovno sterilizirati.
- Ovaj je proizvod steriliziran etilen-oksidom (EO) i isporučuje se u sterilnom stanju te je medicinski proizvod za jednokratnu uporabu. FemoSeal VCS dizajniran je na takav način da se ne može ponovno upotrijebiti.
- Nakon što otvorite ambalažu, pregledajte je i provjerite je li sterilna barijera netaknuta kako biste bili sigurni da nema otvora, nabora ili praznina u zapečaćenoj ambalaži.

Odlaganje sustava za zatvaranje krvnih žila FemoSeal u otpad

Ovaj proizvod potrebno je odložiti u otpad u skladu sa standardnim bolničkim postupcima i općim mjerama opreza za biološki opasan otpad. Potrebno je poštovati sve relevantne zakone i propise koji se odnose na navedeno odlaganje u otpad.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Cilj je sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) povećati transparentnost pružanjem javnog pristupa ažuriranom sažetku kliničkih podataka i ostalih podataka o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti medicinskog proizvoda. SSCP je dostupan u dvije inačice od kojih je jedna namijenjena zdravstvenim djelatnicima, a druga pacijentima. SSCP za medicinski proizvod FemoSeal VCS možete pronaći na https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Tablica: Rješavanje problema s FemoSeal sustavom za zatvaranje krvnih žila

Problemi	Scenarij	**Mogući uzroci**
Neuspješno postavljanje	Elementi za zatvaranje izvlače se iz arterije pri izvlačenju uređaja,	Unutarnja brtva postavljena je izvan arterije.
Neočekivani otpor	Unutarnja brtva nailazi na neočekivani otpor tijekom postavljanja (pritiskom na klip)	Vrh ovojnice konusnog kućišta možda udara stražnju stijenku arterije.
Klip je blokiran	Klip se ne vraća pri povlačenju	Palac je na klipu i blokira ispravno izbacivanje klipa. FemoSeal VCS nije napet: unutarnja brtva ne nalazi se nasuprot stijenci žile. Nema dovoljno mjesta u arteriji za postavljanje unutarnje brtve na stijenku žile. Proizvod je oštećen ili neispravan.
Pucanje multifilamenta	Nakon izvlačenja proizvoda FemoSeal VCS javlja se sumnja na lom multifilamenta.	Proizvod nije upotrijebljen u skladu s uputama za uporabu. Proizvod je oštećen ili neispravan.
Disk je postavljen iznad površine kože	Vanjski disk za zaključavanje postavljen je iznad površine kože	U pacijenata kod kojih je kratka udaljenost između bedrene arterije i površine kože vanjski se disk za zaključavanje može slučajno postaviti iznad površine kože. Unutarnja brtva postavljena je izvan arterije.
Neprestano arterijsko krvarenje	Neprestano arterijsko krvarenje iz područja reza nakon postavljanja.	Probušena je stražnja arterije. Napravljeno je više punkcija arterije. Unutarnja brtva postavljena je izvan arterije.

Objašnjenje simbola:

Vascular Closure System	Sustav za zatvaranje krvnih žila.
	Pogledajte upute za uporabu.
CE 0050	U skladu je s Uredbom o medicinskim proizvodima 2017/745.
	Količina
+25°C	Skladištiti na hladnom mjestu (sobna temperatura)
REF	Kataloški broj.
	Upotrijebiti do datuma.
STERILE EO	Sterilizirano etilen-oksidom.
	Lomljivo, rukovati pažljivo
LOT	Serijski serije.
	Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena.
2 STERILIZE	Nemojte ponovno sterilizirati.
2	Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte upotrebljavati više puta.
	Čuvati na suhom mjestu.
	Držati dalje od sunčeve svjetlosti.
	Proizvođač.
	Datum proizvodnje
Made in USA	Zemlja podrijetla
Instructions for Use	Upute za uporabu.

Moguće radnje	Preventivne radnje
Primijenite ručni ili mehanički pritisak u skladu sa standardnim postupkom. Pregledajte uređaj kako biste bili sigurni da su povučene sve bioresorbirajuće komponente. Ako nisu povučene, možda je potrebno kirurški ukloniti elemente za zatvaranje.	Prije postavljanja unutarnje brtve provjerite nalazi li se ovojnica konusnog kućišta u arteriji (krv u komori). Povucite nosač prema gore kako biste izbjegli premali kut u odnosu na kožu (≥ 45°)
FemoSeal VCS ne smije se upotrijebiti. Primijenite ručni ili mehanički pritisak u skladu sa standardnim postupkom	Ako je područje punkcije na mjestu ili distalno od bifurkacije bedrene arterije, FemoSeal VCS ne smije se upotrijebiti zbog opasnosti od nepravilna postavljanja unutarnje brtve.
-Provjerite jeste li maknuli palac s klipa kako bi se mogao vratiti. Namjestite FemoSeal kako bi bio pod većim kutom (≥ 45°) u odnosu na površinu kože. Gumb se vraća unatrag kad unutarnja brtva dođe u dodir s unutrašnjošću arterijske stijenke i kad se stvori otpor.	Nema preventivnih radnji. Držite sustav za zatvaranje krvnih žila FemoSeal VCS u napetom stanju pod većim kutom (≥ 45). Prije uporabe sustava za zatvaranje krvnih žila FemoSeal VCS napravite femoralni angiogram ili ultrazvuk kako biste potvrdili da je promjer lumena arterije ≥ 5 mm.
Primijenite ručni ili mehanički pritisak u skladu sa standardnim postupkom. Može biti potrebno kirurški ukloniti elemente za zatvaranje.	Nema preventivnih radnji
Nemojte rezati multifilament. Pričvrstite multifilament sterilnim oblogom za rane i primijenite dodatnu kompresiju. Može biti potreban kirurški zahvat.	Nemojte siliti unutarnju brtvu – trebate lagano osjetiti da ste dotaknuli stijenku žile. Prije postavljanja vanjskog diska za zaključavanje provjerite nalazi li se vrh ovojnice konusnog kućišta FemoSeal ispod površine kože. Prije postavljanja unutarnje brtve provjerite nalazi li se ovojnica konusnog kućišta u arteriji.
Ako se arterijsko krvarenje na mjestu reza ne zaustavlja, nemojte rezati multifilament dok se ne postigne hemostaza. Ako ne postignete hemostazu, pričvrstite multifilament sterilnom oblogom za rane i primijenite dodatnu kompresiju dok ne postignete hemostazu. Ako postoji sumnja na to da je stražnja stijenka arterije probušena ili je napravljeno više punkcija arterije, nemojte za postizanje arterijske hemostaze upotrebljavati FemoSeal. Upotrijebite dodatni ručni pritisak ili proizvod za pomoć pri kompresiji. Prije postavljanja unutarnje brtve provjerite nalazi li se ovojnica konusnog kućišta u arteriji.	Prije uporabe proizvoda FemoSeal VCS napravite femoralni angiogram ili ultrazvuk kako biste potvrdili da je promjer lumena žile ≥ 5 mm. Zatvorite područje pristupa uz ultrazvučno navođenje.

EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
MD	Medicinski proizvod.
	Sustav s jednom sterilnom barijerom i zaštitnom ambalažom izvana
	Sustav s jednom sterilnom barijerom i zaštitnom ambalažom unutra
	Resorbirani materijali.
	Provjerite Upute za uporabu ako je sterilna ambalaža oštećena.
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda.
MR	Implantabilne komponente sigurne su za uporabu tijekom snimanja MR-om
?	Pacijentovo ime/identifikacija.
	Zdravstvena ustanova.
31	Datum implantacije.
	Internetska stranica s podacima o pacijentima.
	Uvoznik.
Guide Wire Length	Duljina žice vodilice
Max Guide Wire O.D.	Maksimalni vanjski promjer žice vodilice
UDI-DI	Jedinstveni identifikator proizvoda – identifikator proizvod

U slučaju štetnih događaja prijaviti:
Prijavite štetne događaje zakonskom proizvođaču, predstavniku u EZ-u i nadležnom tijelu EU-a u svojoj državi članici u kojoj se nalaze korisnik i/ili pacijent.

Zakonski proizvođač:
Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ 08873 SAD
+1 732 302 4900
+1 800 283 7866
www.terumomedical.com/ifu

Predstavnik za EU:
Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven Belgium
+32 16 38 12 11

Naručitelj iz Australije:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113
Australija

Unless otherwise noted, ™ indicates a registered or unregistered trademark or service mark owned by, or licensed to, Terumo Europe N.V. or Terumo Medical Corporation. FemoSeal is a registered and/or unregistered trademark of Terumo Europe N.V. © 2018 Terumo Medical Corporation. All rights reserved.

Såvida inget annat anges indikerar ™ ett registrerat eller oregistrerat varumärke eller servicemärke som ägs av, eller licensieras till, Terumo Europe N.V. eller Terumo Medical Corporation. FemoSeal är ett registrerat och/eller oregistrerat varumärke som tillhör Terumo Europe N.V. © 2018 Terumo Medical Corporation. Med ensamrätt.

Sofern nicht anders angegeben, kennzeichnet ™ eine eingetragene oder nicht eingetragene Marke oder Dienstleistungsmarke, die Eigentum von Terumo Europe N.V. oder der Terumo Medical Corporation ist oder für die Terumo eine Lizenz besitzt. FemoSeal ist eine eingetragene und/oder nicht eingetragene Marke von Terumo Europe N.V. © 2018 Terumo Medical Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

Sauf indication contraire, ™ indique une marque de commerce ou de service déposée ou non déposée appartenant à, ou sous licence de, Terumo Europe N.V. ou Terumo Medical Corporation. FemoSeal est une marque déposée et/ou non déposée de Terumo Europe N.V. © 2018 Terumo Medical Corporation. Tous droits réservés.

Medmindre andet er nævnt, indikerer ™ et registreret eller uregistreret varemærke eller servicemærke, som tilhører eller er licenseret til Terumo Europe N.V. eller Terumo Medical Corporation. FemoSeal er et registreret eller uregistreret varemærke tilhørende Terumo Europe N.V. © 2018 Terumo Medical Corporation. Alle rettigheder forbeholdes.

Ellei muuta mainita, ™ tarkoittaa rekisteröityä tai rekisteröimätöntä tavaramerkkiä tai palvelumerkkiä, jonka omistaja tai lisenssin haltija on Terumo Europe N.V. tai Terumo Medical Corporation. FemoSeal on Terumo Europe N.V.:n rekisteröity ja/tai rekisteröimätön tavaramerkki. © 2018 Terumo Medical Corporation Kaikki oikeudet pidätetään.

Tenzij anderszins aangegeven, geeft het symbool ™ een geregistreerd of niet-geregistreerd handelsmerk of servicemerk aan dat het eigendom is van, of in licentie is gegevens aan, Terumo Europe N.V. of Terumo Medical Corporation. FemoSeal is een geregistreerd en/of niet-geregistreerd handelsmerk van Terumo Europe N.V.© 2018 Terumo Medical Corporation. Alle rechten voorbehouden.

Med mindre annet er angitt, indikerer ™ et registrert eller uregistrert varemerke eller tjenestemerke som eies av, eller er lisensiert til, Terumo Europe N.V. eller Terumo Medical Corporation. FemoSeal er et registrert og/eller uregistrert varemerke for Terumo Europe N.V. © 2018 Terumo Medical Corporation. Med enerett.

Salvo diversa indicazione, ™ indica un marchio registrato o non registrato o un marchio di servizio di proprietà (o concesso in licenza a) di Terumo Europe N.V. o Terumo Medical Corporation. FemoSeal è un marchio registrato e/o non registrato di Terumo Europe N.V. © 2018 Terumo Medical Corporation. Tutti i diritti riservati.

A menos que se indique lo contrario, ™ indica una marca comercial registrada o no registrada o una marca de servicio que es de propiedad o sobre la cual posee licencia de Terumo Europe NV o Terumo Medical Corporation. FemoSeal es una marca comercial registrada y/o no registrada de Terumo Europe NV© 2018 Terumo Medical Corporation. Todos los derechos reservados.

Salvo indicação em contrário, ™ indica uma marca registada ou não registada ou marca de serviço pertencente a, ou licenciada a, Terumo Europe N.V. ou Terumo Medical Corporation. FemoSeal é uma marca registada e/ou não registada de Terumo Europe N.V. © 2018 Terumo Medical Corporation. Todos os direitos reservados.

Eltérő rendelkezés hiányában a ™ a Terumo Europe N.V. vagy a Terumo Medical Corporation tulajdonában lévő vagy ezek részére engedélyezett bejegyzett vagy nem bejegyzett védjegyet vagy szolgáltatási védjegyet jelent. A FemoSeal a Terumo Europe N.V. bejegyzett és/vagy nem bejegyzett védjegye. © 2018 Terumo Medical Corporation. Minden jog fenntartva.

Není-li uvedeno jinak, symbol ™ označuje registrovanou nebo neregistrovanou ochrannou známku nebo servisní známku ve vlastnictví společnosti Terumo Europe N.V. nebo Terumo Medical Corporation nebo s licencí udělenou této společnosti. FemoSeal je registrovaná a/nebo neregistrovaná ochranná známka společnosti Terumo Europe N.V. © 2018 Terumo Medical Corporation. Všechna práva vyhrazena.

O ile nie zaznaczono inaczej, ™ oznacza zarejestrowany lub niezarejestrowany znak towarowy lub znak usługowy będący własnością lub licencjonowany przez Terumo Europe N.V. lub Terumo Medical Corporation. FemoSeal jest zarejestrowanym i/lub niezarejestrowanym znakiem towarowym Terumo Europe N.V. © 2018 Terumo Medical Corporation. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Αν δεν υπάρχει διαφορετική επισήμανση, το σύμβολο ™ υποδεικνύει κατοχυρωμένο ή μη κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα ή σήμα υπηρεσίας που αποτελεί ιδιοκτησία ή έχει παραχωρηθεί με άδεια στην Terumo Europe N.V. ή στην Terumo Medical Corporation. Η ονομασία FemoSeal αποτελεί κατοχυρωμένο ή/και μη κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της Terumo Europe N.V. © 2018 Terumo Medical Corporation. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Kui pole teisiti märgitud, näitab ™ ettevõtte Terumo Europe N.V. või Terumo Medical Corporationi registreeritud või registreerimata kaubamärki või teenusmärki või litsentsi. FemoSeal on ettevõtte Terumo Europe N.V. registreeritud ja/või registreerimata kaubamärk. © 2018 Terumo Medical Corporation. Kõik õigused kaitstud.

Aksi belirtilmedikçe, ™ simgesi Terumo Europe N.V. veya Terumo Medical Corporation firmasına ait ya da bu firmaya lisanslı tescilli veya tescilsiz bir ticari marka ya da hizmet markasını ifade eder. FemoSeal, Terumo Europe N.V.'nin tescilli ve/veya tescilsiz ticari markasıdır. © 2018 Terumo Medical Corporation. Tüm hakları saklıdır.

Pokiaľ nie je uvedené inak, ™ označuje registrovanú alebo neregistrovanú ochrannú známku alebo servisnú značku, ktorú vlastní alebo na základe licencie využíva spoločnosť Terumo Europe N.V. alebo Terumo Medical Corporation. FemoSeal je registrovaná a/alebo neregistrovaná obchodná značka spoločnosti Terumo Europe N.V. © 2018 Terumo Medical Corporation. Všetky práva vyhradené.

Osima ako je drugačije napomenuto, ™ označava registrovani ili neregistrovani zaštitni znak ili uslužni znak kojeg poseduje ili koji je licencom dat kompaniji Terumo Europe N.V. ili Terumo Medical Corporation. FemoSeal je registrovan i/ili neregistrovan zaštitni znak kompanije Terumo Europe N.V. © 2018 Terumo Medical Corporation. Sva prava zadržana.

달리 명시되지 않는 한, ™는 Terumo Europe N.V. 또는 Terumo Medical Corporation 이 소유하거나 라이선스를 부여받은 등록 또는 미등록 상표를 나타냅니다. FemoSeal 은 Terumo Europe N.V. 의 등록 또는 미등록 상표입니다. © 2018 Terumo Medical Corporation. 모든 권리는 저작권자가 보유합니다.

Če ni navedeno drugače, znak ™ označuje registrirano ali neregistrirano blagovno ali servisno znamko, ki je v lasti družbe Terumo Europe N.V. ali Terumo Medical Corporation. FemoSeal je registrirana in/ali neregistrirana blagovna znamka družbe Terumo Europe N.V. © 2018 Terumo Medical Corporation. Vse pravice pridržane.

Якщо не зазначено інше, ™ означає зареєстрований або незареєстрований товарний знак чи сервісний знак, який належить або ліцензований Terumo Europe N.V. чи Terumo Medical Corporation. FemoSeal є зареєстрованим чи незареєстрованим товарним знаком Terumo Europe N.V. © 2018 Terumo Medical Corporation. Усі права захищено.

Освен ако не е отбелязано друго, ™ означава регистрирана или нерегистрирана търговска марка или сервизна марка, собственост на или лицензирана от Terumo Europe N.V. или Terumo Medical Corporation. FemoSeal е регистрирана и/или нерегистрирана търговска марка на Terumo Europe N.V. © 2018 Terumo Medical Corporation. Всички права запазени.

Jei nenurodyta kitaip, ™ reiškia registruotąjį ar neregistruotąjį prekių ar paslaugų ženklą, kuris priklauso ar jo licencija priklauso „Terumo Europe N.V.“ ar „Terumo Medical Corporation“. „FemoSeal“ yra registruotasis ir (ar) neregistruotas „Terumo Europe N.V.“ prekių ženklas. © „Terumo Medical Corporation“, 2018. Visos teisės saugomos.

Ja vien nav noteikts citādi, ™ norāda uz reģistrētu vai nereģistrētu preču zīmi vai pakalpojuma zīmi, kas pieder vai ar licenci ir piešķirta “Terumo Europe N.V.” vai “Terumo Medical Corporation”. FemoSeal ir reģistrēta un/vai nereģistrēta “Terumo Europe N.V.” preču zīme. © 2018 Terumo Medical Corporation. Visas tiesības aizsargātas.

Cu excepția cazului în care se menționează altfel, ™ indică o marcă comercială sau una de servicii, înregistrată ori neînregistrată, deținută de sau licențiată către Terumo Europe N.V. ori Terumo Medical Corporation. FemoSeal este o marcă comercială înregistrată și/sau neînregistrată a Terumo Europe N.V. © 2018 Terumo Medical Corporation. Toate drepturile rezervate.

Если не указано иное, ™ означает зарегистрированный или незарегистрированный товарный знак или знак обслуживания, принадлежащий или лицензированный Terumo Europe N.V. либо Terumo Medical Corporation. FemoSeal является зарегистрированным и/или незарегистрированным товарным знаком Terumo Europe N.V. © 2018 Terumo Medical Corporation. Все права защищены.

Osim ako je drukčije naznačeno, ™ označava registrirani ili neregistrirani žig koji je vlasništvo ili čiju licenciju posjeduje društvo Terumo Europe N.V. ili Terumo Medical Corporation. FemoSeal je registrirani i/ili neregistrirani žig društva Terumo Europe N.V. © 2018. Terumo Medical Corporation. Sva prava pridržana.

Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ 08873
USA
+1 732 302 4900
+1 800 283 7866

EC REP
Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium
+32 16 38 12 11

Australian sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113
Australia

TERUMO

FSIN0001

2022-07-20
FSIN0001

CE
0050