ENGLISH – INSTRUCTIONS FOR USE **1**
Angio-Seal™ VIP Vascular Closure Device
DEUTSCH – GEBRAUCHSANLEITUNG **6**
Angio-Seal™ VIP Vaskuläres Verschlusssystem
FRANÇAIS – MODE D'EMPLOI **11**
Système de fermeture vasculaire Angio-Seal™ VIP
ITALIANO – ISTRUZIONI PER L'USO **16**
Dispositivo di chiusura vascolare Angio-Seal™ VIP
ESPAÑOL – INSTRUCCIONES DE USO **21**
Dispositivo de cierre vascular Angio-Seal™ VIP
ΕΛΛΗΝΙΚΑ – ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ **26**
Συσκευή αγγειακής αιμόστασης (σύγκλεισης) Angio-Seal™-VIP
НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ — ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **31**
Устройство для закрытия места пункции сосуда Angio-Seal™ VIP
MAGYAR – HASZNÁLATI UTASÍTÁS **36**
Angio-Seal™ – VIP érelzáró eszköz
PORTUGUÊS - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO **41**
Dispositivo de Encerramento Vascular Angio-Seal™ – VIP
NEDERLANDS – GEBRUIKSAANWIJZING **46**
Angio-Seal™ VIP Vaatafsluitsysteem
SUOMI – KÄYTTÖOHJEET **51**
Angio-Seal™ – VIP verisuonen sulkulaite
SVENSKA – BRUKSANVISNING **56**
Angio-Seal™ VIP Kärlslutningsinstrument
DANSK – BRUGERVEJLEDNING **61**
Angio-Seal™ VIP – Udstyr til vaskulær forsegling
NORSK – BRUKSANVISNING **66**
Angio-Seal™ VIP vaskulær lukkeanordning
POLSKI — INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA **71**
Urządzenie do zamykania naczynia Angio-Seal™ - VIP
ČESKY – NÁVOD K POUŽITÍ **76**
Vaskulární zastavovací zařízení VIP Angio-Seal™
SLOVENSKY – NÁVOD NA POUŽITI **81**
Cievne uzatváracie zariadenie Angio-Seal™ VIP
EESTI KEEL – KASUTUSJUHEND **86**
Angio-Seal™ VIP soonesulgur
LIETUVIŲ K. – NAUDOJIMO INSTRUKCIJA **91**
Kraujagyslių sandarinamasis prietaisas Angio-Seal™ - VIP

TERUMO

TÜRKÇE – KULLANIM TALİMATLARI **96**
Angio-Seal™ VIP Vasküler Kapatma Cihazı
SRPSKI – UPUTSTVO ZA UPOTREBU **101**
Angio-Seal™ - VIP uređaj za vaskularno zatvaranje
한글 - 사용 설명서 **106**
Angio-Seal™ VIP 혈관 봉합 장치
БЪЛГАРСКИ – ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА **111**
Изделие за съдово затваряне Angio-Seal™ VIP
HRVATSKI – UPUTE ZA UPORABU **116**
Uređaj za zatvaranje krvnih žila Angio-Seal™ VIP
LATVIEŠU – LIETOŠANAS INSTRUKCIJA **121**
Angio-Seal™ VIP asinsvadu slēgšanas ierīce
LIMBA ROMÂNĂ - INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE **126**
Dispozitiv de închidere vasculară Angio-Seal™ VIP
SLOVENŠČINA – NAVODILA ZA UPORABO **131**
Pripomoček za zapiranje žil VIP Angio-Seal™
УКРАЇНСЬКА — ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ **136**
Система для закриття місця пункції судин Angio-Seal™ VIP

ENGLISH – INSTRUCTIONS FOR USE

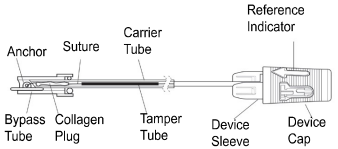
Angio-Seal™ VIP Vascular Closure Device

TO ENSURE PROPER DEPLOYMENT AND USE OF THIS DEVICE AND TO PREVENT INJURY TO PATIENTS, READ ALL INFORMATION CONTAINED IN THESE INSTRUCTIONS FOR USE.

DEVICE DESCRIPTION

The Angio-Seal™ VIP Vascular Closure Device consists of the Angio-Seal device, an insertion sheath, an arteriotomy locator (modified dilator) and a guidewire with J-straightener**.** The Angio-Seal device is composed of a bovine-derived bioabsorbable collagen plug and a specially designed bioabsorbable polymer anchor that are connected by a bioabsorbable self-tightening suture (STS). The device seals and sandwiches the arteriotomy between its two primary members, the anchor and collagen plug. Hemostasis is achieved by the mechanical means of the anchor-arteriotomy-collagen sandwich. The device is contained in a delivery system that stores and then delivers the bioabsorbable components to the arterial puncture. The implanted components of the device are MRI Safe. The product is not made with natural rubber latex. The Angio-Seal VIP Vascular Closure Device functions as a system and does not require additional accessories beyond the guidewire with J-straightener included within the product's packaging for the device to function as intended.

Angio-Seal VIP Vascular Closure Device Components



PARTS OF THE ANGIO-SEAL VIP VASCULAR CLOSURE DEVICE

The Angio-Seal VIP Vascular Closure Device is supplied sterile in a poly bag. The bag includes an implant card and a tray containing the following components.

Unit	Part Name	Material	
Bioabsorbable Unit *	Anchor	50:50 poly D,L lactide glycolide copolymer	
	Suture	Polyglycolic acid Polycaprolate / polygylcolic acid copolymer coating	
	Collagen Plug	Bovine hides	
Delivery System**	Carrier Tube	Nylon or High-Density Polyethylene (HDPE)	
	Tamper Tube	Polyurethane (6F) Polyethylene (8F)	
	Insertion Sheath	Insertion Sheath Tubing	Polyether Block Amine (PEBAX) MDX/Hexane Solution
		Molding	Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS)
		Sleeve	Polyurethane (8F only)
		Hemostasis Seal	Silicone/ Silicone Lubricant
		Insertion Sheath Cap	Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS)
Arteriotomy Locator	Arteriotomy Locator	High Density Polyethylene (HDPE) Silicone lubricant	
Accessories	Guidewire with a J-straightener 6Fr: 0.035" OD, 70 cm length guidewire 8Fr: 0.038" OD, 70 cm length guidewire	Guidewire: 304 Stainless Steel J-Straightener: Polypropylene	

** Implantable portion of device*

***Angio-Seal VIP Vascular Closure Device Delivery System consists of the delivery device containing the bioabsorbable unit and the insertion sheath.*

The Angio-Seal VCD is sterilized via gamma sterilization and is a single-use medical device. The Angio-Seal device is designed in such a manner, that it cannot be re-used.

MODE OF ACTION

Hemostasis is achieved by sealing the arteriotomy with a bioabsorbable anchor and collagen plug. The anchor and collagen plug are held together (sandwiched) at the arteriotomy site by a bioabsorbable suture. The mechanism for deploying the collagen/anchor/suture uses a self-tightening slipknot to seal and sandwich the arteriotomy between the anchor and collagen plug. Hemostasis is achieved by the mechanical means of the anchor-arteriotomy-collagen sandwich. The ability of the implantable closure components to maintain compression on the arteriotomy has been tested at up to eight (8) hours.

ABSORBED MATERIALS

The Angio-Seal VIP Vascular Closure Device is composed of a bioabsorbable anchor, bioabsorbable hemostatic collagen plug and bioabsorbable suture. Hemostasis is achieved by properly forming a "sandwich" with the anchor located in the artery and the collagen plug outside connected through the suture. The anchor and suture will degrade by random hydrolytic cleavage of the ester function and the collagen plug will degrade through collagenase. 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 chemical composition, degradation products and absorption rate are described for each component in the following sections.

Suture

The chemical composition of the suture, braided polyglycolic acid with a coating of poly(glycolide-co-ε-caprolactone) 93:7 copolymer, the suture will degrade by random hydrolytic cleavage of the ester bonds forming the chemical entities listed in Table 1.

Table 1: Chemical composition of the polymer and hydrolysis products.

Component	Chemical Composition	Hydrolysis Product	Percentage	Reaction
Suture	Polyglycolic acid braided suture	Glycolic Acid	100%	Monomer
Suture Coating	Glycolic acid	Glycolic Acid	93%	Monomer
	ε-Caprolactone	6-hydroxycaproic acid	7%	Monomer

Anchor

The anchor is molded from poly-(DL-lactide-co-glycolide) and will degrade by hydrolytic cleavage of ester bonds to form glycolic acid and lactic acid (Table 2).

Table 2: Chemical composition of the copolymer and hydrolysis product

Chemical Composition	Hydrolysis Product	Percentage	Reaction
Lactide, coplolymer	Lactic acid	45-55%	Monomer
Glycolide, copolymer	Glycolic acid	45-55%	Monomer
Lactide, residual monomer	Lactic acid	0-1.5%	N/A
Residual monomer, Glycolide	Glycolic acid	<0.2%	N/A
Residual Tin	N/A	<100 ppm	Catalyst

Collagen Type 1, Bovine

The collagen plug is type I collagen sourced from bovine hide. The collagen material will be metabolized into its constituent amino acids (Table 3).

Table 3: Composition and metabolic end point

Chemical Composition	Metabolic Degradation	Percentage	Reaction
Collagen I, Bovine Hide	Amino acids	100%	N/A

Rate of Absorption:

Within ninety days (90) the anchor and suture are fully degraded via hydrolysis and the collagen is integrated into the local cellular matrix and ultimately metabolized into its constituent amino acids. The degradation products are absorbed by the surrounding tissue and excreted from the body in the urine and expiration via lungs.

Amount Absorbed: The bioabsorbable components are completely absorbed into the body, one hundred percent (100%).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Angio-Seal VIP Vascular Closure Device allows for closure of a common femoral artery having lumen diameter > 4mm, after percutaneous arterial access with a procedural sheath.
- Angio-Seal VIP Vascular Closure Device creates a seal by placing a bioabsorbable collagen plug and bioabsorbable anchor above and below the arteriotomy respectively, that are held together by a bioabsorbable suture. All implantable components resorb within 90 days.
- Hemostasis is achieved from mechanical means.
- Bovine derived collagen plug consists of a 9-Hole Weave V-Twist folding pattern to cover the arteriotomy**.**

CLINICAL BENEFITS

Angio-Seal VIP Vascular Closure Device 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. Martin JL, Pratsos A, Magargee E, Mayhew K, Pensyl C, Nunn M, Day F, Shapiro T. A randomized trial comparing compression, Perclose Proglide and Angio-Seal VIP for arterial closure following percutaneous coronary intervention: the CAP trial. Catheter Cardiovasc Interv. 2008 Jan 1;71(1):1-5.

INTENDED USE

The Angio-Seal Vascular Closure Device is a bioabsorbable implantable medical device intended for use in closing and reducing the time to hemostasis of common femoral arterial punctures following arterial access procedures.

INTENDED USERS

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 Angio-Seal physician instruction program.

INDICATIONS FOR USE

The Angio-Seal Vascular Closure Device is indicated for use in closing and reducing time to hemostasis at the common femoral arterial puncture site in patients who have undergone diagnostic angiography procedures or interventional procedures using an 8 French or smaller procedural sheath for the 8Fr Angio-Seal device and a 6 French or smaller procedural sheath for the 6Fr Angio-Seal device.

The Angio-Seal Vascular Closure Device is also indicated for use to allow patients who have undergone diagnostic angiography and/or interventional procedures to ambulate safely as soon as possible after sheath removal and device placement.

CONTRAINDICATIONS

There are no contraindications to the use of this device. Attention is drawn to the warnings and precautions.

TARGET PATIENT POPULATION

The safety and effectiveness of the Angio-Seal VIP Vascular Closure Device has been established in patients 18 years of age and older who have undergone an endovascular procedure via common femoral arterial access.

SPECIAL PATIENT POPULATIONS

The safety and effectiveness of the Angio-Seal VIP Vascular Closure Device has not been established in the following patient populations:

- Patients who have known allergies to beef products, collagen, polyglycolic or polylactic acid polymers, and/or caprolactone.
- Patients with pre-existing autoimmune disease.
- Patients undergoing therapeutic thrombolysis.
- Patients with a vascular graft or stent at puncture site.
- Patients with uncontrolled hypertension (>180 mm Hg systolic).
- Patients with a high risk of bleeding such as a bleeding disorder, including thrombocytopenia (<100,000 platelet count), thrombasthenia, von Willebrand's disease, anemia (Hgb<10 mg/dl, Hct<30) or on anti-coagulation therapy.
- Patient population under 18 years old or others with small common femoral artery size (< 4 mm in diameter). Small common femoral artery size may prevent the Angio-Seal anchor from deploying properly in these patients.
- Patients who are pregnant or lactating.
- Patients with Ankle-Brachial Index (ABI) of <0.9.
- Patients with uncontrolled diabetes.
- Patients with evidence of a preexisting hematoma, arteriovenous fistula, or pseudoaneurysm at the access site prior to start of common femoral artery closure procedure.
- Patients experiencing cardiogenic shock (hemodynamic instability requiring intravenous medications or mechanical support) during or immediately post-catheterization.
- Patients with renal and/or hepatic impairment.
- Patients with other relevant co-morbidity.
- Patients with specific racial and/or ethnic origins.
- Patients with myocardial infarction within 72 hours.

WARNINGS

- Do not use if the temperature indicator dot on package has changed from light gray to dark gray or black.
- Do not use if the package is damaged or any portion of the package has been previously opened.
- Do not use if the items in the package appear damaged or defective in any way.
- Do not use where bacterial contamination of the procedural sheath or surrounding tissues may have occurred as this may result in an infection.
- Do not use if the procedural sheath has been placed through the superficial femoral artery and into the profunda femoris as this may result in collagen deposition into the superficial femoral artery. This may reduce blood flow through the vessel leading to symptoms of distal arterial insufficiency.
- Do not use if the puncture site is at or distal to the bifurcation of the superficial femoral and profunda femoris artery, as this may result in 1) the anchor catching on the bifurcation or being positioned incorrectly, and/or 2) collagen deposition into the vessel. These events may reduce blood flow through the vessel leading to symptoms of distal arterial insufficiency.
- Do not use if the puncture site is proximal to the inguinal ligament as this may result in a retroperitoneal bleeding/hematoma.
- Do not use if stenosis and/or significant plaque is present in the vicinity of the common femoral arterial puncture site.
- Avoid use in patients with an active systemic infection or evidence of an active infection at the planned procedural site.
- Do not use if patient has known allergies to the materials of the Angio-Seal VIP Vascular Closure Device (defined in Device Description section above) as this may result in an allergic reaction.
- Keep away from sunlight and artificial light until planned use.

PRECAUTIONS

- The Angio-Seal VIP Vascular Closure Device should only be used in patients who have undergone diagnostic angiography procedures or interventional procedures using 6 Fr Angio-Seal with a 6 Fr or smaller procedural sheath and the 8F Angio-Seal with an 8 Fr or smaller procedural sheath.
- Use a single wall puncture technique. Do not puncture the posterior wall of the artery.
- If a patient has had a procedural sheath left in place for longer than 8 hours, consideration should be given to the use of prophylactic antibiotics before insertion of the Angio-Seal device.
- The Angio-Seal device should be used within one hour of opening the foil pouch. The biodegradable components will begin to deteriorate upon exposure to ambient conditions.
- Observe sterile technique at all times when using the Angio-Seal VIP Vascular Closure Device.
- The Angio-Seal VIP Vascular Closure Device is for single use only and should not be reused or resterilized in any manner. The Angio-Seal VIP Vascular Closure device is designed in such a manner, that it cannot be re-used.
- The Angio-Seal device must be inserted through the insertion sheath provided in the package. Do not substitute any other sheath.
- Use only the arteriotomy locator provided in the package to locate the puncture in the arterial wall.
- The guidewire provided in the packaging is only to be used for the Angio-Seal VIP Vascular Closure Device procedure.
- Follow physician orders regarding patient ambulation and discharge.
- If the Angio-Seal device does not anchor in the artery due to improper orientation of the anchor or patient vascular anatomy, the bioabsorbable components and delivery system should be withdrawn from the patient. Hemostasis can then be achieved by applying manual pressure.
- If repuncture at the same location of previous Angio-Seal VIP Vascular Closure Device use is necessary in ≤ 90 days, re-entry 1 cm proximal to the previous access site can be performed. If any other vascular closure devices were used in the target artery then refer to the respective patient implant card for any precautions. Before considering Angio-Seal use, a common femoral angiogram of the site is indicated.
- If patients have clinically significant peripheral vascular disease, the Angio-Seal VIP Vascular Closure Device can be deployed safely in patient arteries > 5 mm diameter when there is found to be no luminal narrowing of 40% or greater within 5 mm of the puncture site.[1]
- Dispose of contaminated device, components, and packaging materials utilizing standard hospital procedures and universal precautions for biohazardous waste.

1 Abando, A., Hood D., Weaver, F., and S. Katz. 2004. "The use of the Angio-Seal device for femoral artery closure". J. Vasc Surg 40:287-90.

PRECAUTIONS AT TIME OF DISCHARGE

Before considering discharge per facility discharge protocol, 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

The following adverse reactions or conditions may also be associated with one or more Angio-Seal VIP Vascular Closure Device components (i.e., collagen, synthetic bioabsorbable suture, silicone-based coating, and/or synthetic bioabsorbable polymer):

- Allergic Reaction
- Aneurysm
- AV Fistula
- Blood Loss/Bleeding
- Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) / Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) and other Zoonotic diseases
- 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

ANGIO-SEAL VIP VASCULAR CLOSURE DEVICE INSERTION PROCEDURE

The medical techniques and procedures described in these Instructions for Use do not represent ALL medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the clinician's experience and judgment in treating any specific patient.

The Angio-Seal procedure is composed of three stages:

A.Locate the Artery

B.Set the Anchor

C.Seal the Puncture

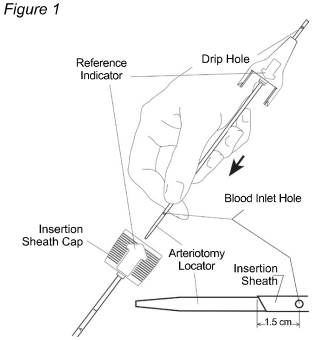
A. Locate the Artery

1. Assess the puncture site location and evaluate the common femoral artery characteristics prior to placing the Angio-Seal™ device by injecting contrast medium through the procedural sheath followed by an angiogram.
2. Using sterile technique, remove the Angio-Seal device contents from the foil package by opening the package at the arrow indicator, taking care to pull the foil seal apart completely before removing the Angio-Seal device.

NOTE: The Angio-Seal device must be used within one hour after opening the foil pouch due to the moisture-sensitive nature of the product.

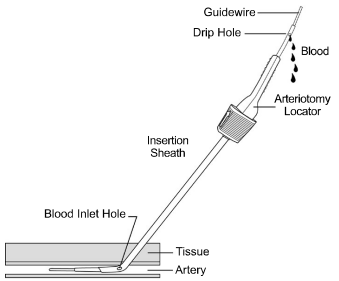
3. Insert the arteriotomy locator into the Angio-Seal insertion sheath (Figure 1), making sure the two pieces snap together securely. To ensure proper orientation of the arteriotomy locator with the insertion sheath, the hub of the locator and the insertion sheath cap fit together only in the correct position. The reference indicator on the locator hub must align with the reference indicator on the insertion sheath cap.

Figure 1



4. Insert the Angio-Seal guidewire into the procedural sheath that is currently in the patient. If the procedural sheath is smaller than the Angio-Seal insertion sheath, it is advisable to ensure that the skin incision is of sufficient size to accommodate the Angio-Seal insertion sheath.
5. Remove the procedural sheath, leaving the guidewire in place to maintain vascular access.
6. Thread the Angio-Seal arteriotomy locator/insertion sheath assembly over the guidewire; the drip hole (located above the arteriotomy locator hub) will be oriented down and away so the flow of blood can be observed. Make sure the reference indicator on the insertion sheath is facing up, insert the assembly into the puncture tract. When the tip of the insertion sheath is about 1.5 cm into the artery blood will begin to flow from the drip hole in the locator (Figure 2).

Figure 2

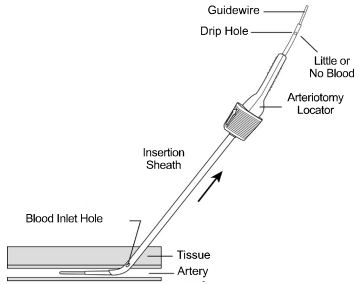


NOTE: When resistance is encountered at the anterior vessel wall during over-the-guidewire advancement of the Angio-Seal locator/insertion sheath assembly, rotate the assembly 90 degrees so the reference indicator is facing away from the user. This places the beveled tip of the insertion sheath perpendicular to the

anterior vessel wall.

7. Slowly withdraw the arteriotomy locator/insertion sheath assembly until blood slows or stops flowing from the drip hole. This indicates that the distal locator holes of the Angio-Seal insertion sheath have just exited the artery (Figure 3).

Figure 3



8. From this point, advance the arteriotomy locator/ insertion sheath assembly until blood begins to flow from the drip hole on the locator.

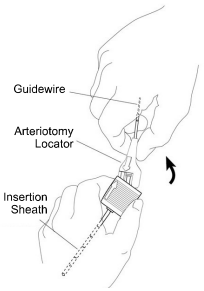
NOTE: Over insertion of the arteriotomy locator/ insertion sheath assembly into the artery, beyond 2 cm, may increase the chance of premature anchor hook up or interfere with the anchor's performance to achieve hemostasis.

If blood flow does not resume, repeat Steps A-7 and A-8 until blood flows from the drip hole again upon advancement of the assembly into the artery.

9. Holding the insertion sheath steady, without moving it into or out of the artery,

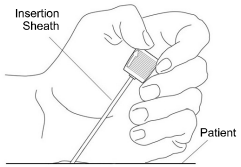
a) remove the arteriotomy locator and guidewire from the insertion sheath by flexing the arteriotomy locator upward at the insertion sheath hub (Figure 4).

Figure 4



b) if necessary, rotate the insertion sheath so that the reference indicator on the insertion sheath cap is facing up (Figure 5).

Figure 5



WARNING: Under normal conditions, the Angio-Seal insertion sheath should not move into or out of the artery for the remainder of the Angio-Seal device deployment procedure. Using the insertion sheath markings as a guide, ensure that the insertion sheath position has not changed. If re-advancement is necessary, the guidewire and arteriotomy locator must be inserted prior to advancing the Angio- Seal insertion sheath.

B. Set the Anchor

1. Confirm that the device sleeve has remained in the rear holding position (Figure 6). Carefully grasp the Angio-Seal device at the bypass tube. Cradle the Angio-Seal carrier tube in the palm of the hand and, with the reference indicator facing up, slowly insert the bypass tube and carrier tube into the insertion sheath hemostatic valve (Figure 7).

NOTE: If the device is not in the rear holding position (the tabs are past the detent), discard the device and replace with a new device.

Figure 6

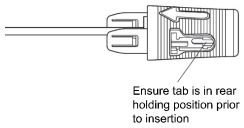
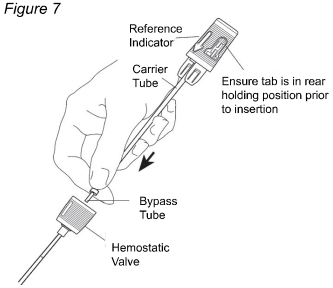
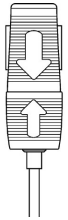


Figure 7



2. Confirm that the reference indicator on the insertion sheath is facing up. To ensure proper orientation of the Angio-Seal device with the insertion sheath, the insertion sheath cap and the device sleeve only fit together in the correct position. The reference indicator on the device cap should align with the reference indicator on the insertion sheath cap (Figure 8). Keeping the insertion sheath in place, carefully advance the Angio-Seal device in small increments until completely inserted into the insertion sheath. The insertion sheath cap and the device sleeve will snap together when properly fitted.

Figure 8

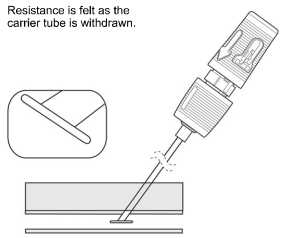


NOTE: If significant resistance to carrier tube advancement is encountered when insertion is almost complete, the anchor may be impinging on the posterior wall of the artery. DO NOT CONTINUE TO ATTEMPT TO ADVANCE. In this case, slight repositioning of the insertion sheath, either by reducing the angle of the insertion sheath with respect to the skin surface or by pulling the insertion sheath back by 1-2 mm, may permit normal deployment.

3. With one hand continue to hold the insertion sheath cap steady to prevent movement of the insertion sheath into or out of the artery. With the other hand, grasp the device cap and slowly and carefully pull back. Slight resistance will be felt when the device cap is pulled out from rear holding position. Continue pulling on the device cap until resistance from the anchor catching on the distal tip of the insertion sheath is felt.

4. To ensure the correct anchor position, confirm that the edge of the device cap falls within the colored bands on the device sleeve.

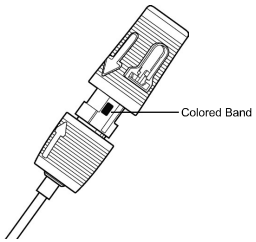
*Figure 9 (**Correct**)*



5. Maintain grip on the insertion sheath and pull the device handle straight back into the full rear locked position (Figure 10). Resistance will be felt as the device handle and sleeve snap lock. The device sleeve colored bands should now be completely visible.

NOTE: If the device sleeve separates from the insertion sheath while attempting full rear lock positioning, do not push the Angio-Seal™ device forward to reattach the insertion sheath cap. Complete sealing of the puncture following instructions in C-1.

Figure 10

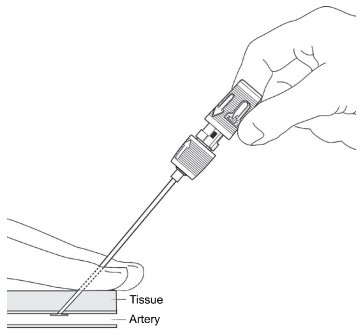


C. Seal the Puncture

1. Once the anchor has been deployed correctly and the device cap has been locked into the rear position, slowly and carefully withdraw the device/insertion sheath assembly along the angle of the puncture tract to position the anchor against the vessel wall (Figure 11).

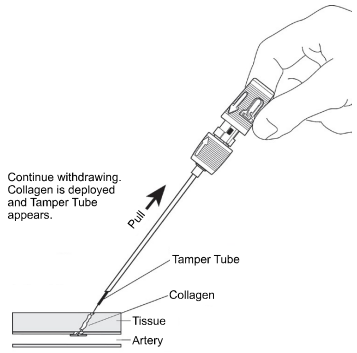
NOTE: Do not re-insert the device. Re-insertion of the device after partial deployment could cause collagen to be deposited in the artery.

Figure 11



2. When the insertion sheath clears the skin, a tamper tube will appear (Figure 12).

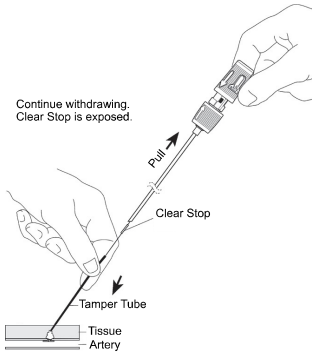
Figure 12



WARNING: Failure to maintain tension on the suture while advancing the collagen could cause the collagen to enter the artery.

3. Continue to withdraw the insertion sheath and device until the clear stop on the suture appears (Figure 13). Continue to pull until all of the suture has been deployed. The suture will then lock within the device cap where it is attached. Maintain tension on the suture.

Figure 13



4. Continue to maintain tension on the suture during advancement of the knot and collagen with the tamper tube, following the puncture tract angle (Figure 14). A complete seal is indicated when resistance is felt, and hemostasis is achieved. As a guide, in most cases a compaction marker will be revealed. The essential indicators for a seal are resistance, hemostasis, and in most cases a compaction marker is revealed.

Figure 14

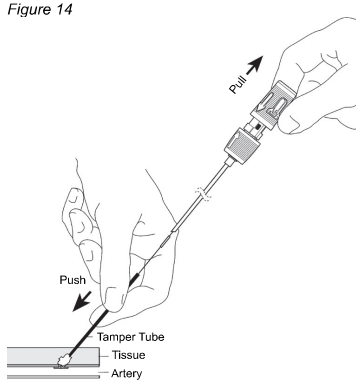
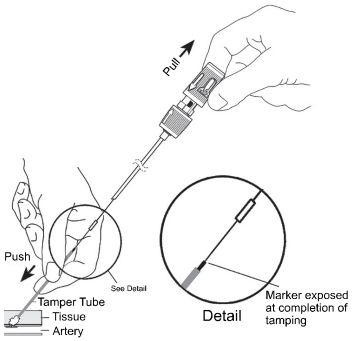


Figure 15

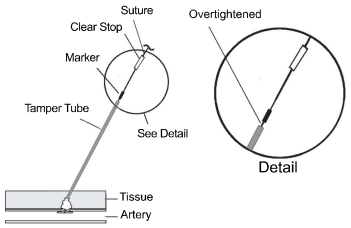


NOTE: The compaction marker is usually exposed. If not, repeat step C-4. Sufficient resistance will indicate completion of sealing and the compaction marker will usually be exposed (Figure 15).

NOTE: In some cases the compaction marker will not be fully exposed when resistance is felt. In such a case the clinician should check for hemostasis before completing the procedure.

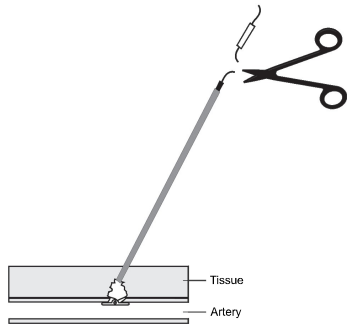
NOTE: Once hemostasis is achieved, do not tamp to intentionally go beyond the distal end of the compaction marker (as shown in Figure 16) in order to prevent anchor deformation and/or collagen tearing.

Figure 16



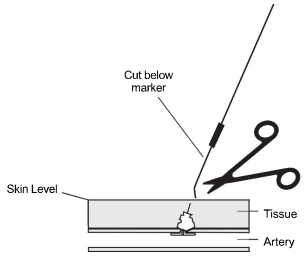
5. Cut the suture below the clear stop (Figure 17). Remove the tamper tube using a slight twirling upward motion.

Figure 17



6. Gently pull up on the suture. Push down on the skin using a sterile instrument. Cut the suture below the skin level, making sure to cut below the compaction maker (Figure 18).

Figure 18



<u>The compaction marker is non-absorbable - it must be removed.</u>

NOTE: Make sure the suture retracts below skin level to avoid infection.

NOTE: If seeping of blood occurs after placing the Angio-Seal™ device, or after removing the tamper tube, application of gentle digital pressure (one or two fingers) at the puncture site is usually sufficient to produce hemostasis. If manual pressure is necessary, monitor pedal pulses.

7. Clean the puncture site with an antiseptic solution/ ointment.
8. Apply a sterile dressing to the puncture site so that it can be easily observed during recovery.
9. While administering discharge instructions, provide the completed Patient Implant Card and Patient's Guide to the patient.

STORAGE AND PACKAGING

- Sterile and non-pyrogenic in unopened and undamaged package.
- This device is sterilized by Gamma Irradiation and is provided in a sterile state.
- The device may not be re-sterilized.
- Angio-Seal VIP Vascular Closure Device should be stored between 15°C to 25°C.
- Store the product in a manner that it is protected from sunlight and artificial light until planned use.

DEVICE DISPOSAL

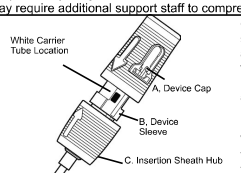
The device should be disposed of using standard hospital procedures and universal precautions for biohazardous waste. All relevant laws and regulations governing such disposal should be followed.

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 Angio-Seal VIP Vascular Closure Device medical device can be found at https://www.terumomedical.com/ifu

ANGIO-SEAL VIP VASCULAR CLOSURE DEVICE TROUBLESHOOTING

See table below for troubleshooting methods. Also refer to Adverse Events section for further information.

Issues	Scenario	Possible Causes	Possible Actions	Preventive Actions
Collagen Exposure (Partial or Complete) / Thin Patients	Collagen is exposed above the skin after tamping.	Improper sealing technique. Narrow or fibrous tissue tract. Superficial common femoral artery.	Keep slight tension on the suture. Wet the collagen with saline. Attempt to advance the collagen under the skin with the tamper tube or hemostat (clamp). Tenting of the skin. Generate a lidocaine wheel at the puncture site. With collagen wet, attempt to advance collagen under the skin with tamper tube or hemostat. **DO NOT** apply vigorous tamping as this may result in anchor fracture. **DO NOT** cut off the excess collagen, as the suture woven through the collagen may be cut and the integrity of the anchor/collagen sandwich could be compromised. If a venous sheath is in place, remove the venous sheath to allow the anatomy to relax to its original position.	For a thin or patient with a narrow subcutaneous tract, make an incision on the skin surface at the puncture site before use. Dissect the subcutaneous tissue prior to insertion.
Obese Patients	The tamper tube may not be long enough to be exposed or grasped at the skin.	Deep common femoral artery.	Place fingers on either side of the suture, compress the surrounding tissue, and attempt to expose the tamper tube. If necessary, a sterile hemostat may be used to grasp the tamper tube so the collagen can be tamped adequately. May require additional support staff to compress the tissue adequately to expose tamper tube.	Attempt to perform a panniculus/pannus retraction to free the groin of being obscured.
Suture Lock-Up	Suture cannot be released from spool in the device cap. Requires force higher than normal between the collagen plug and carrier tube.	Mechanical problems with the spool in the main body.	 Cut through the carrier tube (slim white tube) and suture (between the base of the (A) device cap and the top of the (B) device sleeve and (C) insertion sheath hub assembly). Remove the device cap and insertion sheath assembly. Remove the carrier tube. Pull back on the suture. While maintaining tension on the suture, advance the tamper tube until the compaction marker is visible. Check for hemostasis.	N/A
Difficult Insertion of Insertion Sheath and Arteriotomy Locator Assembly	Insertion of the arteriotomy locator and insertion sheath is difficult.	Angio-Seal device is larger Fr size than procedural sheath. Fibrotic or narrow tissue tract. Thickened or sclerotic arterial wall. Improper insertion angle.	Enlarge tissue tract with hemostat (if indicated). Rotate the assembly 90° so the reference indicator is facing away from the user. This places the beveled tip of the insertion sheath perpendicular to the anterior vessel wall. Gently advance the insertion sheath tip through the tissue structures. Always rotate arteriotomy locator and insertion sheath assembly up again, so that insertion sheath markings and arrow are facing up, prior to the Angio-Seal device deployment. Use Seldinger technique angulation: ~45°. This may allow tip of insertion sheath to center in vessel lumen.	Ensure proper angle is used during access. Ensure bypass tube is completely seated within the insertion sheath valve. If patients have clinically significant peripheral vascular disease, the Angio-Seal device can be deployed in patient arteries >5mm diameter when there is no luminal narrowing of 40% or greater within 5mm of the puncture site.

Issues	Scenario	Possible Causes	Possible Actions	Preventive Actions
Compaction Marker Not Visible	Compaction marker is not visible after deployment.	Tamping angle is incorrect. Inadequate withdrawal of the insertion sheath and device. Patient is thin. Collagen is not moistened enough in tissue tract. See section above on Collagen Exposure. Patient is obese. See section above on obese patients.	Check angulation. Use Seldinger technique angulation: ~45°. Continue to maintain tension on the suture while continuing to advance the knot and collagen with the tamper tube.	Maintain angulation throughout procedure. Ensure clear stop is visible and all of the suture has been deployed. Maintain tension while advancing the tamper tube.
Difficult Insertion of carrier tube	Significant resistance to carrier tube advancement is encountered.	The insertion sheath may be bent. The anchor may be impinging on the posterior wall of the artery.	**DO NOT CONTINUE TO ATTEMPT TO ADVANCE.** Slight repositioning of the insertion sheath, either by reducing the angle of the insertion sheath with respect to the skin surface (less vertical) or by pulling the insertion sheath back by 1-2 mm. If resistance continues, remove device and apply manual or mechanical pressure per facility protocol.	Inspect the device for bends/kinks prior to insertion. Ensure tab is in rear holding position prior to insertion. Open the foil pouch/package completely while on a flat surface. Then remove the device to ensure bypass tube remains on device tip.
Collagen Deposition/ Thrombosis	Collagen deposition (full or partial) of collagen plug into the artery. Thrombosis is suspected as patient develops cold leg and/or loss of distal pulse.	A) Stenosis or calcification is present near puncture site B) Puncture near the bifurcation or the anchor on the bifurcation C) Tension is not maintained on the suture while tamping. D) Premature anchor hook-up E) Deployment in a small caliber vessel F) Over-tamping past compaction marker	Confirm by duplex ultrasound. Request vascular surgery/surgeon consult for potential treatment to include, but not limited to: Thrombolysis, Percutaneous Thrombectomy or Surgical Intervention.	A) If patients have clinically significant peripheral vascular disease, the Angio-Seal device can be deployed in patient arteries >5mm diameter when there is no luminal narrowing of 40% or greater within 5mm of the puncture site B) Do not use if the puncture site is at or distal to the bifurcation C) Maintain tension on the suture during deployment D) If there are noticeable side branches within close proximity to the puncture site, take caution E) Ensure minimum vessel size is >4mm. Reference IFU for special patient populations F) Do not tamp past the compaction marker. Sufficient resistance will indicate completion of sealing. See Step C-4.
Insertion Sheath Movement	A) Insertion sheath has pulled out less than 1.5cm. B) Insertion sheath has pulled out greater than 1.5cm. C) Insertion sheath has been advanced into the vessel.	The insertion sheath is moved during removal of the arteriotomy locator and guidewire.	A) If re-advancement is necessary, the guidewire and arteriotomy locator must be re-inserted. Refer to Step A-6 through A-9. B) Remove device and apply manual or mechanical pressure to the puncture site per facility protocol. C) Pull back to previously noted position utilizing the insertion sheath markings.	Hold the insertion sheath steady without moving it into or out of the artery. Remove the arteriotomy locator and guidewire from the insertion sheath by flexing the arteriotomy locator upward at the insertion sheath hub. Do not pull the arteriotomy locator straight out of the insertion sheath.
Suture breakage	A) Above the tamper tube B) Inside the tamper tube C) Below the skin surface	The device was pulled back forcefully.	A) Grasp the remaining suture immediately and continue the procedure from Step C-4. B) Remove tamper tube and pull back on suture until resistance is felt. Observe for bleeding at the site. Continue the procedure from step C-5. If hemostasis has not been achieved, apply manual or mechanical pressure per facility protocol. C) If hemostasis has not been achieved, apply manual or mechanical pressure per facility protocol. Confirm if anchor was released by duplex ultrasound. If ischemic symptoms appear, treatment options include observation, percutaneous embolectomy of the anchor or fragments, or surgical intervention.	Avoid pulling back with excessive force. Avoid vigorous tamping.
Over-Insertion	Insertion sheath is advanced beyond locating arteriotomy which may result in premature anchor hook-up.	Insertion sheath is advanced too far into the vessel.	Reference IFU Steps A-6 through A-8.	Do not advance the arteriotomy locator and insertion sheath beyond 2cm.
Device Non-Deployment	Device pulls out with sheath upon withdrawal	Deployment in tissue tract due to improper arteriotomy location or fibrotic tissue tract Arteriotomy larger than anchor	Remove device and apply manual or mechanical pressure per facility protocol. Examine the device to ensure all bioabsorbable components have been withdrawn.	If while gaining access, difficult insertion or advancement of the procedural sheath is noted due to scar tissue or fibrotic tissue tract, deployment may be difficult.
Device Sleeve Separation	During the rear lock step, the device sleeve separates from its previously locked position within the insertion sheath cap.	Upon attempting to lock in rear lock position, operator rocks or wiggles device cap.	Grasp insertion sheath cap and withdraw device until tension is felt.	Do not rock or wiggle the device cap when pulling into the rear lock position.
No blood visible at the drip hole	No blood return during arteriotomy location step.	Arteriotomy locator and insertion sheath were not snapped together fully. Arteriotomy locator was inserted into insertion sheath backwards.	Maintain wire access and remove arteriotomy locator/insertion sheath assembly. Ensure components are snapped together properly and/or the reference indicators (arrows) are aligned properly per Step A-3. Reinsert over wire and continue from Step A-6.	When assembling arteriotomy locator and insertion sheath ensure arrows are aligned and that the arteriotomy locator snaps into the insertion sheath securely.
Component Breakage	The components may become brittle or break	Light Exposure Storage outside of labeled temperature range	Replace device	Review the temperature indicator on the sterile pouch and ensure that it is still light gray/silver. Do not store outside of required temperature requirements. Store devices in the original cardboard box free from light exposure. Do not store in a pyxis system. Do not store on a shelf exposed to artificial or sunlight
Bleeding/Blood Loss and Hematoma Post Deployment	Bleeding noticed at the closure site after intended positioning and deployment of the device.	Incomplete seal/insufficient tamping Required compressive sealing force not achieved.	Apply gentle digital or manual pressure per facility protocol to the puncture site. If manual pressure is necessary, monitor pedal pulses.	Tamp until the compaction marker is exposed. If compaction marker is not visible, sufficient resistance after tamping will ensure sealing.

IN CASE OF ADVERSE EVENTS, REPORT TO

Report adverse events to the legal manufacturer, EC Representative, and your EC Competent Authority of your member state in which the user and or patient is established.

DEUTSCH – GEBRAUCHSANWEIS NG

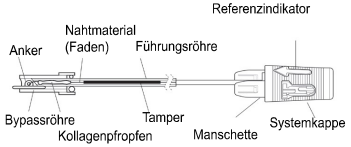
Angio-Seal™ VIP Gefäßverschlusssystem

LESEN SIE ALLE INFORMATIONEN IN DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG, UM SICHERZUSTELLEN, DASS DIESES PRODUKT ORDNUNGSGEMÄSS EINGESETZT WIRD UND VERLETZUNGEN DES PATIENTEN VERMIEDEN WERDEN.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Angio-Seal™ VIP Gefäßverschlusssystem besteht aus dem Angio-Seal Produkt, einer Einführschleuse, einem Arteriotomie-Lokator (modifizierter Dilatator) und einem Führungsdraht mit J-Spitze. Das Angio-Seal Produkt besteht aus einem bioresorbierbaren bovinen Kollagenpfropfen und einem speziell entwickelten bioresorbierbaren Polymeranker, der mit bioresorbierbarem, selbstspannendem Nahtmaterial (STS) verbunden ist. Das Produkt dichtet die Arteriotomie nach dem Sandwichprinzip zwischen seinen beiden Primärkomponenten, dem Anker und dem Kollagenpfropfen, ab. Die Hämostase erfolgt mechanisch über die Kompression der Arteriometrie zwischen Anker und Kollagen. Die bioresorbierbaren Komponenten des Produkts sind in einem Applikationssystem enthalten und werden von diesem an die arterielle Punktionsstelle abgegeben. Die implantierten Komponenten des Produkts sind MRT-sicher. Das Produkt enthält kein Naturkautschuklatex. Das Angio-Seal VIP Gefäßverschlusssystem ist ein eigenständiges System und erfordert kein zusätzliches Zubehör außer dem Führungsdraht mit J-Spitze, der in der Produktverpackung enthalten ist, damit das Produkt wie vorgesehen benutzt werden kann.

Komponenten des Angio-Seal VIP Gefäßverschlusssystems



DIE TEILE DES ANGIO-SEAL VIP GEFÄSSVERSCHLUSSSYSTEMS

Das Angio-Seal VIP Gefäßverschlusssystem wird steril in einem Polybeutel geliefert. Der Beutel enthält eine Implantatkarte und eine Schale mit den folgenden Komponenten.

Einheit	Teilebezeichnung	Material	
Bioresorbierbare Einheit*	Anker	50:50 Poly(DL-lactid-co-glycolid)	
	Nahtmaterial (Faden)	Polyglykolsäure Polycaprolacton/Polyglykolsäure-Copolymer-Beschichtung	
	Kollagenpfropfen	Rinderhaut	
Applikationssystem**	Führungsröhre	Nylon oder Polyethylen hoher Dichte (HDPE)	
	Tamper	Polyurethan (6F) Polyethylen (8F)	
	Einführschleuse	Einführschleusenschlauch	Polyetherblockamid (PEBAX) MDX/Hexan-Lösung
		Formteil	Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS)
		Manschette	Polyurethan (nur 8F)
		Hämostaseabdichtung	Silikon/Silikon-Gleitschicht
		Einführschleusenkappe	Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS)
Arteriotomie-Lokator	Arteriotomie-Lokator	Führungsdraht: 304 Edelstahl J-Spitze: Polypropylen	
Zubehör	Führungsdraht mit J-Spitze 6Fr: 0,035" AD, Führungsdrahtlänge 70 cm 8Fr: 0,038" AD, Führungsdrahtlänge 70 cm	Führungsdraht: 304 Edelstahl J-Spitze: Polypropylen	

**Implantierbarer Teil des Produkts*

***Das Applikationssystem des Angio-Seal VIP Gefäßverschlusssystems besteht aus dem Applikationskatheter mit der bioresorbierbaren Einheit und der Einführschleuse.*

Das Angio-Seal VCD wurde mittels Gammasterilisation sterilisiert und ist ein Medizinprodukt für den Einmalgebrauch. Das Angio-Seal Produkt ist so konzipiert, dass es nicht wiederverwendet werden kann.

WIRKUNGSWEISE

Die Hämostase erfolgt durch den Verschluss der Arteriotomie mit einem bioresorbierbaren Anker und einem Kollagenpfropfen. Der Anker und der Kollagenpfropfen werden an der Arteriotomiestelle mit bioresorbierbarem Nahtmaterial zusammengehalten (Sandwich-Prinzip). Der Einsatzmechanismus von Kollagen/Anker/Nahtmaterial nutzt einen selbstsichernden Knoten, um die Arteriotomie zwischen Anker und Kollagenpfropfen zu versiegeln und einzuklemmen. Die Hämostase erfolgt mechanisch über die Kompression der Arteriometrie zwischen Anker und Kollagen. In Tests wurde die Fähigkeit der implantierbaren Verschlusskomponenten nachgewiesen, die Kompression auf der Arteriotomie bis zu acht (8) Stunden aufrechtzuerhalten.

RESORBIERTE MATERIALIEN

Das Angio-Seal VIP Gefäßverschlusssystem besteht aus einem bioresorbierbaren Anker, einem bioresorbierbaren hämostatischen Kollagenpfropfen und bioresorbierbarem Nahtmaterial. Die Hämostase wird erreicht, indem ein „Sandwich" gebildet wird, wobei sich der Anker in der Arterie befindet und mit dem Kollagenpfropf außen durch das Nahtmaterial verbunden ist. Anker und Nahtmaterial bauen sich durch zufällige hydrolytische Spaltung der Esterfunktion ab und der Kollagenpfropf wird durch Kollagenase abgebaut. Die Abbauprodukte werden metabolisiert und im Urin ausgeschieden oder als Kohlendioxid über die Lunge ausgeatmet. In Tierversuchen wurden keine Akkumulationseffekte beobachtet. Die chemische Zusammensetzung, Abbauprodukte und Absorptionsrate werden für jede Komponente in den folgenden Abschnitten erläutert.

Nahtmaterial

Die chemische Zusammensetzung des Nahtmaterials, geflochtene Polyglykolsäure mit einer Beschichtung aus Poly(glykolid-co ε-Caprolacton) 93:7 Copolymer, wird durch zufällige hydrolytische Spaltung der Esterbindungen unter Bildung der in Tabelle 1 aufgeführten chemischen Einheiten abgebaut.

Tabelle 1: Chemische Zusammensetzung des Polymers und der Hydrolyseprodukte.

Komponente	Chemische Zusammensetzung	Hydrolyseprodukt	Prozentsatz	Reaktion
Nahtmaterial (Faden)	Geflochtener Faden aus Polyglykolsäure	Glykolsäure	100 %	Monomer
Beschichtung des Nahtmaterials	Glykolsäure	Glykolsäure	93%	Monomeer
	ε-Caprolacton	6-Hydroxycapronsäure	7%	Monomeer

Anker

Der Anker besteht aus Poly(DL-lactid-co-glycolid) und wird durch hydrolytische Spaltung von Esterbindungen zu Glykolsäure und Milchsäure abgebaut (Tabelle 2).

Tabelle 2: Chemische Zusammensetzung des Copolymer- und Hydrolyseprodukts

Chemische Zusammensetzung	Hydrolyseprodukt	Prozentsatz	Reaktion
Lactid, Copolymer	Milchsäure	45–55 %	Monomer
Glykolid, Copolymer	Glykolsäure	45–55 %	Monomer
Laktid, Restmonomer	Milchsäure	0–1,5 %	Keine Angabe
Restmonomer, Glykolid	Glykolsäure	< 0,2 %	Keine Angabe
Restzinn	Keine Angabe	< 100 ppm	Katalysator

Kollagen Typ 1, vom Rind

Der Kollagenpfropfen besteht aus Kollagen vom Typ I, das aus Rinderhaut gewonnen wird. Das Kollagenmaterial wird in seine Aminosäuren metabolisiert (Tabelle 3).

Tabelle 3: Zusammensetzung und Stoffwechselendpunkt

Chemische Zusammensetzung	Metabolischer Abbau	Prozentsatz	Reaktion
Kollagen I, Rinderhaut	Aminosäuren	100 %	Keine Angabe

Absorptionsrate:

Innerhalb von neunzig Tagen (90) werden Anker und Faden durch Hydrolyse vollständig abgebaut. Das Kollagen wird in die lokale Zellmatrix integriert und schließlich in seine Aminosäuren verstoffwechselt. Die Abbauprodukte werden vom umgebenden Gewebe absorbiert und über den Urin aus dem Körper ausgeschieden bzw. über die Lunge ausgeatmet.

Absorbierte Menge: Die bioresorbierbaren Komponenten werden vollständig zu 100 % absorbiert.

LEISTUNGSMERKMALE

- Das Angio-Seal VIP Gefäßverschlusssystem ermöglicht den Verschluss der A. femoralis communis mit einem Lumendurchmesser > 4 mm nach perkutanem arteriellem Zugang mit einer Prozedurschleuse.
- Das Angio-Seal VIP Gefäßverschlusssystem dichtet die Punktionsstelle ab, indem ein bioresorbierbarer Kollagenpfropfen und ein bioresorbierbarer Anker über bzw. unter der Arteriotomie platziert und von einem bioresorbierbaren Faden zusammengehalten werden. Alle implantierbaren Komponenten werden innerhalb von 90 Tagen resorbiert.
- Die Hämostase wird mechanisch erzielt.
- Der aus Rinderhaut gewonnene Kollagenpfropfen besteht aus einem eingedrehten 9-Loch-Gewebe in V-Faltung zum Verschluss der Arteriotomie.

KLINISCHER NUTZEN

Das Angio-Seal VIP Gefäßverschlusssystem bietet folgenden klinischen Nutzen beim Gefäßverschluss nach Punktionen der A. femoralis communis:

- Verkürzung der Zeit bis zur Hämostase[1]
- Verkürzung der Zeit bis zur Mobilisierung[1]

1. Martin JL, Pratsos A, Magargee E, Mayhew K, Pensyl C, Nunn M, Day F, Shapiro T. A randomized trial comparing compression, Perclose Proglide and Angio-Seal VIP for arterial closure following percutaneous coronary intervention: the CAP trial. Catheter Cardiovasc Interv. 2008 Jan 1;71(1):1-5.

LEISTUNGSMERKMALE

- Das Angio-Seal VIP Gefäßverschlusssystem ermöglicht den Verschluss der A. femoralis communis mit einem Lumendurchmesser > 4 mm nach perkutanem arteriellem Zugang mit einer Prozedurschleuse.
- Das Angio-Seal VIP Gefäßverschlusssystem dichtet die Punktionsstelle ab, indem ein bioresorbierbarer Kollagenpfropfen und ein bioresorbierbarer Anker über bzw. unter der Arteriotomie platziert und von einem bioresorbierbaren Faden zusammengehalten werden. Alle implantierbaren Komponenten werden innerhalb von 90 Tagen resorbiert.
- Die Hämostase wird mechanisch erzielt.
- Der aus Rinderhaut gewonnene Kollagenpfropfen besteht aus einem eingedrehten 9-Loch-Gewebe in V-Faltung zum Verschluss der Arteriotomie.

KLINISCHER NUTZEN

Das Angio-Seal VIP Gefäßverschlusssystem bietet folgenden klinischen Nutzen beim Gefäßverschluss nach Punktionen der A. femoralis communis:

- Verkürzung der Zeit bis zur Hämostase[1]
- Verkürzung der Zeit bis zur Mobilisierung[1]

1. Martin JL, Pratsos A, Magargee E, Mayhew K, Pensyl C, Nunn M, Day F, Shapiro T. A randomized trial comparing compression, Perclose Proglide and Angio-Seal VIP for arterial closure following percutaneous coronary intervention: the CAP trial. Catheter Cardiovasc Interv. 2008 Jan 1;71(1):1-5.

VERWENDUNGSZWECK

Das Angio-Seal Gefäßverschlusssystem ist ein bioresorbierbares, implantierbares Medizinprodukt, das zum Schließen und Verkürzen der Zeit bis zur Hämostase bei Punktionen der A. femoralis communis nach einem arteriellen Zugang bestimmt ist.

VORGESEHENE ANWENDER

Vorgesehene Anwender sind Ärzte mit der erforderlichen Qualifizierung, um arterielle Zugänge und Verschlüsse nach endovaskulären Eingriffen über die A. femoralis communis herstellen zu dürfen, die an einem Angio-Seal Schulungsprogramm für Ärzte der Terumo Medical Corporation teilgenommen haben.

INDIKATIONEN

Das Angio-Seal Gefäßverschlusssystem ist für den Einsatz zum Verschluss und zur Verkürzung der Zeit bis zur Hämostase an der Punktionsstelle der A. femoralis communis bei Patienten indiziert, bei denen ein angiographisches Diagnoseverfahren oder ein Eingriff mit einer Prozedurschleuse der Größe 8 oder kleiner für das 8Fr Angio-Seal Produkt oder einer Prozedurschleuse der Größe 6 French oder kleiner für das 6Fr Angio-Seal Produkt vorgenommen wurde.

Das Angio-Seal Gefäßverschlusssystem ist auch zur Verwendung bei Patienten nach einer diagnostischen Angiographie und/oder einem Eingriff indiziert, um deren sichere Mobilität nach dem Entfernen der Schleuse und dem Einsatz des Produkts zu beschleunigen.

KONTRAINDIKATIONEN

Es gibt keine Kontraindikationen für die Verwendung dieses Produkts. Auf die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen wird hingewiesen

PATIENTENZIELGRUPPE

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Angio-Seal VIP Gefäßverschlusssystems wurde bei Patienten ab 18 Jahren nachgewiesen, die sich einem endovaskulären Eingriff über einen Zugang in der A. femoralis communis unterzogen haben.

BESONDERE PATIENTENPOPULATIONEN

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Angio-Seal VIP Gefäßverschlusssystems wurde in den folgenden Patientenpopulationen nicht nachgewiesen:

- Patienten mit bekannten Allergien gegen Rinderprodukte, Kollagen, Polyglykol- oder Polymilchsäurepolymere und/oder Caprolacton
- Patienten mit vorhandener Autoimmunerkrankung
- Patienten, die sich einer therapeutischen Thrombolysebehandlung unterziehen
- Patienten mit einem Gefäßersatz oder einer Gefäßprothese an der Punktionsstelle
- Patienten mit unkontrollierter Hypertonie (> 180 mmHg systolisch)
- Patienten mit hohem Blutungsrisiko wie Blutungsstörung, einschließlich Thrombozytopenie (< 100.000 Thrombozyten), Thrombasthenie, von-Willebrand-Krankheit, Anämie (Hgb < 10 mg/dl, Hct < 30) oder während einer Antikoagulationstherapie
- Patientenpopulation unter 18 Jahren oder andere Patientenpopulationen mit kleiner A. femoralis communis (< 4 mm Durchmesser). Eine kleine A. femoralis communis kann verhindern, dass der Angio-Seal Anker bei diesen Patienten richtig platziert wird
- Schwangere oder stillende Patientinnen
- Patienten mit Knöchel-Arm-Index (ABI) < 0,9
- Patienten mit unkontrolliertem Diabetes
- Patienten mit Anzeichen eines bestehenden Hämatoms, einer arteriovenösen Fistel oder eines Pseudoaneurysmas an der Zugangsstelle vor Beginn des Eingriffs zum Verschluss der A. femoralis communis
- Patienten mit kardiogenem Schock (hämodynamische Instabilität, die intravenöse Medikation oder mechanische Unterstützung erfordert) während oder unmittelbar nach der Katheterisierung
- Patienten mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen
- Patienten mit anderen relevanten Komorbiditäten
- Patienten mit spezifischer rassischer und/oder ethnischer Herkunft
- Patienten mit Myokardinfarkt innerhalb von 72 Stunden

WARNHINWEISE

- Nicht verwenden, wenn sich der Temperaturanzeigepunkt auf der Verpackung von hellgrau zu dunkelgrau oder schwarz verfärbt hat.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder ein Teil der Verpackung bereits geöffnet wurde.
- Nicht verwenden, wenn die Artikel in der Verpackung beschädigt oder in irgendeiner Weise defekt erscheinen.
- Nicht verwenden, wenn eine bakterielle Verunreinigung der Prozedurschleuse oder des umgebenden Gewebes möglich ist, da dies zu einer Infektion führen kann.
- Nicht verwenden, wenn die Prozedurschleuse durch die A. femoralis superficialis und in die A. profunda femoris gelegt wurde, da dies zu Kollagenablagerungen in der A. femoralis superficialis führen kann. Dies kann den Blutfluss durch das Gefäß verringern und zu Symptomen einer distalen arteriellen Insuffizienz führen.
- Nicht verwenden, wenn sich die Punktionsstelle an oder distal der Verzweigung der A. femoralis superficialis und der A. profunda femoris befindet, da dies dazu führen kann, dass 1) der Anker an der Verzweigung hängenbleibt oder falsch positioniert wird und/oder 2) sich Kollagen im Gefäß ablagert. Diese Ereignisse können den Blutfluss durch das Gefäß verringern und zu Symptomen einer distalen arteriellen Insuffizienz führen.
- Nicht verwenden, wenn sich die Punktionsstelle in der Nähe des Ligamentum inguinale befindet, da dies zu retroperitonealen Blutungen/Hämatomen führen kann.
- Nicht verwenden, wenn eine Stenose und/oder signifikante Plaque in der Nähe der Punktionsstelle der A. femoralis communis vorhanden sind.
- Vermeiden Sie die Anwendung bei Patienten mit einer aktiven systemischen Infektion oder Anzeichen einer aktiven Infektion an der geplanten Eingriffsstelle.
- Nicht verwenden, wenn bekannt ist, dass der Patient allergisch auf die Materialien des Angio-Seal VIP Gefäßverschlusssystems reagiert (siehe Beschreibung des Produkts oben), da dies zu einer allergischen Reaktion führen kann.
- Vor Sonnenlicht schützen und bis zum geplanten Gebrauch vor Kunstlicht schützen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Angio-Seal VIP Gefäßverschlusssystem sollte nur bei Patienten verwendet werden, die sich diagnostischen Angiographieverfahren oder Eingriffen unter Verwendung des 6Fr Angio-Seal mit einer 6Fr oder kleineren Prozedurschleuse und des 8F Angio-Seal mit einer 8Fr oder kleineren Prozedurschleuse unterzogen haben.
- Punktieren Sie einwandig. Die posteriore Arterienwand ist nicht zu punktieren.
- Wenn bei einem Patienten eine Prozedurschleuse länger als 8 Stunden in situ belassen wurde, sollte vor dem Einsetzen des Angio-Seal Produkts eine prophylaktische Antibiotikagabe erwogen werden.
- Das Angio-Seal Produkt sollte innerhalb einer Stunde nach Öffnung der Folienverpackung verwendet werden. Die biologisch abbaubaren Komponenten beginnen sich zu zersetzen, sobald sie Umgebungsbedingungen ausgesetzt sind.
- Bei der Verwendung des Angio-Seal VIP Gefäßverschlusssystems sind stets sterile Verfahren einzuhalten.
- Das Angio-Seal VIP Gefäßverschlusssystem ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden. Das Angio-Seal VIP Gefäßverschlusssystem ist so konzipiert, dass es nicht wiederverwendet werden kann.
- Das Angio-Seal Produkt muss durch die im Lieferumfang enthaltene Einführschleuse eingeführt werden. Verwenden Sie keine andere Schleuse ersatzweise.
- Verwenden Sie ausschließlich den im Lieferumfang enthaltenen Arteriotomie-Lokator zum Auffinden der Punktion der Arterienwand.
- Der in der Verpackung enthaltene Führungsdraht darf nur für das Verfahren mit dem Angio-Seal VIP Gefäßverschlusssystem verwendet werden.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Arztes hinsichtlich der Mobilisierung und Entlassung des Patienten.
- Wenn das Angio-Seal Produkt aufgrund einer falschen Ausrichtung des Ankers oder einer Gefäßanatomie beim Patienten nicht in der Arterie verankert werden kann, sollten die bioresorbierbaren Komponenten und das Applikationssystem aus dem Patienten entfernt werden. Die Hämostase kann dann durch mechanischen Druck von Hand erzielt werden.
- Sollte eine erneute Punktion an derselben Stelle wie bei der vorherigen Verwendung des Angio-Seal VIP Gefäßverschlusssystems in ≤ 90 Tagen erforderlich werden, kann eine erneute Punktion 1 cm proximal der vorherigen Zugangsstelle vorgenommen werden. Wenn andere Gefäßverschlusssysteme in der Zielarterie verwendet wurden, sind die zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen der jeweiligen Patientenimplantatkarte zu entnehmen. Bevor die Verwendung von Angio-Seal in Betracht gezogen wird, ist ein Angiogramm der Punktionsstelle in der Oberschenkelarterie indiziert.
- Bei Patienten mit klinisch signifikanten peripheren Gefäßerkrankungen kann das Angio-Seal VIP Gefäßverschlusssystem sicher in Arterien > 5 mm eingesetzt werden, wenn innerhalb von 5 mm von der Punktionsstelle keine Lumenverengung von 40 % oder mehr festgestellt wird.[1]
- Kontaminierte Produkte, Komponenten und Verpackungsmaterialien sind gemäß den im Krankenhaus üblichen Verfahren und allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für biogefährliche Abfälle zu entsorgen.

1 Abando, A., Hood D., Weaver, F., and S. Katz. 2004. "The use of the Angio-Seal device for femoral artery closure". J. Vasc Surg 40:287-90.

VORSICHTSMASSNAHMEN ZUM ZEITPUNKT DER ENTLASSUNG

Bevor Sie eine Entlassung gemäß dem Entlassungsprotokoll der Einrichtung in Betracht ziehen, beurteilen Sie den Patienten auf folgende klinische Zustände:

- Blutung und/oder Hämatom an der Verschlussstelle.
- Schmerzen beim Gehen.
- Anzeichen einer Infektion an der Verschlussstelle.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE, REAKTIONEN UND KOMPLIKATIONEN

Die folgenden unerwünschten Reaktionen oder Zustände können auch mit einer oder mehreren Komponenten des Angio-Seal VIP Gefäßverschlusssystems in Verbindung gebracht werden (d. h. Kollagen, synthetisches bioresorbierbares Nahtmaterial, Beschichtung auf Silikonbasis und/oder synthetisches bioresorbierbares Polymer):

- Allergische Reaktion
- Aneurysma
- AV-Fistel
- Blutverlust/Blutung
- Bovine Spongiforme Enzephalopathie (BSE)/ Übertragbare Spongiforme Enzephalopathie (TSE) und andere zoonotische Erkrankungen
- Tod
- Produktfehler
- Ekchymose
- Embolie
- Fremdkörperabwehrreaktion
- Hämatome
- Blutungen
- Infektion
- Entzündungsreaktion
- Taubheit
- Schmerz
- Unwohlsein des Patienten
- Eingriffsverzögerung
- Pseudoaneurysma
- Retroperitoneale Blutung
- Sepsis
- Thromboembolie
- Thrombose
- Gefäßokklusion/Ischämie der unteren Extremitäten
- Gefäßperforation
- Dissektion/Lazeration des Gefäßgewebes

EINFÜHRUNG DES ANGIO-SEAL VIP GEFÄSSVERSCHLUSSSYSTEMS VERFAHREN

Die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen medizinischen Techniken, Methoden und Verfahren erfüllen nicht ALLE medizinisch anerkannten Protokolle. Sie sollen auch keinen Ersatz für die ärztliche Erfahrung oder das Beurteilungsvermögen bei der Behandlung bestimmter Patienten darstellen.

DDas Angio-Seal Verfahren besteht aus drei Stufen:

A. Lokalisation der Arterie

B. Platzierung des Ankers

C. Verschluss der Punktionsstelle

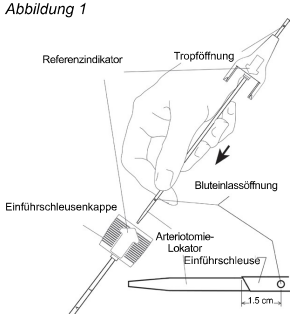
A. Lokalisierung der Arterie

1. Beurteilen Sie die Lage der Punktionsstelle und die Merkmale der A. femoralis communis vor dem Einsetzen des Angio-Seal™ Produkts durch die Injektion von Kontrastmittel über die Prozedurschleuse und ein anschließendes Angiogramm.
2. Den Inhalt des Angio-Seal Produkts unter Anwendung steriler Verfahren durch Öffnen der Verpackung an der Pfeilmarkierung aus der Folienverpackung nehmen. Dabei darauf achten, dass das Foliensiegel vollständig auseinandergezogen wird, bevor das Angio-Seal Produkt entfernt wird.

HINWEIS: Das Angio-Seal Produkt muss aufgrund der Feuchtigkeitsempfindlichkeit des Produkts innerhalb einer Stunde nach dem Öffnen der Folienverpackung verwendet werden.

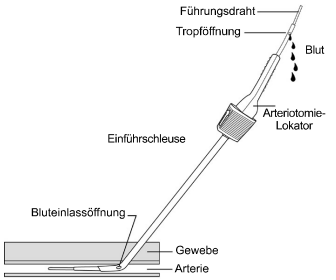
3. Führen Sie den Arteriotomie-Lokator in die Angio-Seal Einführschleuse ein (Abbildung 1) und achten Sie darauf, dass die beiden Teile sicher einrasten. Um die korrekte Ausrichtung des Arteriotomie-Lokators mit der Einführschleuse zu gewährleisten, passen der Ansatz des Lokators und die Kappe der Einführschleuse nur in der richtigen Position zusammen. Der Referenzindikator am Ansatz des Lokators muss am Referenzindikator an der Kappe der Einführschleuse ausgerichtet sein.

Abbildung 1



4. Den Angio-Seal Führungsdraht in die im Patienten befindliche Prozedurschleuse einführen. Falls die Prozedurschleuse kleiner als die Angio-Seal Einführschleuse ist, ist es ratsam, sicherzustellen, dass die Hautinzision groß genug ist, um die Angio-Seal Einführschleuse aufzunehmen.
5. Entfernen Sie die Prozedurschleuse, mithilfe des Führungsdrahtes hat man nun einen Gefäßzugang.
6. Führen Sie die Angio-Seal Arteriotomie-Lokator/ Einführschleuseneinheit über den Führungsdraht; die Tropföffnung (oberhalb des Ansatzes des Arteriotomie-Lokators) zeigt nach unten, sodass beobachtet werden kann, ob ein Blutaustritt stattfindet. Stellen Sie sicher, dass der Referenzindikator an der Einführschleuse nach oben zeigt, und führen Sie die Einheit in den Punktierkanal ein. Sobald die Spitze der Einführschleuse etwa 1,5 cm weit in die Arterie eingeführt wurde, tritt Blut aus der Tropföffnung im Lokator aus (Abbildung 2)

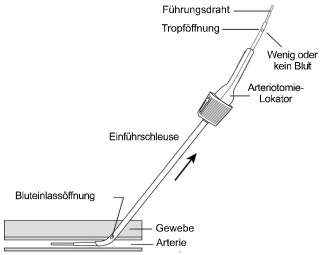
Afbeelding 2



HINWEIS: Falls beim Vorschieben der Angio-Seal Arteriotomie-Lokator/Einführschleuseneinheit über den Führungsdraht an der vorderen Gefäßwand ein Widerstand spürbar wird, drehen Sie die Einheit um 90 Grad, sodass der Referenzindikator vom Benutzer weg zeigt. Dadurch steht die abgeschrägte Spitze der Einführschleuse senkrecht zur vorderen Gefäßwand.

7. Ziehen Sie die Arteriotomie-Lokator/Einführschleuseneinheit langsam zurück, bis weniger oder kein Blut mehr aus der Tropföffnung austritt. Dies zeigt an, dass die distalen Lokatorlöcher der Angio-Seal Einführschleuse soeben aus der Arterie ausgetreten sind (Abbildung 3).

Abbildung 3



8. Führen Sie von diesem Punkt an die Arteriotomie-Lokator/Einführschleuseneinheit vor, bis wieder Blut aus der Tropföffnung am Lokator fließt.

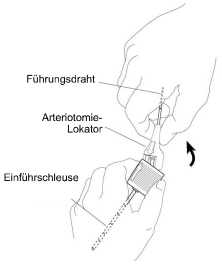
   HINWEIS: Ein zu weites Einführen der Arteriotomie-Lokator/ Einführschleuseneinheit in die Arterie (mehr als 2 cm) kann die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass sich der Anker des Systems vorzeitig einhakt oder unzureichend funktioniert und somit eine ungenügende Hämostasefunktion erreicht wird.

   Ist kein erneuter Blutaustritt zu beobachten, wiederholen Sie die Schritte A-7 und A-8, bis das Blut beim Vorschieben der Einheit in die Arterie wieder aus der Tropföffnung fließt.

9. Halten Sie die Einführschleuse ruhig, bewegen sie sie weder in die Arterie hinein noch heraus,

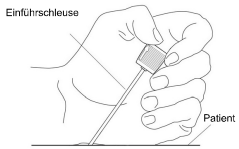
   a) entfernen Sie den Arteriotomie-Lokator und den Führungsdraht aus der Einführschleuse, indem Sie den Arteriotomie-Lokator am Ansatz der Einführschleuse nach oben abziehen (Abbildung 4),

Abbildung 4



b) falls erforderlich, drehen Sie die Einführschleuse so, dass der Referenzindikator an der Einführschleusenkappe nach oben zeigt (Abbildung 5).

Abbildung 5



WARNUNG: Unter normalen Umständen sollte sich die Angio-Seal Einführschleuse für den Rest des Verfahrens zur Platzierung des Angio-Seal Produkts nicht in die Arterie hinein oder aus der Arterie heraus bewegen. Anhand der Markierungen an der Einführschleuse können Sie sicherstellen, dass sich die Position der Einführschleuse nicht verändert hat. Wird ein erneutes Vorschieben erforderlich, müssen der Führungsdraht und der Arteriotomie-Lokator vor dem Vorschieben der Angio-Seal Einführschleuse eingeführt werden.

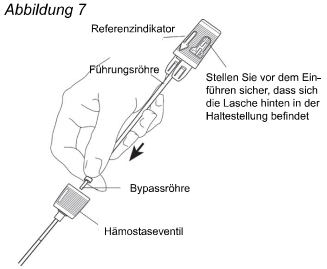
B. Platzierung des Ankers

1. Stellen Sie sicher, dass sich die Manschette hinten weiterhin in der Haltestellung befindet (Abbildung 6). Greifen Sie das Angio-Seal Produkt vorsichtig an der Bypassröhre. Nehmen Sie die Angio-Seal Führungsröhre locker in die Hand und führen Sie die Bypassröhre und die Führungsröhre mit dem Referenzindikator nach oben langsam in das Hämostaseventil der Einführschleuse ein (Abbildung 7).

HINWEIS: Befindet sich das Produkt hinten nicht in der Haltestellung (die Laschen befinden sich hinter der Arretierung), entsorgen Sie das Produkt und ersetzen Sie es durch ein neues.

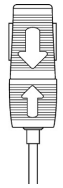
Abbildung 6

Abbildung 7



2. Vergewissern Sie sich, dass der Referenzindikator an der Einführschleuse nach oben zeigt. Um die korrekte Ausrichtung des Angio-Seal Produkts mit der Einführschleuse zu gewährleisten, passen die Manschette und die Kappe der Einführschleuse nur in der richtigen Position zusammen. Der Referenzindikator an der Systemkappe muss am Referenzindikator an der Einführschleusenkappe ausgerichtet sein (Abbildung 8). Schieben Sie das Angio-Seal Produkt vorsichtig schrittweise vor, bis es sich vollständig in der Einführschleuse befindet. Die Einführschleuse bleibt dabei an Ort und Stelle. Die Einführschleusenkappe und die Manschette rasten ein, wenn sie richtig positioniert sind.

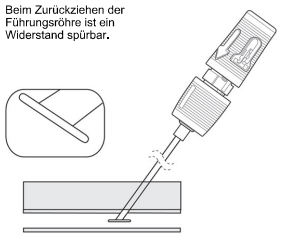
Abbildung 8



HINWEIS: Wird ein wesentlicher Widerstand spürbar, wenn die Einführung der Führungsröhre nahezu abgeschlossen ist, kann der Anker auf die posteriore Wand der Arterie getroffen sein. VERSUCHEN SIE NICHT MIT DER EINFÜHRUNG FORTZUFAHREN. In diesem Fall kann eine leichte Neupositionierung der Einführschleuse, entweder durch Verkleinern des Winkels der Einführschleuse zur Hautoberfläche oder durch Zurückziehen der Einführschleuse um 1–2 mm, eine normale Platzierung ermöglichen.

3. Halten Sie mit einer Hand die Einführschleusenkappe weiterhin fest, um zu verhindern, dass die Einführschleuse in die Arterie hinein oder aus ihr herausrutscht. Greifen Sie mit der anderen Hand die Systemkappe und ziehen Sie langsam und vorsichtig zurück. Beim Herausziehen der Systemkappe aus der hinteren Haltestellung ist ein leichter Widerstand spürbar. Ziehen Sie weiter an der Systemkappe, bis ein Widerstand spürbar ist. Dann bleibt der Anker an der distalen Spitze der Einführschleuse hängen.
4. Um sicherzustellen, dass sich der Anker in der richtigen Position befindet, vergewissern Sie sich, dass sich der Rand der Systemkappe innerhalb der farbigen Markierung an der Manschette befindet.

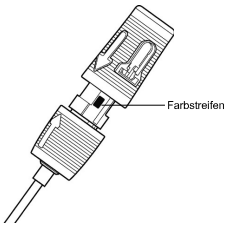
Abbildung 9 (Richtig)



5. Halten Sie die Einführschleuse fest und ziehen Sie den Systemgriff gerade zurück in die hintere Verriegelungsstellung (Abbildung 10). Wenn der Systemgriff und der Schnappverschluss der Manschette einrasten, ist ein Widerstand zu spüren. Die farbigen Streifen der Systemmanschette sollten nun vollständig sichtbar sein.

HINWEIS: Sollte sich die Systemmanschette während der Verriegelung von der Einführschleuse lösen, darf das Angio-Seal™ Produkt nicht nach vorne geschoben werden, um die Kappe der Einführschleuse wieder anzubringen. Verschließen Sie die Punktionsstelle stattdessen gemäß den Anweisungen in C-1.

Abbildung 10

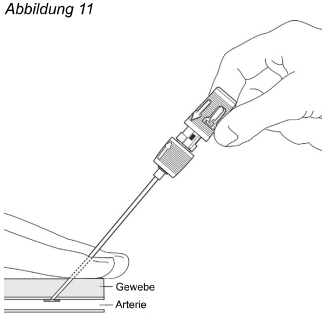


C. Verschluss der Punktionsstelle

1. Sobald der Anker richtig platziert ist und die Systemkappe in der hinteren Stellung verriegelt wurde, ziehen Sie das Produkt/die Einführschleuseneinheit vorsichtig im Winkels des Punktionskanals zurück, um den Anker an der Gefäßwand zu positionieren (Abbildung 11).

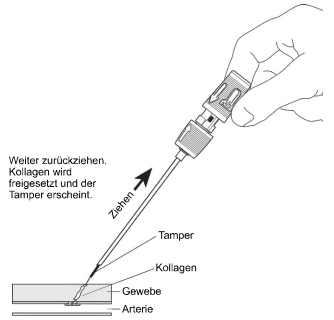
HINWEIS: Führen Sie das Produkt nicht wieder ein. Ein erneutes Einführen des Produkts nach teilweiser Platzierung kann dazu führen, dass Kollagen in der Arterie freigesetzt wird.

Abbildung 11



2. Beim Zurückziehen der Einführschleuse wird kurz über dem Hautniveau der Tamper sichtbar (Abbildung 12).

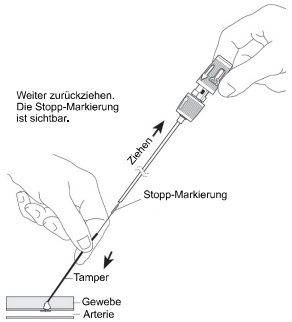
Abbildung 12



WARNUNG: Wird die Spannung auf den Faden beim Vorschieben des Kollagens nicht aufrechterhalten, kann das Kollagen in die Arterie gelangen.

3. Ziehen Sie die Einführschleuse und das Produkt weiter zurück, bis die Stopp-Markierung am Faden sichtbar wird (Abbildung 13). Ziehen Sie weiter, bis sich der Faden vollständig entfaltet hat. Das Nahtmaterial rastet dann in der Systemkappe ein, an der es befestigt ist. Halten Sie die Spannung auf den Faden aufrecht.

Abbildung 13



4. Halten Sie die Spannung auf den Faden aufrecht, während der Knoten und das Kollagen mit dem Tamper entlang des Einstichkanals vorgeschoben werden (Abbildung 14). Das Gefäß ist vollständig abgedichtet, wenn ein Widerstand spürbar ist und eine sichtbare Hämostase eintritt. Zusätzlich dient zumeist eine Kompaktierungsmarkierung als Orientierungshilfe. Die wesentlichen Indikatoren für die erfolgreiche Versiegelung sind Widerstand, Hämostase und in den meisten Fällen eine Kompaktierungsmarkierung.

Abbildung 14

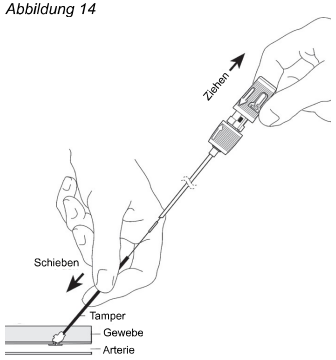
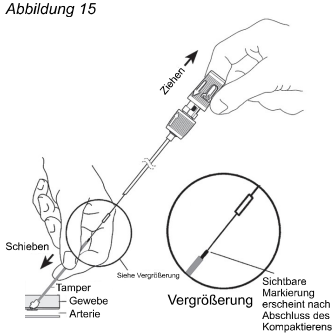


Abbildung 15

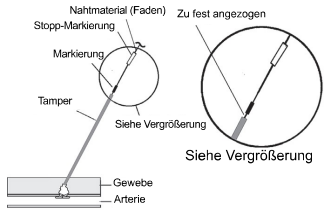


HINWEIS: Die Kompaktierungsmarkierung wird in der Regel sichtbar. Ist dies nicht der Fall, wiederholen Sie Schritt C-4. Ein ausreichend hoher Widerstand zeigt an, dass der Verschluss erfolgreich war, in der Regel wird die Kompaktierungsmarkierung sichtbar (Abbildung 15).

HINWEIS: In einigen Fällen kann die Kompaktierungsmarkierung noch nicht sichtbar sein, wenn bereits ein Widerstand zu spüren ist. In diesem Fall sollte der Arzt vor Abschluss des Eingriffs auf Hämostase prüfen.

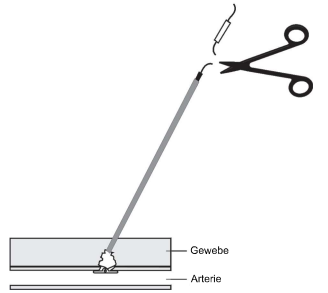
HINWEIS: Versuchen Sie nicht, das distale Ende der Kompaktierungsmarkierung gewaltsam sichtbar zu machen, sobald die Hämostase erzielt wurde (siehe Abbildung 16), um eine Verformung des Ankers und/ oder Kollagenrisse zu vermeiden.

Abbildung 16



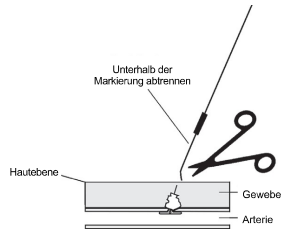
5. Schneiden Sie den Faden unterhalb der Stopp-Markierung ab (Abbildung 17). Entfernen Sie den Tamper mit einer leichten Drehbewegung nach oben.

Abbildung 17



6. Ziehen Sie den Faden vorsichtig nach oben. Drücken Sie die Haut mit einem sterilen Instrument nach unten. Schneiden Sie den Faden unterhalb der Haut ab und achten Sie darauf, unterhalb der Kompaktierungsmarkierung zu schneiden (Abbildung 18).

Abbildung 18



Die Kompaktierungsmarkierung ist nicht resorbierbar und muss entfernt werden.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass sich der Faden in die Haut zurückzieht, um Infektionen zu vermeiden.

HINWEIS: Falls nach dem Einsetzen des Angio-Seal™ Produkts oder nach Entfernen des Tampers Blut austritt, genügt in der Regel ein sanfter Druck mit ein oder zwei Fingern an der Punktionsstelle, um die Hämostase herzustellen. Falls manueller Druck erforderlich wird, üben Sie den Druck achtsam aus.

7. Reinigen Sie die Punktionsstelle mit einer antiseptischen Lösung.

8. Legen Sie einen sterilen Wundverband an der Punktionsstelle an, damit diese während der Heilungsphase leicht zugänglich ist.

9. Geben Sie dem Patienten mit den Entlassungspapieren die ausgefüllte Patientenimplantatkarte und die Patienteninformationen mit.

LAGERUNG UND VERPACKUNG

- Steril und nicht-pyrogen in einer verschlossenen und unbeschädigten Verpackung.
- Dieses Produkt wurde mittels Gammabestrahlung sterilisiert und in einem sterilen Zustand geliefert.
- Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden.
- Das Angio-Seal VIP Gefäßverschlusssystem ist bei 15 °C bis 25 °C zu lagern.
- Lagern Sie das Produkt bis zum geplanten Gebrauch so, dass es vor Sonnenlicht und künstlichem Licht geschützt ist.

.

ENTSORGUNG DES PRODUKTS

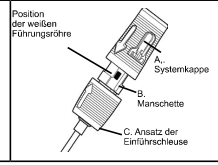
Das Produkt ist gemäß den im Krankenhaus üblichen Verfahren und allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für biogefährliche Abfälle zu entsorgen. Alle einschlägigen Gesetze und Vorschriften, die für eine solche Entsorgung gelten, sind zu befolgen.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) soll die Transparenz verbessern, indem sie öffentlichen Zugang zu einer aktualisierten Zusammenfassung klinischer Daten und anderen Informationen über die Sicherheit und klinische Leistung des Medizinprodukts bietet. Der SSCP ist in zwei Versionen erhältlich: als Version für medizinisches Fachpersonal und als gesonderte Version für Patienten. Der SSCP für das Medizinprodukt Angio-Seal VIP Gefäßverschlusssystem finden Sie unter https://www.terumomedical.com/ifu

FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG BEIM ANGIO-SEAL VIP GEFÄSSVERSCHLUSSSYSTEM

Siehe Tabelle unten für Möglichkeiten der Fehlerbehebung. Weitere Informationen finden Sie auch im Abschnitt „Unerwünschte Ereignisse".

Problem	Szenario	Mögliche Ursachen	Mögliche Maßnahmen	Vorbeugende Maßnahmen
Kollagenaustritt (teilweise oder vollständig)/schlanke Patienten	Kollagen tritt nach dem Ziehen des Tampers aus.	Unsachgemäße Verschlusstechnik. Schmaler Kanal oder fibröses Gewebe. Oberflächliche Oberschenkelarterie.	Halten Sie den Faden leicht unter Spannung. Befeuchten Sie das Kollagen mit Kochsalzlösung. Versuchen Sie, das Kollagen mit dem Tamper oder der Gefäßklemme unter die Haut zu schieben. Die Haut anheben. Spritzen Sie die Punktionsstelle mit Lidocain auf. Versuchen Sie, das angefeuchtete Kollagen mit dem Tamper oder einer Gefäßklemme unter die Haut zu schieben. Drücken Sie **NICHT** zu kräftig, um den Anker nicht zu beschädigen. Schneiden Sie das überschüssige Kollagen **NICHT** ab, da hierbei unter Umständen der Faden durchtrennt werden kann, wodurch die Integrität des Anker/Kollagen-Sandwiches beeinträchtigt werden könnte. Wird eine Venenschleuse verwendet, entfernen Sie diese, damit sich das Gewebe entspannen und in seine ursprüngliche Position zurückkehren kann.	achen Sie vor dem Eingriff bei sehr schlanken Patienten oder Patienten mit einem schmalen subkutanem Kanal vor der Verwendung einen Einschnitt in die Haut an der Punktionsstelle. Präparieren Sie das subkutane Gewebe vor dem Einführen.
Adipöse Patienten	Der Tamper ist möglicherweise nicht lang genug, um freigelegt zu werden oder bis an die Hautoberfläche zu gelangen.	Tiefliegende Oberschenkelarterie	Legen Sie die Finger rechts und links des Faden an, drücken Sie das umgebende Gewebe herunter und versuchen Sie, den Tamper freizulegen. Bei Bedarf kann eine sterile Gefäßklemme verwendet werden, um den Tamper zu fassen, damit das Kollagen ausreichend nach unten gedrückt werden kann. Möglicherweise ist die Hilfe weiterer Personen erforderlich, um das Gewebe ausreichend zusammenzudrücken, um den Tamper freizulegen.	Versuchen Sie, das Pannus- und das Unterhautfettgewebe zurückzuziehen, um die Leiste freizulegen.
Fadensicherung	Der Faden kann nicht von der Spule in der Systemkappe gelöst werden. Es ist mehr Kraft als üblich zwischen dem Kollagenpfropfen und der Führungsröhre erforderlich.	Mechanische Probleme mit der Spule im Hauptkörper.	 Durchtrennen Sie die Führungsröhre (schmale weiße Röhre) und den Faden (zwischen der Basis der (A) Systemkappe und der Oberseite der (B) Manschette und (C) dem Ansatz der Einführschleuse). Entfernen Sie die Systemkappe und die Einführschleuse. Entfernen Sie die Führungsröhre. Ziehen Sie vorsichtig am Faden. Halten Sie die Spannung auf den Faden aufrecht und schieben Sie den Tamper vor, bis die Kompaktierungsmarkierung sichtbar wird. Hämostase prüfen.	Keine Angabe

Problem	Szenario	Mögliche Ursachen	Mögliche Maßnahmen	Vorbeugende Maßnahmen
Schwierig-keiten bei der Einführung von Einführschleuse und Arteriotomie-Lokator	Das Einführen des Arteriotomie-Lokators und der Einführschleuse bereitet Schwierigkeiten.	Das Angio-Seal Produkt ist größer als die Fr-Größe der Prozedurschleuse. Fibrotischer oder enger Gewebskanal. Verdickte oder sklerotische Arterienwand. Ungeeigneter Einführwinkel.	Vergrößern Sie den Gewebekanal mit einer Gefäßklemme (falls angezeigt). Drehen Sie die Produkteinheit um 90°, sodass der Referenzindikator vom Benutzer weg zeigt. Dadurch steht die abgeschrägte Spitze der Einführschleuse senkrecht zur vorderen Gefäßwand. Schieben Sie die Spitze der Einführschleuse vorsichtig durch die Gewebestrukturen. Drehen Sie den Arteriotomie-Lokator und das Einführschleusensystem vor dem Einsetzen des Angio-Seal Produkts immer wieder nach oben, sodass die Markierungen und Pfeile der Einführschleuse nach oben zeigen. Abwinkelung mit Seldinger-Technik: ~45°. Dadurch kann sich die Spitze der Einführschleuse im Gefäßlumen zentrieren.	Stellen Sie sicher, dass während des Zugangs der richtige Winkel verwendet wird. Stellen Sie sicher, dass die Bypassröhre vollständig im Einführschleusenventil sitzt. Bei klinisch signifikanten peripheren Gefäßerkrankungen kann das Angio-Seal Produkt in Arterien > 5 mm eingesetzt werden, wenn innerhalb von 5 mm von der Punktionsstelle keine Lumenverengung von 40 % oder mehr vorliegt.
Kompaktier-ungsmarkierung nicht sichtbar	Kompaktierungsmarkierung ist nach dem Einsetzen nicht sichtbar.	Der Druckwinkel ist nicht korrekt. Unzureichendes Zurückziehen von Einführschleuse und Produkt. Patient ist schlank. Kollagen wird im Gewebekanal nicht ausreichend befeuchtet. Siehe Abschnitt oben über Kollagenaustritt. Der Patient ist adipös. Siehe Abschnitt oben zu adipösen Patienten.	Winkel prüfen. Abwinkelung mit Seldinger-Technik: ~45°. Halten Sie die Spannung auf den Faden aufrecht, während der Knoten und das Kollagen mit dem Tamper vorgeschoben werden.	Behalten Sie den Winkel während des gesamten Eingriffs bei. Stellen Sie sicher, dass die Stopp-Markierung sichtbar wird und der Faden vollständig abgerollt ist. Halten Sie die Spannung aufrecht, während Sie den Tamper vorschieben.
Schwierigkeiten beim Einführen der Führungsröhre	Es tritt ein erheblicher Widerstand beim Vorschieben der Führungsröhre auf.	ie Einführschleuse ist möglicherweise verbogen. Der Anker kann an die Hinterwand der Arterie stoßen.	**RSUCHEN SIE NICHT MIT DER EINFÜHRUNG FORTZUFAHREN.** Richten Sie die Einführschleuse vorsichtig neu aus, entweder durch Verkleinern des Winkels der Einführschleuse zur Hautoberfläche (weniger schräg) oder durch Zurückziehen der Einführschleuse um 1–2 mm. Wenn der Widerstand weiterhin besteht, entfernen Sie das Produkt und üben Sie gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung manuellen oder mechanischen Druck aus.	Überprüfen Sie das Produkt vor dem Einführen auf Biegungen/Knicke. Stellen Sie vor dem Einführen sicher, dass sich die Lasche hinten in der Haltestellung befindet. Öffnen Sie den Folienbeutel/die Verpackung vollständig, legen Sie ihn/sie dabei auf eine flache Oberfläche. Entfernen Sie dann das Produkt und stellen Sie sicher, dass die Bypassröhre an der Spitze des Systems bleibt.
Kollagenablagerungen/Thrombose	Kollagenablagerungen (vollständig oder teilweise) des Kollagenpfropfens in der Arterie. Eine Thrombose ist zu vermuten, wenn ein Bein des Patienten kalt wird oder der distale Puls schwach wird. .	A) Stenose oder Verkalkung befindet sich in der Nähe der Punktionsstelle B) Punktion in der Nähe der Gabelung oder Anker an der Gabelung C) Fehlende Spannung des Fadens während des Kompaktierens D) Vorzeitige Platzierung des Ankers E) Einsatz in einem kleinen Gefäß F) Komprimierung über die Kompaktierungsmarkierung hinaus	Bestätigung mit Duplex-Ultraschall. Erbitten Sie eine Beurteilung durch einen Gefäßchirurgen/Chirurgen für mögliche weitere Behandlungsschritte, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: Thrombolyse, perkutane Thrombektomie oder chirurgischen Eingriff.	A) Bei Patienten mit klinisch signifikanten peripheren Gefäßerkrankungen kann das Angio-Seal Produkt in Arterien > 5 mm eingesetzt werden, wenn innerhalb von 5 mm von der Punktionsstelle keine Lumenverengung von 40 % oder mehr festgestellt wird B) Nicht verwenden, wenn sich die Punktionsstelle an oder distal der Gabelung befindet C) Halten Sie die Spannung auf den Faden während der Platzierung aufrecht D) Wenn sich in unmittelbarer Nähe der Punktionsstelle größere Seitenäste befinden, seien Sie besonders vorsichtig E) Stellen Sie sicher, dass die minimale Gefäßgröße > 4 mm beträgt. Siehe Gebrauchsanweisung für besondere Patientenpopulationen F) Drücken Sie nicht weiter als bis zur Kompaktierungsmarkierung. Ein ausreichend hoher Widerstand zeigt an, dass der Verschluss erfolgreich war. Siehe Schritt C-4.
Einführschleusenbewegung	A) Die Einführschleuse ist weniger als 1,5 cm herausgezogen. B) Die Einführschleuse ist mehr als 1,5 cm herausgezogen. C) Die Einführschleuse wurde in das Gefäß vorgeschoben.	Die Einführschleuse wird beim Entfernen des Arteriotomie-Lokators und des Führungsdrahtes bewegt.	A) Wenn ein erneutes Vorschieben erforderlich ist, müssen Führungsdraht und Arteriotomie-Lokator erneut eingeführt werden. Siehe Schritte A-6 bis A-9. B) Entfernen Sie das Produkt und üben Sie gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung manuellen oder mechanischen Druck auf die Punktionsstelle aus. C) Anhand der Markierungen an der Einführschleuse in die zuvor festgestellte Position zurückziehen..	Halten Sie die Einführschleuse fest, ohne sie in die Arterie hinein- oder herauszubewegen. Entfernen Sie den Arteriotomie-Lokator und den Führungsdraht aus der Einführschleuse, indem Sie den Arteriotomie-Lokator am Ansatz der Einführschleuse nach oben abziehen. Ziehen Sie den Arteriotomie-Lokator nicht gerade aus der Einführschleuse.
Fadenbruch	A) Über dem Tamper B) Im Tamper C) Unterhalb der Hautoberfläche	Das Produkt wurde zu kräftig zurückgezogen	A) Ergreifen Sie sofort den restlichen Faden und fahren Sie mit Schritt C-4 fort. B) Entfernen Sie den Tamper und ziehen Sie am Faden, bis Sie einen Widerstand spüren. Achten Sie auf Blutungen an der Punktionsstelle. Fahren Sie mit Schritt C-5 fort. Wurde keine Hämostase erzielt, muss gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung manueller oder mechanischer Druck ausgeübt werden. C) Wurde keine Hämostase erzielt, muss gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung manueller oder mechanischer Druck ausgeübt werden. Vergewissern Sie sich mittels Duplex-Ultraschall, dass der Anker ausgelöst wurde. Treten ischämische Symptome auf, sind unter anderem folgende Behandlungsoptionen möglich: Beobachtung, perkutane Embolektomie des Ankers oder der Fragmente oder chirurgischer Eingriff	Vermeiden Sie, mit übermäßiger Kraft zu ziehen. Vermeiden Sie übermäßiges Komprimieren.
Zu große Einsetztiefe	Die Einführschleuse wird über die lokalisierte Arteriotomie hinaus vorgeschoben, was zu einem vorzeitigen Auslösen des Ankers führen kann.	Die Einführschleuse wurde zu weit in das Gefäß vorgeschoben.	Siehe Gebrauchsanweisung Schritte A-6 bis A-8.	Schieben Sie den Arteriotomie-Lokator und die Einführschleuse nicht weiter als 2 cm vor.
Platzierung des Produkts nicht möglich	Das Produkt wird beim Herausziehen mit der Einführschleuse herausgezogen	Platzierung im Gewebekanal aufgrund falscher Arteriotomieposition oder fibrotischem Gewebe im Kanal Arteriotomie größer als Anker	Entfernen Sie das Produkt und üben Sie gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung manuellen oder mechanischen Druck aus. Untersuchen Sie das Produkt, um sicherzustellen, dass alle bioresorbierbaren Komponenten entfernt wurden.	Wird während des Zugangs nicht bemerkt, dass das Einführen oder Vorschieben der Prozedurschleuse aufgrund von Narbengewebe oder fibrotischem Gewebe schwierig ist, kann die Platzierung schwierig werden.
Trennung der Systemmanschette	Während des hinteren Verriegelungsschritts löst sich die Manschette aus ihrer früheren Verriegelungsstellung in der Einführschleusenkappe.	Beim Einrasten in der hinteren Verriegelungsstellung wackelt der Bediener mit der Systemkappe oder bewegt diese.	Greifen Sie die Einführschleusenkappe und ziehen Sie das Produkt heraus, bis Spannung zu spüren ist.	Die Systemkappe nicht bewegen oder daran wackeln, während Sie sie in die hintere Verriegelungsstellung bringen.
Kein Blut an der Tropföffnung sichtbar	Kein Blutaustritt während der Arteriotomie-Lokalisierung..	Arteriotomie-Lokator und Einführschleuse waren nicht sicher miteinander verbunden. Der Arteriotomie-Lokator wurde verkehrt herum in die Einführschleuse eingeführt.	Den Führungsdrahtzugang beibehalten und die Arteriotomie-Lokator/Einführschleuseneinheit entfernen. Stellen Sie sicher, dass die Komponenten ordnungsgemäß eingerastet sind und/oder dass die Referenzindikatoren (Pfeile) gemäß Schritt A-3 korrekt ausgerichtet sind. Über den Führungsdraht erneut einführen und mit Schritt A-6 fortfahren.	Beim Zusammensetzen von Arteriotomie-Lokator und Einführschleuse darauf achten, dass die Pfeile ausgerichtet sind und der Arteriotomie-Lokator sicher in die Einführschleuse einrastet.
ruch von Komponenten	Die Komponenten können spröde werden oder brechen	Lichteinwirkung Lagerung außerhalb des beschriebenen Temperaturbereichs	Produkt austauschen	Überprüfen Sie den Temperaturanzeigepunkt auf dem sterilen Beutel und stellen Sie sicher, dass er unverändert hellgrau/silber ist. Nicht außerhalb der Solltemperaturen lagern. Bewahren Sie die Produkte in der Originalverpackung ohne Lichteinwirkung auf. Nicht in einem Pyxis-System lagern. Nicht auf einem Regal lagern, das künstlichem Licht oder Sonnenlicht ausgesetzt ist
Blutung/Blutverlust und Hämatom nach Einsatz	Blutungen an der Verschlussstelle nach bestimmungsgemäßer Positionierung und Platzierung des Produkts.	Unvollständiger Verschluss/unzureichender Druck Die erforderliche Druckkraft für den Gefäßverschluss wurde nicht erreicht.	Üben Sie sanften Druck mit dem Finger oder der Hand gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung auf die Punktionsstelle aus. Falls manueller Druck erforderlich wird, üben Sie den Druck achtsam aus.	Drücken Sie, bis die Kompaktierungsmarkierung sichtbar wird. Erscheint die Kompaktierungsmarkierung nicht, zeigt ein ausreichender Widerstand den Verschluss an.

MELDUNG UNERWÜNSCHTER EREIGNISSE

Melden Sie unerwünschte Ereignisse dem Hersteller, dem EU-Vertreter und der zuständigen EU-Behörde jenes Mitgliedsstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

FRANCAIS – MODE D'EMPLOI

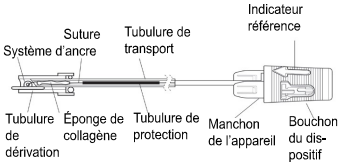
Dispositif de fermeture vasculaire Angio-Seal™ VIP

POUR GARANTIR UN DÉPLOIEMENT ET UNE UTILISATION APPROPRIÉS DE CE DISPOSITIF ET POUR ÉVITER TOUTE BLESSURE DES PATIENTS, LISEZ TOUTES LES INFORMATIONS CONTENUES DANS CE MODE D'EMPLOI.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif de fermeture vasculaire Angio-Seal™ VIP est composé du dispositif Angio-Seal, d'un introducteur, d'un localisateur d'artériotomie (dilatateur modifié) et d'un un guide en forme de J avec redresseur. Le dispositif Angio-Seal est composé d'une éponge de collagène biorésorbable d'origine bovine et d'un système d'ancre en polymère biorésorbable spécialement conçu à cet effet, qui sont reliés par un fil de suture autoserrant résorbable (STS). Le dispositif scelle et maintient l'artériotomie entre ses deux éléments principaux, le système d'ancre et l'éponge de collagène. L'hémostase est obtenue par le moyen mécanique du système ancre-artériotomie-collagène. Le dispositif est contenu dans un système d'administration qui stocke puis libère les composants biorésorbables à la ponction artérielle. Les composants implantés du dispositif sont compatibles avec l'IRM. Le produit n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel. Le dispositif de fermeture vasculaire Angio-Seal VIP fonctionne comme un système et ne nécessite pas d'accessoires supplémentaires au-delà du guide avec le redresseur en forme de J inclus dans le conditionnement du produit pour que le système fonctionne comme prévu.

Composants du dispositif de fermeture vasculaire Angio-Seal VIP



ÉLÉMENTS DU DISPOSITIF DE FERMETURE VASCULAIRE ANGIO-SEAL VIP

Le dispositif de fermeture vasculaire Angio-Seal VIP est livré stérile dans une poche en polyéthylène. Elle comprend une carte d'implant et un plateau contenant les composants suivants.

Unité	Nom de la pièce	Matériau	
Unité biorésorbable *	Système d'ancre	Poly(DL-lactide-co-glycolide), 50:50	
	Suture	Acide polyglycolique Revêtement en polycaprolactone/acide polygylcolique	
	Éponge de collagène	Peaux de bovins	
Système d'administration **	Tubulure de transport	Nylon ou polyéthylène haute densité (PEHD)	
	Tubulure de protection	Polyuréthane (6F) Polyéthylène (8F)	
	Introducteur	Tubulure de l'introducteur	Polyéther-bloc-amide (PEBAX) Solution MDX/Hexane
		Moulage	Acrylonitrile butadiène styrène (ABS)
		Manchon	Polyuréthane (8F uniquement)
		Joint hémostase	Silicone/lubrifiant en silicone
		Capuchon de l'introducteur	Acrylonitrile butadiène styrène (ABS)
Localisateur d'artériotomie	Localisateur d'artériotomie	Polyéthylène haute densité (PEHD) Lubrifiant en silicone	
Accessoires	Guide avec redresseur en forme de J 6Fr : 0,035 ", de diamètre extérieur, guide de 70 cm de long 8Fr : 0,038 ", de diamètre extérieur, guide de 70 cm de long	Guide : Acier inoxydable 304 Redresseur en forme de J : Polypropylène	

** Partie implantable du dispositif*

*** Le système d'administration du dispositif de fermeture vasculaire Angio-Seal VIP se compose du dispositif d'administration qui contient l'unité biorésorbable et l'introducteur.*

Le dispositif de fermeture vasculaire (VCD) Angio-Seal est stérilisé par irradiation gamma et est un dispositif médical à usage unique. Le dispositif Angio-Seal est conçu de manière à ne pas pouvoir être réutilisé.

MODE DE FONCTIONNEMENT

L'hémostase est obtenue en scellant l'artériotomie avec un système d'ancre biorésorbable et une éponge de collagène. Le système d'ancre et l'éponge de collagène sont maintenus ensemble (en sandwich) sur le site de l'artériotomie grâce à une suture résorbable. Le mécanisme de déploiement du collagène/de l'ancre/du fil de suture utilise un nœud coulissant autoserrant qui permet de sceller et de maintenir l'artériotomie entre le système d'ancre et l'éponge de collagène. L'hémostase est obtenue par le moyen mécanique du système ancre-artériotomie-collagène. La capacité des composants de fermeture implantables à maintenir la compression sur l'artériotomie a été testée jusqu'à huit (8) heures.

MATÉRIAUX ABSORBÉS

Le dispositif de fermeture vasculaire Angio-Seal VIP est composé d'un système d'ancre biorésorbable, d'une éponge de collagène hémostatique biorésorbable et d'un fil de suture résorbable. L'hémostase est obtenue en formant correctement un « sandwich » avec l'ancre située dans l'artère et l'éponge de collagène à l'extérieur qui sont reliées par la suture. L'ancre et la suture se dégradent par clivage hydrolytique aléatoire de la fonction ester et l'éponge de collagène se dégrade grâce à la collagénase. 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 animales. La composition chimique, les produits de dégradation et le taux d'absorption sont décrits pour chaque composant dans les sections suivantes.

Suture

La composition chimique du fil de suture, de l'acide polyglycolique tressé avec un revêtement de copolymère poly(glycolide- coε -caprolactone) 93:7, se dégradera par clivage hydrolytique aléatoire des liaisons ester qui forment les entités chimiques énumérées dans le Tableau 1.

Tableau 1 : Composition chimique du polymère et des produits de l'hydrolyse.

Composant	Composition chimique	Produit de l'hydrolyse	Pourcentage	Réaction
Suture	Fil de suture en acide polyglycolique tressé	Acide glycolique	100 %	Monomère
Revêtement de la suture	Acide glycolique	Acide glycolique	93 %	Monomère
	ε-Caprolactone	Acide 6-hydroxycaproïque	7 %	Monomère

Système d'ancre

Le système d'ancre est moulé à partir de poly(DL-lactide-co-glycolide) et se dégradera par clivage hydrolytique des liaisons ester pour former de l'acide glycolique et de l'acide lactique (Tableau 2).

Tableau 2 : Composition chimique du copolymère et du produit de l'hydrolyse

Composition chimique	Produit de l'hydrolyse	Pourcentage	Réaction
Lactide, copolymère	Acide lactique	45 - 55 %	Monomère
Glycolide, copolymère	Acide glycolique	45 - 55 %	Monomère
Lactide, monomère résiduel	Acide lactique	0 - 1,5 %	N/A
Monomère résiduel, glycolide	Acide glycolique	< 0,2 %	N/A
Étain résiduel	N/A	< 100 ppm	Catalyseur

Collagène de type 1, bovin

L'éponge de collagène est composée de collagène de type I qui provient de peaux de bovins. Le collagène sera métabolisé en ses acides aminés constitutifs (Tableau 3).

Tableau 3 : Composition et élément final métabolique

Composition chimique	Dégradation métabolique	Pourcentage	Réaction
Collagène de type I, peaux de bovins	Acides aminés	100 %	N/A

Taux d'absorption :

En quatre-vingt-dix jours (90), le système d'ancre et le fil de suture sont entièrement dégradés par hydrolyse et le collagène est intégré dans la matrice cellulaire locale et finalement métabolisé en ses acides aminés constitutifs. Les produits de la dégradation sont absorbés par les tissus environnants et excrétés du corps dans l'urine et expirés par les poumons.

Quantité absorbée : Les composants biorésorbables sont entièrement absorbés par le corps (100 %).

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

- Le dispositif de fermeture vasculaire Angio-Seal VIP permet la fermeture d'une artère fémorale commune d'un diamètre interne > 4 mm, après un accès artériel percutané avec un introducteur.
- Le dispositif de fermeture vasculaire Angio-Seal VIP assure l'étanchéité grâce à une éponge de collagène biorésorbable et un système d'ancre biorésorbable au-dessus et en dessous de l'artériotomie, maintenus ensemble par une suture résorbable. Tous les composants implantables sont résorbés dans les 90 jours.
- L'hémostase est obtenue par des moyens mécaniques.
- L'éponge de collagène d'origine bovine se compose d'un pliage 9-Hole Weave V-Twist qui permet de couvrir l'artériotomie.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Le dispositif de fermeture vasculaire Angio-Seal VIP offre les bénéfices cliniques suivants par rapport à la fermeture vasculaire après une ponction artérielle fémorale commune :

- Réduction du délai avant l'hémostase [1]
- Réduction du délai avant ambulation [1]

1. Martin JL, Pratsos A, Magargee E, Mayhew K, Pensyl C, Nunn M, Day F, Shapiro T. A randomized trial comparing compression, Perclose Proglide and Angio-Seal VIP for arterial closure following percutaneous coronary intervention: the CAP trial. Catheter Cardiovasc Interv. 2008 Jan 1;71(1):1-5.

.

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif de fermeture vasculaire Angio-Seal est un dispositif médical implantable biorésorbable destiné à fermer des ponctions artérielles fémorales communes après des interventions d'accès artériel et à réduire le délai avant l'hémostase.

UTILISATEURS AUXQUELS LE DISPOSITIF EST DESTINÉ

Les utilisateurs auxquels le dispositif est destiné sont des médecins qui ont suivi une formation leur permettant d'effectuer un accès et une fermeture artériels pour des procédures endovasculaires par le biais de l'artère fémorale commune et qui ont participé à un programme de formation pour médecins Angio-Seal de Terumo Medical Corporation.

INDICATIONS

Le dispositif de fermeture vasculaire Angio-Seal est indiqué pour la fermeture et la réduction du délai avant l'hémostase sur le site de ponction dans l'artère fémorale commune chez les patients qui ont subi subi une procédure diagnostique d'angiographie ou une procédure interventionnelle à l'aide d'un introducteur 8 Fr ou moins pour le dispositif Angio-Seal 8 Fr et d'un introducteur 6 Fr ou moins pour le dispositif Angio-Seal 6 Fr.

Le dispositif de fermeture vasculaire Angio-Seal est également indiqué pour permettre aux patients qui ont subi une procédure diagnostique d'angiographie ou une procédure interventionnelle de se déplacer en toute sécurité le plus tôt possible après le retrait de l'introducteur et la mise en place du dispositif.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a aucune contre-indication à l'utilisation de ce dispositif. Nous souhaitons attirer votre attention sur les avertissements et les mesures de précaution.

POPULATION CIBLE DE PATIENTS

La sécurité et l'efficacité du dispositif de fermeture vasculaire Angio-Seal VIP ont été démontrées chez les patients âgés de 18 ans et plus qui ont subi une intervention endovasculaire par voie artérielle fémorale commune.

POPULATIONS PARTICULIERES DE PATIENTS

La sécurité et l'efficacité du dispositif de fermeture vasculaire Angio-Seal VIP n'ont pas été établies chez les patients suivants :

- Patients souffrant d'allergies connues aux produits à base de bœuf, au collagène, aux polymères à base d'acide polyglycolique ou polylactique et/ou à la caprolactone.
- Patients atteints d'une maladie auto-immune préexistante.
- Patients subissant une thrombolyse thérapeutique.
- Patientes ayant une endoprothèse vasculaire ou un stent sur le site de ponction.
- Patients souffrant d'hypertension non contrôlée (systolique > 180 mmHg).
- Patients présentant un risque élevé d'hémorragie, tel qu'un trouble hémorragique, notamment une thrombocytopénie (< 100 000 plaquettes), une thrombasthénie, une maladie de Willebrand, une anémie (HgB < 10 mg/dl, Hct < 30) ou qui sont sous traitement anticoagulant
- Population de patients âgés de moins de 18 ans ou d'autres personnes présentant une petite taille d'artère fémorale commune (< 4 mm de diamètre). Une petite taille d'artère fémorale commune peut empêcher le déploiement correct du système d'ancre Angio-Seal chez ces patients.
- Patients enceintes ou allaitantes.
- Patients ayant un index de pression systolique < 0,9.
- Patients atteints de diabète non contrôlé
- Patients présentant des signes d'hématome préexistant, de fistule artérioveineuse ou de pseudo-anévrisme au niveau du site d'accès avant le début de la procédure de fermeture de l'artère fémorale commune
- Patients présentant un choc cardiogénique (instabilité hémodynamique nécessitant des médicaments par voie intraveineuse ou une assistance mécanique) pendant ou immédiatement après le cathétérisme
- Patients atteints d'insuffisance rénale et/ou hépatique
- Patients présentant d'autres comorbidités pertinentes
- Patients d'une origine raciale et/ou ethnique spécifique
- Patients ayant présenté un infarctus du myocarde dans les 72 heures

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser si le point indicateur de température sur l'emballage est passé du gris clair au gris foncé ou au noir.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si une partie de l'emballage a déjà été ouverte.
- Ne pas utiliser si les éléments de l'emballage semblent endommagés ou défectueux de quelque manière que ce soit.
- Ne pas utiliser en cas de contamination bactérienne de l'introducteur ou des tissus environnants, car cela pourrait entraîner une infection.
- Ne pas utiliser si l'introducteur a été placé en travers de l'artère fémorale superficielle et dans l'artère fémorale profonde, car cela pourrait entraîner un dépôt de collagène dans l'artère fémorale superficielle. Cela peut réduire le débit de sang dans le vaisseau et entraîner des symptômes d'insuffisance artérielle distale.
- Ne pas utiliser si le site de ponction se trouve au niveau de la bifurcation de l'artère fémorale superficielle et de l'artère fémorale profonde ou à proximité de celle-ci, car cela pourrait entraîner 1) l'accrochage du système d'ancre sur la bifurcation ou un mauvais positionnement et/ou 2) un dépôt de collagène dans le vaisseau. Ces événements peuvent réduire le débit de sang dans le vaisseau et entraîner des symptômes d'insuffisance artérielle distale.
- Ne pas utiliser si le site de ponction se trouve à proximité du ligament inguinal, car cela pourrait entraîner un saignement/hématome rétropéritonéal.
- Ne pas utiliser si une sténose et/ou une plaque significative sont présentes à proximité du site de ponction de l'artère fémorale commune.
- Éviter l'utilisation chez les patients présentant une infection systémique active ou des signes d'infection active au site d'intervention prévu.
- Ne pas utiliser en cas d'allergie connue aux matériaux du dispositif de fermeture vasculaire Angio-Seal VIP (défini dans la section « Description du dispositif » ci-dessus), car cela pourrait provoquer une réaction allergique.
- Conserver à l'abri de la lumière du soleil et de la lumière artificielle jusqu'à l'utilisation prévue

PRÉCAUTIONS

- Le dispositif de fermeture vasculaire Angio-Seal VIP ne doit être utilisé que chez les patients qui ont subi une procédure diagnostique d'angiographie ou une procédure interventionnelle avec un Angio-Seal 6 Fr et un introducteur 6 Fr ou moins et un Angio-Seal 8 Fr et un introducteur 8 Fr ou moins.
- Utiliser une méthode de ponction en simple paroi. Ne pas pratiquer de ponction sur la paroi postérieure de l'artère.
- Si un patient a eu un introducteur pendant plus de 8 heures, il convient d'envisager un traitement antibiotique prophylactique avant l'insertion du dispositif Angio-Seal.
- Le dispositif Angio-Seal doit être utilisé dans l'heure qui suit l'ouverture du conditionnement. Les composants biorésorbables commenceront à se détériorer en cas d'exposition aux conditions ambiantes.
- Toujours respecter une technique stérile lors de l'utilisation du dispositif de fermeture vasculaire Angio-Seal VIP.
- Le dispositif de fermeture vasculaire Angio-Seal VIP est à usage unique et ne doit en aucun cas être réutilisé ou restérilisé. Le dispositif de fermeture vasculaire Angio-Seal VIP est conçu de manière à ne pas pouvoir être réutilisé.
- Le dispositif Angio-Seal doit être inséré par le biais de l'introducteur fourni dans l'emballage. Ne pas le remplacer par un autre introducteur.
- Utiliser uniquement le localisateur d'artériotomie fourni dans l'emballage pour repérer la ponction dans la paroi artérielle.
- Le guide fourni dans le conditionnement ne doit être utilisé que pour le dispositif de fermeture vasculaire Angio-Seal VIP.
- Suivre les instructions du médecin concernant l'ambulation et la sortie du patient.
- Si le dispositif Angio-Seal ne s'ancre pas dans l'artère en raison d'une mauvaise orientation de l'ancre ou de la structure vasculaire du patient, les composants biorésorbables et le système d'administration doivent être retirés. L'hémostase peut alors être obtenue en appliquant une pression manuelle.
- Si une nouvelle ponction à l'endroit de l'ancien dispositif Angio-Seal VIP Vascular Closure Device est nécessaire dans les 90 jours, un nouvel accès en toute sécurité est possible à 1 cm du site d'accès précédent. Si d'autres systèmes de fermeture vasculaire ont été utilisés dans l'artère cible, consulter la carte d'implant du patient pour connaître les précautions à prendre. Une angiographie fémorale commune de ce site est indiquée avant d'envisager l'utilisation du dispositif Angio-Seal.
- En cas de maladie vasculaire périphérique cliniquement significative, le dispositif de fermeture vasculaire Angio-Seal VIP peut être utilisé en toute sécurité dans les artères du patient qui font plus de 5 mm de diamètre lorsqu'il n'y a pas de rétrécissement luminal de 40 % ou plus dans les 5 mm du site de ponction.[1]
- Mettre au rebut le dispositif, les composants et le matériel d'emballage contaminés en respectant les procédures hospitalières standard et les précautions universelles en matière de déchets présentant un risque biologique.

1 Abando, A., Hood D., Weaver, F., and S. Katz. 2004. "The use of the Angio-Seal device for femoral artery closure". J. Vasc Surg 40:287-90.

PRÉCAUTIONS AU MOMENT DE LA SORTIE

Avant d'envisager la sortie conformément au protocole de sortie de l'établissement, évaluer l'état du patient en ce qui concerne les conditions cliniques suivantes :

- Saignement et/ou hématome au site de fermeture.
- Douleur à la marche.
- Signes d'infection au site de fermeture..

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES, NUISANCES ET COMPLICATIONS

Les réactions indésirables et conditions suivantes peuvent également être liées à un ou plusieurs composants du dispositif de fermeture vasculaire Angio-Seal VIP (p. ex. collagène, suture synthétique résorbable, revêtement à base de silicone et/ou polymère synthétique biorésorbable) :

- Réaction allergique
- Anévrisme
- Fistule AV
- Perte de sang/saignement
- Encéphalopathie spongiforme bovine (ESB)/ encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) et autres zoonoses
- Décès
- Système défectueux
- Ecchymose
- Embolie
- Réaction au corps étranger
- Hématome
- Hémorragie
- Infection
- Réaction inflammatoire
- Engourdissement
- Douleur
- Inconfort du patient
- Retard de la procédure
- Pseudo-anévrisme
- Saignement rétropéritonéal
- Septicémie
- Thromboembollie
- Thrombose
- Occlusion des vaisseaux/ischémie des membres inférieurs
- Perforation vasculaire
- Dissection/lacération des tissus vasculaires

PROCÉDURE D'INSERTION DU DISPOSITIF DE FERMETURE VASCULAIRE ANGIOSEAL VIP

Les techniques et procédures médicales décrites dans ce mode d'emploi ne représentent pas TOUS les protocoles acceptables sur le plan médical. Elles ne sont pas non plus destinées à remplacer l'expérience et le jugement du médecin dans le cadre du traitement d'un patient donné.

La procédure Angio-Seal se compose de trois étapes :

A. Localisation de l'artère

B.Fixation de l'ancre

C. Scellage de la perforation

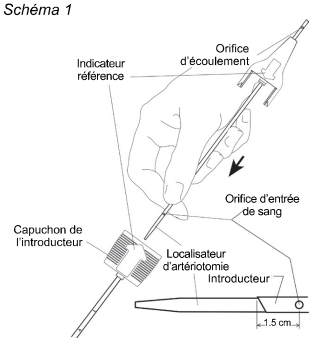
A. Localisation de l'artère

1. Évaluer l'emplacement du site de ponction et les caractéristiques de l'artère fémorale commune avant de placer le dispositif Angio-Seal™ en injectant du produit de contraste dans l'introducteur, puis en procédant à une angiographie.
2. En utilisant une technique stérile, retirer le contenu du dispositif Angio-Seal du conditionnement en ouvrant l'emballage au niveau du repère fléché, en prenant soin de retirer complètement le film avant de retirer le dispositif Angio-Seal.

REMARQUE : En raison de la sensibilité à l'humidité du produit, le dispositif Angio-Seal doit être utilisé dans l'heure qui suit l'ouverture du conditionnement.

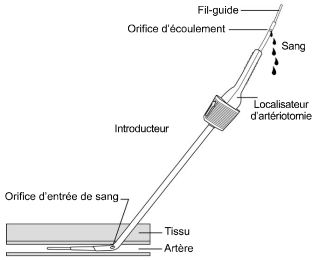
3. Insérer le localisateur d'artériotomie dans l'introducteur de Angio-Seal (Schéma 1) en s'assurant que les deux éléments s'emboîtent correctement. Pour assurer la bonne orientation du localisateur d'artériotomie avec l'introducteur, l'embase du localisateur et le capuchon de l'introducteur ne s'emboîtent que dans la position correcte. L'indicateur de référence sur l'embase du localisateur doit être aligné avec l'indicateur de référence sur le capuchon de l'introducteur.

Schéma 1



4. Insérer le guide Angio-Seal dans l'introducteur qui se trouve actuellement à l'intérieur du patient. Si l'introducteur est plus petit que l'introducteur du dispositif Angio-Seal, il est recommandé de s'assurer que l'incision cutanée est suffisamment grande pour accueillir l'introducteur du dispositif Angio-Seal.
5. Retirer l'introducteur en laissant le guide en place pour maintenir l'accès vasculaire.
6. Enfiler l'ensemble de localisateur d'artériotomie/ introducteur Angio-seal sur le guide ; l'orifice d'écoulement (situé au-dessus de l'embase du localisateur d'artériotomie) doit être orienté vers le bas et à l'opposé de manière à permettre l'observation du débit de sang. S'assurer que l'indicateur de référence sur l'introducteur est orienté vers le haut, insérer l'ensemble dans le canal de ponction. Lorsque l'extrémité de l'introducteur se trouve à environ 1,5 cm dans l'artère, le sang commence à s'écouler par l'orifice d'écoulement dans le localisateur (Schéma 2)

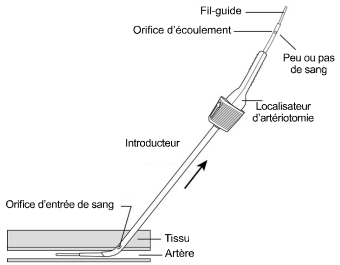
Schéma 2



REMARQUE : En cas de résistance au niveau de la paroi antérieure du vaisseau pendant l'avancement du guide de l'ensemble de localisateur/introducteur Angio-Seal, faire pivoter l'ensemble de 90 degrés de manière à ce que l'indicateur de référence soit orienté à l'opposé de l'utilisateur. L'extrémité biseautée de l'introducteur est ainsi perpendiculaire à la paroi antérieure du vaisseau.

7. Retirer lentement l'ensemble de localisateur d'artériotomie/introducteur jusqu'à ce que le sang ralentisse ou cesse de s'écouler par l'orifice d'écoulement. Cela indique que les trous du localisateur à proximité de l'introducteur Angio-Seal viennent de sortir de l'artère (Schéma 3).

Schéma 3



8. À partir de ce point, faire avancer l'ensemble de localisateur d'artériotomie/introducteur jusqu'à ce que le sang commence à s'écouler par l'orifice d'écoulement sur le localisateur.

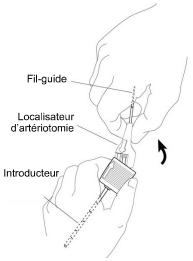
REMARQUE : Une insertion excessive de l'ensemble de localisateur d'artériotomie/introducteur dans l'artère (au-delà de 2 cm) augmente le risque d'accrochage prématuré de l'ancre ou d'interférence avec les performances de l'ancre dans l'obtention de l'hémostase.

Si le débit de sang ne reprend pas, répéter les étapes A-7 et A-8 jusqu'à ce que le sang s'écoule à nouveau par l'orifice d'écoulement lors de l'avancement de l'ensemble dans l'artère.

9. Maintenir fermement l'introducteur, sans le déplacer dans ou hors de l'artère,

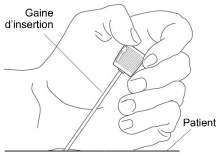
a) retirer le localisateur d'artériotomie et le guide de l'introducteur en fléchissant le localisateur d'artériotomie vers le haut au niveau de l'embase de l'introducteur (Schéma 4)

Schéma 4



b) Si nécessaire, faire tourner l'introducteur de sorte que l'indicateur de référence sur le capuchon de l'introducteur soit orienté vers le haut (Schéma 5).

Schéma 5



AVERTISSEMENT : Dans des conditions normales, l'introducteur Angio-Seal ne doit pas entrer ou sortir de l'artère pendant le reste de la procédure de déploiement du dispositif Angio-Seal. En utilisant les repères de l'introducteur comme guide, s'assurer que la position de l'introducteur n'a pas changé. Si une nouvelle progression est nécessaire, le guide et le localisateur d'artériotomie doivent être insérés avant de faire avancer l'introducteur Angio-Seal.

B. Installation du système d'ancre

1. Vérifier que le manchon du système reste en position de maintien arrière (Schéma 6). Saisir avec précaution le dispositif Angio-Seal au niveau de la tubulure de dérivation. Placer la tubulure de transport Angio-Seal dans la paume de la main et, avec l'indicateur de référence orienté vers le haut, insérer lentement la tubulure de dérivation et la tubulure de transport dans la valve hémostatique de l'introducteur (Schéma 7).

REMARQUE : Si l'appareil n'est pas en position de maintien arrière (les languettes dépassent le cran d'arrêt), jeter le système et le remplacer par un nouveau.

Schéma 6

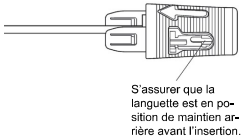
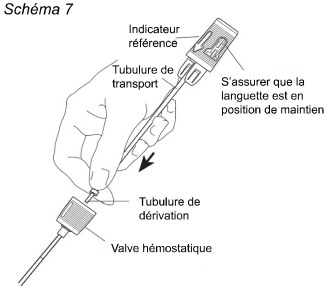
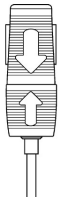


Schéma 7



2. Vérifier que l'indicateur de référence sur l'introducteur est orienté vers le haut. Pour assurer une orientation correcte du dispositif Angio-Seal avec l'introducteur, le capuchon de l'introducteur et le manchon de l'appareil ne s'emboîtent que dans la position correcte. L'indicateur de référence sur le capuchon du système doit être aligné avec l'indicateur de référence sur le capuchon de l'introducteur (Schéma 8). Tout en maintenant l'introducteur en place, faire avancer délicatement le dispositif Angio-Seal par petits incréments jusqu'à ce qu'il soit complètement inséré dans l'introducteur. Le capuchon de l'introducteur et le manchon de l'appareil s'emboîtent lorsqu'ils sont correctement ajustés..

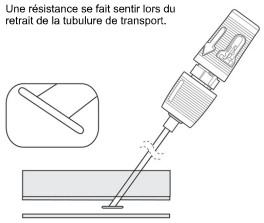
Schéma 8



REMARQUE : En cas de résistance significative à l'avancement de la tubulure de transport lorsque l'insertion est presque terminée, il est possible que le système d'ancre gêne la paroi postérieure de l'artère. NE PAS CONTINUER À ESSAYER D'AVANCER. Dans ce cas, un léger repositionnement de l'introducteur, soit en réduisant l'angle de l'introducteur par rapport à la surface de la peau, soit en tirant l'introducteur vers l'arrière de 1 - 2 mm, peut permettre un déploiement normal.

3. D'une main, continuer à maintenir le capuchon de l'introducteur afin d'empêcher tout mouvement de l'introducteur dans ou hors de l'artère. Avec l'autre main, saisir le capuchon du dispositif et le tirer lentement et prudemment. Une légère résistance se fait sentir lorsque le capuchon du dispositif est retiré de la position de maintien arrière. Continuer à tirer sur le capuchon du dispositif jusqu'à sentir une résistance de l'ancre qui s'accroche à l'extrémité distale de l'introducteur.
4. Pour garantir une position correcte de l'ancre, s'assurer que le bord du capuchon du dispositif se trouve dans les bandes de couleur du manchon du système.

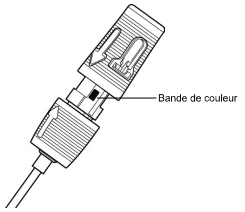
Schéma 9 (Correct)



5. Maintenir l'introducteur et ramener la poignée du dispositif en position entièrement verrouillée vers l'arrière (Schéma 10). Une résistance se fait sentir lorsque la poignée du dispositif et le manchon s'accrochent. Les bandes de couleur du manchon de l'appareil doivent maintenant être entièrement visibles.

REMARQUE : Si le manchon de l'appareil se détache de l'introducteur lors de la tentative de verrouillage de l'arrière, ne pas pousser le dispositif Angio-Seal™ vers l'avant pour rattacher le capuchon de l'introducteur. Procéder au scellage complet de la ponction conformément aux instructions du paragraphe C-1.

Schéma 10

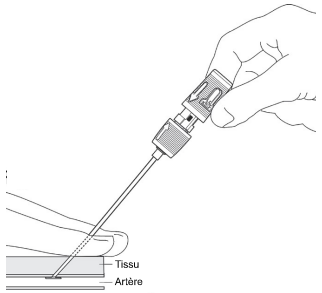


C. Scellage de la perforation

1. Une fois le système d'ancre correctement déployé et le capuchon du dispositif verrouillé en position arrière, retirer lentement et délicatement l'ensemble dispositif/introducteur le long de l'angle du trajet de ponction pour positionner le système d'ancre contre la paroi du vaisseau (Schéma 11).

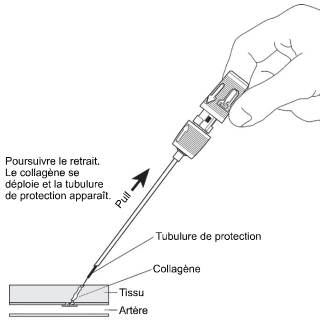
REMARQUE : Ne pas réinsérer le dispositif. La réinsertion du dispositif après un déploiement partiel peut entraîner un dépôt de collagène dans l'artère.

Schéma 11



2. Lorsque l'introducteur libère la peau, une tubulure de protection apparaît (Schéma 12).

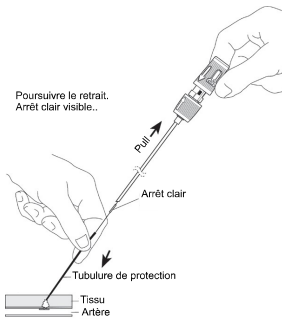
Schéma 12



AVERTISSEMENT : Si la tension n'est pas maintenue sur la suture pendant l'avancement du collagène, celui-ci pourrait pénétrer dans l'artère.

3. Continuer à retirer l'introducteur et le dispositif jusqu'à ce que la butée claire du fil de suture apparaisse (Schéma 13). Continuer à tirer jusqu'à ce que toute la suture ait été déployée. Le fil de suture se verrouille alors dans le capuchon de l'appareil à l'endroit où il est attaché. Maintenir la tension sur la suture.

Schéma 13



4. Maintenir intenir la tension sur la suture pendant l'avancement du nœud et du collagène avec la tubulure de protection, en suivant l'angle de la ponction (Schéma 14). Une étanchéité complète est indiquée lorsqu'une résistance est ressentie et que l'hémostase est obtenue. À titre indicatif, dans la plupart des cas, un marqueur de compactage apparaîtra. Les indicateurs essentiels d'une étanchéité sont la résistance, l'hémostase et, dans la plupart des cas, l'apparition d'un marqueur de compactage.

Schéma 14

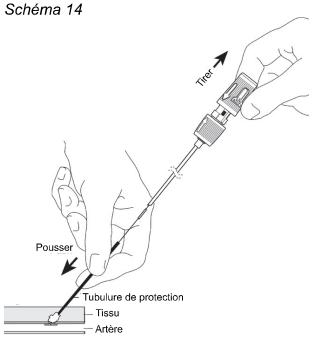
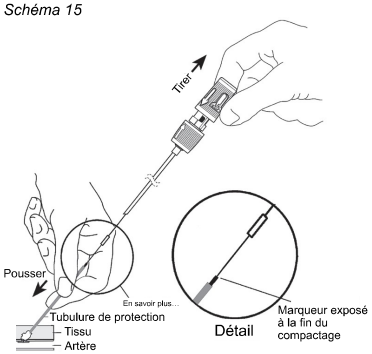


Schéma 15

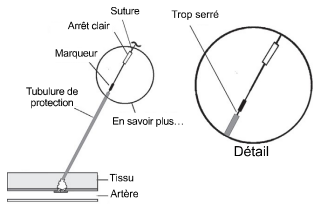


REMARQUE : Le marqueur de compactage est généralement exposé. Si ce n'est pas le cas, répéter l'étape C-4. Une résistance suffisante indique que le scellage est terminé et le marqueur de compactage est généralement exposé (Schéma 15).

REMARQUE : Dans certains cas, le marqueur de compactage ne sera pas complètement exposé lorsque la résistance est ressentie. Dans ce cas, le clinicien doit vérifier l'hémostase avant de terminer l'intervention.

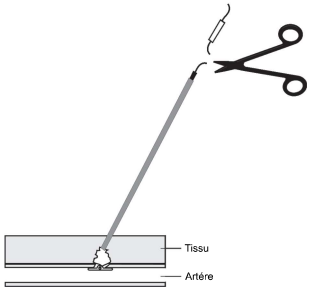
REMARQUE : Une fois l'hémostase obtenue, ne pas forcer pour aller intentionnellement au-delà de l'extrémité distale du marqueur de compactage (comme illustré au Schéma 16) afin d'éviter une déformation de l'ancre et/ou le déchirement du collagène.

Schéma 16



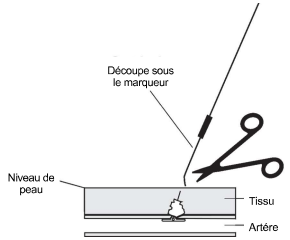
5. Couper la suture sous l'arrêt clair (Schéma 17). Retirer la tubulure de protection en la faisant tourner légèrement vers le haut.

Schéma 17



6. Tirer doucement la suture vers le haut. Pousser sur la peau à l'aide d'un instrument stérile. Couper la suture sous le niveau de la peau en veillant à couper sous le marqueur de compactage (Schéma 18).

Schéma 18



Le marqueur de compactage n'est pas résorbable, il doit être retiré. .

REMARQUE : S'assurer que le fil de suture se rétracte sous le niveau de la peau pour éviter toute infection.

REMARQUE : Si suintement de sang se produit après la mise en place du dispositif Angio-Seal™ ou après le retrait de la tubulure de protection, l'application d'une légère pression avec les doigts (un ou deux doigts) sur le site de ponction suffit habituellement à provoquer l'hémostase. Si une pression manuelle est nécessaire, surveiller le pouls pédieux.

7. Nettoyer le site de ponction avec une solution/pommade antiseptique.

8. Appliquer un pansement stérile sur le site de ponction afin de pouvoir l'observer facilement pendant le rétablissement.

9. Lors de l'administration des instructions de sortie de l'hôpital, fournir au patient la carte d'implant du patient complétée et le guide du patient.

.STOCKAGE ET CONDITIONNEMENT

- Stérile et non-pyrogène dans un emballage fermé et intact.
- Ce système est stérilisé par irradiation gamma et est livré stérile.
- Le système ne doit pas être restérilisé.
- Le dispositif de fermeture vasculaire Angio-Seal VIP doit être conservé entre 15 °C et 25 °C.
- Stocker le produit à l'abri de la lumière du soleil et de la lumière artificielle jusqu'à son utilisation prévue.

ÉLIMINATION DE L'APPAREIL

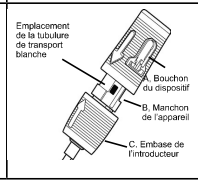
Le système doit être mis au rebut en respectant les procédures hospitalières standard et les mesures de précaution universelles en matière de déchets présentant un risque biologique. Toutes les lois et réglementations applicables à cette élimination doivent être respectées.

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Ce résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) est destiné à renforcer la transparence en offrant au public un accès à un résumé actualisé des données cliniques et d'autres informations relatives à la sécurité et aux performances cliniques du dispositif médical. Le SSCP est disponible en deux versions, une version pour les professionnels de santé et une version séparée pour les patients. Le SSCP pour le dispositif médical de fermeture vasculaire Angio-Seal VIP est disponible sur le site https://www.terumomedical.com/ifu

DÉPANNAGE DU DISPOSITIF DE FERMETURE VASCULAIRE ANGIO-SEAL VIP

Voir le tableau ci-dessous pour connaître les méthodes de dépannage. Se reporter également à la section « Événements indésirables » pour plus d'informations.

Problèmes	Scénario	Causes possibles	Actions possibles	Mesures préventives
Exposition au collagène (partielle ou complète)/ patients minces	Le collagène est exposé au-dessus de la peau après le compactage.	Technique de scellage incorrecte. Voie tissulaire étroite ou fibreuse. Artère fémorale commune superficielle.	Maintenir une légère tension sur la suture. Humidifier le collagène avec du sérum physiologique. Essayer de faire avancer le collagène sous la peau à l'aide de la tubulure de protection ou une pince hémostatique (clamp). Boursouflure de la peau. Générer une roue de lidocaïne sur le site de ponction. Lorsque le collagène est mouillé, essayer de le faire progresser sous la peau à l'aide d'une tubulure de protection ou d'une pince hémostatique. **NE PAS** procéder à un compactage vigoureux, car cela pourrait entraîner une fracture du système d'ancre. **NE PAS** couper l'excès de collagène, car le fil de suture tissé dans le collagène pourrait être coupé et l'intégrité du système d'ancre/du sandwich de collagène pourrait être compromise. Si une gaine veineuse est en place, retirer la gaine veineuse pour permettre à l'anatomie de se relâcher et de reprendre sa position d'origine.	Pour un patient fin ou présentant un passage sous-cutané étroit, pratiquer une incision sur la surface de la peau au niveau du site de ponction avant utilisation. Disséquer le tissu sous-cutané avant l'insertion.
Patients obèses	La tubulure de protection peut ne pas être assez longue pour être exposée ou saisie au niveau de la peau.	Artère fémorale commune profonde.	Placer les doigts de chaque côté du fil de suture, comprimer les tissus environnants et tenter d'exposer la tubulure de protection. Si nécessaire, une pince hémostatique stérile peut être utilisée pour saisir la tubulure de protection afin que le collagène puisse être correctement tassé. Une autre personne peut être nécessaire pour comprimer le tissu afin d'exposer la tubulure de protection de manière appropriée.	Essayer d'effectuer une rétraction du pannicule/pannus pour éviter à l'aine de s'obscurcir.
Verrouillage du fil de suture	Le fil de suture ne peut pas être détaché de la bobine dans le capuchon du dispositif. Nécessite une force supérieure à la normale entre l'éponge de collagène et la tubulure de transport.	Problèmes mécaniques avec la bobine dans le corps principal.	 Couper la tubulure de transport (tube fin blanc) et la suture (entre la base du capuchon du système [A] et le haut du manchon de l'appareil [B] et de l'ensemble de l'embase de l'introducteur [C]). Retirer l'ensemble de capuchon du système et d'introducteur. Retirer la tubulure de transport. Tirer sur la suture. Tout en maintenant la tension sur la suture, faire avancer la tubulure de protection jusqu'à ce que le marqueur de compactage soit visible. Vérifier l'hémostase.	N/A

Problèmes	Scénario	Causes possibles	Actions possibles	Mesures préventives
Insertion difficile de l'ensemble d'introducteur et de localisateur d'artériotomie	L'insertion du localisateur d'artériotomie et de l'introducteur est difficile.	Le dispositif Angio-Seal est plus grand que l'introducteur. Fibrose ou rétrécissement des tissus. Paroi artérielle épaissie ou sclérotique. Angle d'insertion incorrect.	Élargir les tissus avec une pince hémostatique (si indiqué). Faire pivoter l'ensemble de 90° pour que l'indicateur de référence soit orienté à l'opposé de l'utilisateur. L'extrémité biseautée de l'introducteur est ainsi perpendiculaire à la paroi antérieure du vaisseau. Faire avancer délicatement l'extrémité de l'introducteur dans les structures tissulaires. Toujours faire pivoter l'ensemble de localisateur d'artériotomie et d'introducteur vers le haut, de manière à ce que les repères de l'introducteur et la flèche soient orientés vers le haut, avant de déployer le dispositif Angio-Seal. Utiliser la technique d'angulation de Seldinger : ~45°. Cela peut permettre à l'extrémité de l'introducteur de se centrer dans la lumière vasculaire.	S'assurer que l'angle correct est utilisé pendant l'accès. S'assurer que la tubulure de dérivation est complètement insérée dans la valve de l'introducteur. En cas de maladie vasculaire périphérique cliniquement significative, le dispositif Angio-Seal peut être utilisé en toute sécurité dans les artères du patient qui font plus de 5 mm de diamètre lorsqu'il n'y a pas de rétrécissement luminal de 40 % ou plus dans les 5 mm autour du site de ponction.
Marqueur de compactage non visible	Le marqueur de compactage n'est pas visible après le déploiement.	L'angle de compactage est incorrect. Retrait inadéquat de l'introducteur et du système. Le patient est mince. Le collagène n'est pas suffisamment humidifié dans les tissus. Voir la section ci-dessus sur l'exposition au collagène. Le patient est obèse. Voir la section ci-dessus sur les patients obèses.	Vérifier l'angulation. Utiliser la technique d'angulation de Seldinger : ~45°. Continuer à maintenir la tension sur la suture tout en continuant à faire progresser le nœud et le collagène avec la tubulure de protection.	Maintenir l'angulation tout au long de la procédure. S'assurer que l'arrêt clair est visible et que toute la suture a été déployée. Maintenir la tension tout en faisant avancer la tubulure de protection.
Difficulté d'insertion de la tubulure de transport	Une résistance significative à l'avancement de la tubulure porteuse est observée.	L'introducteur est peut-être plié. Le système d'ancre peut gêner la paroi postérieure de l'artère.	**NE PAS CONTINUER À ESSAYER D'AVANCER.** Un léger repositionnement de l'introducteur, soit grâce à une réduction de l'angle de l'introducteur par rapport à la surface de la peau (moins vertical), soit en tirant l'introducteur vers l'arrière de 1 - 2 mm. Si la résistance persiste, retirer le système et appliquer une pression manuelle ou mécanique conformément au protocole de l'établissement.	Inspecter le système pour vérifier qu'il n'est pas plié/tordu avant l'insertion. S'assurer que la languette est en position de maintien arrière avant l'insertion. Ouvrir complètement le conditionnement/l'emballage sur une surface plane. Retirer ensuite le système pour s'assurer que la tubulure de dérivation reste sur l'extrémité du système.
Dépôt de collagène/thrombose	Dépôt (total ou partiel) de l'éponge de collagène dans l'artère. Une thrombose est suspectée lorsque le patient développe une jambe froide et/ou une perte de pouls.	A) Présence de sténose ou de calcification à proximité du site de ponction B) Ponction à proximité de la bifurcation ou de l'ancre sur la bifurcation C) La tension n'est pas maintenue sur le fil de suture pendant le compactage. D) Accrochage prématuré de l'ancre E) Déploiement dans un vaisseau de petit calibre F) Compactage excessif après le marqueur de compactage	Confirmer par écho-Doppler. Demander une intervention de chirurgie vasculaire/consulter un chirurgien pour un traitement potentiel, y compris, mais sans s'y limiter : thrombolyse, thrombectomie percutanée ou intervention chirurgicale.	A) En cas de maladie vasculaire périphérique cliniquement significative, le dispositif Angio-Seal peut être utilisé en toute sécurité dans les artères du patient qui font plus de 5 mm de diamètre lorsqu'il n'y a pas de rétrécissement luminal de 40 % ou plus dans les 5 mm autour du site de ponction B) Ne pas utiliser si le site de ponction se trouve au niveau de la bifurcation ou à proximité de celle-ci C) Maintenir la tension sur la suture pendant le déploiement D) Si des branches latérales sont visibles à proximité immédiate du site de ponction, faire preuve de prudence. E) S'assurer que la taille minimale du vaisseau est > 4 mm. Mode d'emploi de référence pour les populations spéciales de patients F) Ne pas compacter au-delà du marqueur de compactage. Une résistance suffisante indiquera que l'étanchéité est atteinte. Voir étape C-4.
Mouvement de l'introducteur	A) L'introducteur est sorti de moins de 1,5 cm. B) L'introducteur est sorti de plus de 1,5 cm. C) L'introducteur a avancé dans le vaisseau.	L'introducteur a été déplacé pendant le retrait du localisateur d'artériotomie et du fil-guide.	A) Si une nouvelle progression est nécessaire, le fil-guide et le localisateur d'artériotomie doivent être réinsérés. Se reporter aux étapes A-6 à A-9. B) Retirer l'appareil et appliquer une pression manuelle ou mécanique sur le site de ponction conformément au protocole de l'établissement. C) Tirer vers l'arrière jusqu'à la position précédemment notée à l'aide des repères de l'introducteur.	Maintenir fermement l'introducteur sans le déplacer dans ou hors de l'artère. Retirer le localisateur d'artériotomie et le fil-guide de l'introducteur en fléchissant le localisateur d'artériotomie vers le haut au niveau de l'embase de l'introducteur. Ne pas tirer le localisateur d'artériotomie en ligne droite hors de l'introducteur.
Rupture de la suture	A) Au-dessus de la tubulure de protection B) À l'intérieur de la tubulure de protection C) Sous la surface de la peau	Le système a été retiré avec force	A) Saisir immédiatement le reste de la suture et poursuivre l'intervention à partir de l'étape C-4. B) Retirer la tubulure de protection et tirer la suture vers l'arrière jusqu'à sentir une résistance. Vérifier l'absence de saignements au niveau du site. Poursuivre la procédure à partir de l'étape C-5. Si l'hémostase n'a pas été obtenue, appliquer une pression manuelle ou mécanique conformément au protocole de l'établissement. C) Si l'hémostase n'a pas été obtenue, appliquer une pression manuelle ou mécanique conformément au protocole de l'établissement. Vérifier la libération du système d'ancre par écho-Doppler. Si des symptômes ischémiques apparaissent, les options de traitement comprennent l'observation, l'embolectomie percutanée du système d'ancre ou des fragments ou l'intervention chirurgicale	Éviter de tirer vers l'arrière avec une force excessive. Éviter le compactage vigoureux.
Surinsertion	L'introducteur a avancé au-delà de l'artériotomie de localisation, ce qui peut entraîner un raccordement prématuré du système d'ancre.	L'introducteur a avancé trop loin dans le vaisseau.	e reporter au mode d'emploi, étapes A-6 à A-8.	Ne pas faire avancer le localisateur d'artériotomie et l'introducteur au-delà de 2 cm.
Non-déploiement du système	Le système ressort lors du retrait de l'introducteur	Déploiement dans le tractus tissulaire en raison d'un localisateur d'artériotomie incorrect ou d'un tractus tissulaire fibreux Artériotomie plus grande que le système d'ancre	Retirer le système et appliquer une pression manuelle ou mécanique conformément au protocole de l'établissement. Examiner l'appareil pour s'assurer que tous les composants biorésorbables ont été retirés.	Si, lors de l'accès, une difficulté d'insertion ou d'avancement de la gaine procédurale est constatée en raison d'un tissu cicatriciel ou d'un tissu fibreux, le déploiement peut être difficile.
Séparation du manchon de l'appareil	Lors de l'étape de verrouillage arrière, le manchon de l'appareil se détache de sa position précédemment verrouillée dans le capuchon de l'introducteur	Lors d'une tentative de verrouillage en position de verrouillage arrière, l'opérateur balance ou secoue le capuchon de l'appareil.	Saisir le capuchon de l'introducteur et retirer le système jusqu'à ce qu'une tension se fasse sentir.	Ne pas secouer ou faire bouger le capuchon de l'appareil en le tirant vers la position de verrouillage arrière.
Pas de sang visible au niveau de l'orifice d'écoulement	Pas de retour sanguin à l'étape de localisation de l'artériotomie.	Le localisateur d'artériotomie et l'introducteur n'ont pas été complètement assemblés. Le localisateur d'artériotomie a été inséré dans l'introducteur en arrière.	Maintenir l'accès du fil et retirer l'ensemble de localisateur d'artériotomie/gaine d'insertion. S'assurer que les composants sont correctement assemblés et/ou que les indicateurs de référence (flèches) sont correctement alignés, conformément à l'étape A-3. Réinsérer sur le fil et poursuivre à partir de l'étape A-6.	Lors de l'assemblage du localisateur d'artériotomie et de l'introducteur, s'assurer que les flèches sont alignées et que le localisateur d'artériotomie s'enclenche correctement dans l'introducteur.
Rupture des composants	Les composants peuvent devenir friables ou cassants	Exposition à la lumière Stockage en dehors de la plage de températures indiquée	Remplacement du système	Examiner l'indicateur de température sur le sachet stérile et s'assurer qu'il est toujours gris clair/argenté. Ne pas stocker à des températures en dehors des températures requises. Conserver les systèmes dans leur boîte d'origine, à l'abri de la lumière. Ne pas stocker dans un système Pyxis. Ne pas stocker sur une étagère exposée à la lumière artificielle ou à la lumière du soleil
Saignement/perte de sang et hématome après le déploiement	Saignement constaté au niveau du site de fermeture après la mise en place et le déploiement prévus du système.	Scellage incomplet/compactage insuffisant La force de compression requise n'est pas atteinte.	Appliquer une légère pression du doigt ou de la main sur le site de ponction conformément au protocole de l'établissement. Si une pression manuelle est nécessaire, surveiller le pouls pédieux.	Compacter jusqu'à ce que le marqueur de compactage soit exposé. Si le marqueur de compactage n'est pas visible, une résistance suffisante après le compactage garantira l'étanchéité.

MERCI DE SIGNALER TOUT ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE À

Signaler les événements indésirables au fabricant légal, au représentant CE et à l'autorité compétente CE de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouvent.

ITALIANO – ISTRUZIONI PER L'USO

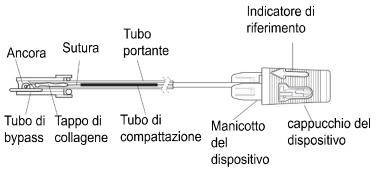
Sistema di chiusura vascolare Angio-Seal™ VIP

PER GARANTIRE IL POSIZIONAMENTO E L'USO CORRETTO DI QUESTO DISPOSITIVO E PER EVITARE LESIONI AI PAZIENTI, LEGGERE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NELLE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'USO.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo di chiusura vascolare Angio-Seal™ VIP è costituito dal dispositivo Angio-Seal, da un introduttore, da un localizzatore per arteriotomia (dilatatore modificato) e da un filo guida con raddrizzatore a J. Il dispositivo Angio-Seal è composto da un tappo di collagene bioassorbibile di origine bovina e da un'ancora in polimero bioassorbibile appositamente progettata, collegati da una sutura bioassorbibile a serraggio automatico (STS, Self-Tightening Suture). Il dispositivo racchiude l'arteriotomia tra i suoi due elementi principali, l'ancora e il tappo di collagene. L'emostasi si ottiene per l'effetto meccanico dell'accoppiamento ancora-arteriotomia-collagene. Il dispositivo è contenuto in un sistema di posizionamento che contiene ed eroga i componenti bioassorbibili nel sito di puntura dell'arteria. I componenti impiantati del dispositivo possono essere sottoposti a risonanza magnetica (RM). Il prodotto non è realizzato con lattice di gomma naturale. Il dispositivo di chiusura vascolare Angio-Seal VIP funziona come un sistema completo; per il funzionamento del prodotto come previsto, non richiede accessori aggiuntivi oltre al filo guida con raddrizzatore a J incluso nella confezione.

Componenti del dispositivo di chiusura vascolare Angio-Seal VIP



PARTI DEL DISPOSITIVO DI CHIUSURA VASCOLARE ANGIO-SEAL VIP

Il dispositivo di chiusura vascolare Angio-Seal VIP viene fornito sterile in un sacchetto di polietilene. Il sacchetto include una scheda impianto e un vassoio contenente i seguenti componenti.

Unità	Nome della parte	Materiale	
Unità bioassorbibile *	Ancora	50:50 copolimero poli D,L lattide glicolide	
	Sutura	Acido poliglicolico Rivestimento in copolimero di policaprolato/acido poligilcolico	
	Tappo di collagene	Pelli bovine	
Sistema di posizionamento**	Tubo portante	Nylon o polietilene ad alta densità (HDPE)	
	Tubo di compattazione	Poliuretano (6F) Polietilene (8F)	
	Introduttore	Tubo dell'introduttore	Ammina a blocchi di polietere (PEBAX) Soluzione MDX/esano
		Stampo	Acrilonitrile butadiene stirene (ABS)
		Manicotto	Poliuretano (solo 8 F)
		Tenuta dell'emostasi	Silicone/Lubrificante siliconico
		Cappuccio dell'introduttore	Acrilonitrile butadiene stirene (ABS)
Localizzatore per arteriotomia	Localizzatore per arteriotomia	Polietilene ad alta densità (HDPE) Lubrificante siliconico	
Accessori	Filo guida e un rraddrizzatore a J 6 FR: 0,035" OD, filo guida da 70 cm 8 FR: 0,038" OD, filo guida da 70 cm	Filo guida: acciaio inossidabile 304 raddrizzatore a J: polipropilene	

** Parte impiantabile del dispositivo*

***Il sistema di posizionamento del dispositivo di chiusura vascolare Angio-Seal VIP è costituito dal dispositivo di posizionamento contenente l'unità bioassorbibile e l'introduttore.*

Il VCD Angio-Seal è sterilizzato con raggi gamma ed è un dispositivo medico monouso. Il dispositivo Angio-Seal è progettato in modo tale da non poter essere riutilizzato.

MODALITÀ DI AZIONE

L'emostasi si ottiene chiudendo l'arteriotomia con un'ancora bioassorbibile e un tappo in collagene. L'ancora e il tappo di collagene sono tenuti insieme (accoppiati) nel sito dell'arteriotomia da una sutura bioassorbibile. Il meccanismo di rilascio del collagene/dell'ancora/della sutura utilizza un nodo scorsoio autoserrante per racchiudere l'arteriotomia tra l'ancora e il tappo di collagene. L'emostasi si ottiene per l'effetto meccanico dell'accoppiamento ancora-arteriotomia-collagene. La capacità dei componenti di chiusura impiantabili di mantenere la compressione sull'arteriotomia è stata verificata fino a otto (8) ore.

MATERIALI ASSORBIBILI

Il dispositivo di chiusura vascolare Angio-Seal VIP è composto da un'ancora bioassorbibile, da un tappo in collagene emostatico bioassorbibile e da una sutura bioassorbibile. L'emostasi si ottiene formando un "sandwich" con l'ancora posizionata nell'arteria e il tappo di collagene all'esterno collegato attraverso la sutura. L'ancora e la sutura si degradano per scissione idrolitica casuale della funzione estere e il tappo di collagene si degrada attraverso la collagenasi. I prodotti della degradazione vengono metabolizzati ed espulsi nell'urina o espirati come anidride carbonica attraverso i polmoni. Negli studi sugli animali non sono stati osservati effetti da accumulo. Nei paragrafi seguenti vengono descritti la composizione chimica, i prodotti di degradazione e il tasso di assorbimento di ciascun componente.

Sutura

La composizione chimica della sutura, acido poliglicolico intrecciato con un rivestimento di copolimero poli(glicolide-coε-caprolattone) 93:7, si degrada per scissione idrolitica casuale dei legami esteri formando gli elementi chimici elencati nella Tabella 1.

Tabella 1: Composizione chimica del polimero e dei prodotti dell'idrolisi.

Componente	Composizione chimica	Prodotto dell'idrolisi	Percentuale	Reazione
Sutura	Sutura intessuta in acido poliglicolico	Acido glicolico	100%	Monomero
Rivestimento sutura	Acido glicolico	Acido glicolico	93%	Monomero
	ε-Caprolattone	6-acido idrossicaproico	7%	Monomero

Ancora

L'ancora è sagomata in poli(DL-lattide-co-glicolide) e si degrada per scissione idrolitica dei legami esteri, formando acido glicolico e acido lattico (Tabella 2).

Tabella 2: Composizione chimica del copolimero e del prodotto dell'idrolisi

Composizione chimica	Prodotto dell'idrolisi	Percentuale	Reazione
Lattide, copolimero	Acido lattico	45-55%	Monomero
Glicolide, copolimero	Acido glicolico	45-55%	Monomero
Lattide, monomero residuo	Acido lattico	0-1,5%	Non Applicabile
Monomero residuo, glicolide	Acido glicolico	<0,2%	Non Applicabile
Stagno residuo	Non Applicabile	<100 ppm	Catalizzatore

Collagene di tipo 1, bovino

Il tappo in collagene è di tipo 1, ricavato da pelle bovina. Il collagene viene metabolizzato negli aminoacidi che lo compongono (Tabella 3).

Tabella 3: Composizione e punto finale metabolico

Composizione chimica	Degradazione metabolica	Percentuale	Reazione
Collagene di tipo 1, pelle bovina	Amminoacidi	100%	Non Applicabile

Tasso di assorbimento:

Entro novanta giorni (90) l'ancora e la sutura vengono completamente degradate mediante idrolisi e il collagene viene integrato nella matrice cellulare locale e infine metabolizzato negli amminoacidi che lo compongono. I prodotti della degradazione vengono assorbiti dal tessuto circostante ed espulsi dall'organismo nell'urina e nell'espirazione attraverso i polmoni.

Quantità assorbita:I componenti bioassorbibili vengono completamente assorbiti dall'organismo, al cento per cento (100%).

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

- Il dispositivo di chiusura vascolare Angio-Seal VIP consente la chiusura di un'arteria femorale comune con diametro del lume > 4 mm, dopo accesso arterioso percutaneo con introduttore.
- Il dispositivo di chiusura vascolare Angio-Seal VIP crea una chiusura inserendo un tappo in collagene bioassorbibile e un'ancora bioassorbibile rispettivamente sopra e sotto l'arteriotomia, tenuti insieme da una sutura bioassorbibile. Tutti i componenti impiantabili si riassorbono entro 90 giorni.
- L'emostasi si ottiene con mezzi meccanici.
- Il tappo di collagene di origine bovina è costituito da un modello di piegatura a 9 fori con trama a V per coprire l'arteriotomia.

BENEFICI CLINICI

Il dispositivo di chiusura vascolare Angio-Seal VIP offre i seguenti benefici clinici rispetto alla chiusura vascolare dopo una comune venipuntura dell'arteria femorale:

- Riduzione del tempo di emostasi[1]
- Riduzione del tempo necessario alla deambulazione[1]

1. Martin JL, Pratsos A, Magargee E, Mayhew K, Pensyl C, Nunn M, Day F, Shapiro T. A randomized trial comparing compression, Perclose Proglide and Angio-Seal VIP for arterial closure following percutaneous coronary intervention: the CAP trial. Catheter Cardiovasc Interv. 1 gennaio 2008;71(1):1-5.

USO PREVISTO

Il dispositivo di chiusura vascolare Angio-Seal è un dispositivo medico impiantabile bioassorbibile destinato all'uso nella chiusura e nella riduzione del tempo di emostasi delle punture dell'arteria femorale comune in seguito a procedure di accesso all'arteria.

UTILIZZATORI PREVISTI

Gli utilizzatori previsti sono medici con formazione che li abilita a eseguire accessi e chiusure dell'arteria per interventi endovascolari attraverso l'arteria femorale comune e che hanno partecipato a un programma di formazione per medici Angio-Seal di Terumo Medical Corporation.

INDICAZIONI D'USO

Il dispositivo di chiusura vascolare Angio-Seal è indicato per la chiusura e la riduzione del tempo di emostasi nel sito di venipuntura dell'arteria femorale comune in pazienti sottoposti a procedure di angiografia diagnostica o a procedure chirurgiche, utilizzando un introduttore procedurale da 8 French o più piccolo per il dispositivo Angio-Seal 8 Fr e un introduttore procedurale da 6 French o più piccolo per il dispositivo Angio-Seal 6 Fr.

Questo dispositivo è inoltre indicato per consentire ai pazienti sottoposti ad angiografia diagnostica e/o a procedure chirurgiche di deambulare in sicurezza il prima possibile dopo la rimozione dell'introduttore e il posizionamento del dispositivo.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni all'uso di questo dispositivo. Prestare attenzione alle avvertenze e alle precauzioni

CATEGORIA DI PAZIENTI TARGET

La sicurezza e l'efficacia del dispositivo di chiusura vascolare Angio-Seal VIP sono state dimostrate in pazienti di età pari o superiore a 18 anni sottoposti a procedura endovascolare tramite accesso all'arteria femorale comune.

CATEGORIE SPECIFICHE DI PAZIENTI

La sicurezza e l'efficacia del dispositivo di chiusura vascolare Angio-Seal VIP non sono state dimostrate nelle seguenti categorie di pazienti:

- Pazienti con allergie note a prodotti a base di manzo, collagene, polimeri di acido poliglicolico o polilattico e/o ε-caprolattone.
- Pazienti con malattia autoimmune preesistente.
- Pazienti sottoposti a trombolisi terapeutica.
- Pazienti con innesto vascolare o stent nel sito di venipuntura.
- Pazienti con ipertensione non controllata (>180 mm Hg sistolica).
- Pazienti ad alto rischio di emorragia, come disturbi della coagulazione, tra cui trombocitopenia (conta piastrinica <100.000), tromboastenia, malattia di von Willebrand, anemia (Hg<10 mg/dl, Hct<30) o in terapia anticoagulante.
- Pazienti di età inferiore a 18 anni o con arteria femorale comune di piccole dimensioni (< 4 mm di diametro). Le dimensioni ridotte dell'arteria femorale comune possono impedire il corretto posizionamento dell'ancora Angio-Seal in questi pazienti.
- Pazienti in gravidanza o in allattamento.
- Pazienti con indice caviglia-braccio (ABI) <0,9.
- Pazienti con diabete non controllato.
- Pazienti con segni di ematoma preesistente, fistola arterovenosa o pseudoaneurisma nel sito di accesso prima dell'inizio della procedura di chiusura dell'arteria femorale comune.
- Pazienti con shock cardiogeno (instabilità emodinamica che richiede farmaci per via endovenosa o supporto meccanico) durante o immediatamente dopo la caterizzazione.
- Pazienti con compromissione renale e/o epatica.
- Pazienti con altra comorbilità rilevante.
- Pazienti con origini razziali e/o etniche specifiche.
- Pazienti con infarto del miocardio entro 72 ore.

AVVERTENZE

- Non utilizzare se l'indicatore della temperatura sulla confezione è passato da grigio chiaro a grigio scuro o nero.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata o se una parte della confezione è stata precedentemente aperta.
- Non utilizzare se gli articoli nella confezione sono danneggiati o difettosi.
- Non utilizzare in caso di contaminazione batterica dell'introduttore procedurale o dei tessuti circostanti, in quanto sussiste il rischio di infezione.
- Non utilizzare se l'introduttore procedurale è stato posizionato attraverso l'arteria femorale superficiale nell'arteria femorale profonda, in quanto ciò potrebbe causare il deposito di collagene nell'arteria femorale superficiale con una conseguente riduzione della portata di sangue nel vaso e sintomi di insufficienza arteriosa distale.
- Non utilizzare se il sito di venipuntura si trova in corrispondenza o in posizione distale rispetto alla biforcazione dell'arteria femorale superficiale e dell'arteria femorale profonda, poiché ciò può comportare 1) l'aggancio alla biforcazione o un posizionamento errato dell'ancora e/o 2) il deposito di collagene nel vaso. Questi eventi possono ridurre la portata di sangue nel vaso, con conseguenti sintomi di insufficienza arteriosa distale.
- Non utilizzare se il sito di venipuntura è vicino al legamento inguinale, in quanto potrebbe verificarsi un'emorragia/ematoma retroperitoneale.
- Non utilizzare in caso di stenosi e/o placca significativa in prossimità del sito di venipuntura dell'arteria femorale comune.
- Evitare l'uso in pazienti con un'infezione sistemica attiva o con segni di infezione attiva nel sito procedurale previsto.
- Non utilizzare se il paziente ha allergie note ai materiali del dispositivo di chiusura vascolare Angio-Seal VIP (definiti nella sezione Descrizione del dispositivo di cui sopra), in quanto si può verificare una reazione allergica.
- Tenere lontano da fonti di luce naturale e artificiale fino al momento d'uso.

PRECAUZIONI

- Il dispositivo di chiusura vascolare Angio-Seal VIP deve essere utilizzato solo in pazienti sottoposti a procedure angiografiche diagnostiche o chirurgiche che utilizzano Angio-Seal 6 Fr con un introduttore procedurale da 6 French o più piccolo e Angio-Seal 8 Fr con un introduttore procedurale da 8 French o più piccolo.
- Utilizzare una tecnica di venipuntura in una sola parete. Non perforare la parete posteriore dell'arteria.
- Se l'introduttore procedurale viene lasciato in posizione per più di 8 ore, prima di inserire il dispositivo Angio-Seal è necessario prendere in considerazione l'uso di una profilassi antibiotica.
- Il dispositivo Angio-Seal deve essere utilizzato entro un'ora dall'apertura della busta in alluminio. Non appena vengono esposti alle condizioni ambientali, i componenti biodegradabili iniziano a deteriorarsi.
- Adottare sempre una tecnica sterile quando si utilizza il dispositivo di chiusura vascolare Angio-Seal VIP.
- Il dispositivo di chiusura vascolare Angio-Seal VIP è un prodotto esclusivamente monouso e non deve essere riutilizzato o risterilizzato, in quanto è progettato in modo tale da non poter essere riutilizzato.
- Il dispositivo Angio-Seal deve essere inserito utilizzando l'introduttore fornito nella confezione. Non sostituire con altri introduttori.
- Per individuare la puntura nella parete dell'arteria, utilizzare esclusivamente il localizzatore per arteriotomia incluso nella confezione.
- Il filo guida fornito nella confezione deve essere utilizzato solo per eseguire la procedura del dispositivo di chiusura vascolare Angio-Seal VIP.
- Attenersi alle disposizioni del medico in merito alla deambulazione e alla dimissione del paziente.
- Se il dispositivo Angio-Seal non si ancora nell'arteria a causa di un orientamento errato dell'ancora o dell'anatomia vascolare del paziente, è necessario estrarre dal paziente i componenti bioassorbibili. In tal caso, l'emostasi può essere ottenuta applicando una pressione manuale.
- Nel caso in cui, in un periodo ≤90 giorni dal primo intervento, si debba ripungere il paziente nel tratto di arteria dove è stato già posizionato l'Angio-Seal, effettuare la nuova puntura in una posizione prossimale di 1 cm rispetto al precedente sito di accesso. Se nell'arteria target sono stati utilizzati altri dispositivi di chiusura vascolare, consultare la scheda di impianto del paziente per eventuali precauzioni. Prima di utilizzare Angio-Seal, è opportuno effettuare un angiogramma della femorale comune del sito.
- In caso di pazienti affetti da malattia vascolare periferica clinicamente significativa, il dispositivo di chiusura vascolare Angio-Seal VIP può essere posizionato in modo sicuro in arterie con diametro > 5 mm, in assenza di un restringimento luminale del 40% o superiore entro 5 mm dal sito di venipuntura.[1]
- Smaltire il dispositivo, i componenti e i materiali di confezionamento contaminati secondo le procedure ospedaliere standard e le precauzioni universali relative ai rifiuti a rischio biologico.

1 Abando, A., Hood D., Weaver, F., and S. Katz. 2004. "The use of the Angio-Seal device for femoral artery closure". J. Vasc Surg 40:287-90.

PRECAUZIONI AL MOMENTO DELLA DIMISSIONE

Prima di dimettere il paziente secondo il protocollo di dimissione della struttura, valutarlo per escludere la presenza delle seguenti condizioni cliniche:

- Emorragia e/o ematoma nel sito di chiusura.
- Dolore durante la camminata.
- Segni di infezione nel sito di chiusura.

EFFETTI INDESIDERATI, DISTURBI E COMPLICANZE

Le seguenti reazioni o condizioni avverse possono anche essere associate a uno o più componenti del dispositivo di chiusura vascolare Angio-Seal VIP (ovvero collagene, sutura sintetica bioassorbibile, rivestimento a base di silicone e/o polimero sintetico bioassorbibile):

- Reazione allergica
- Aneurisma
- Fistola arteriovenosa
- Perdita di sangue/Emorragia
- Encefalopatia spongiforme bovina (BSE)/ Encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE) e altre malattie zoonotiche
- Decesso
- Guasto del dispositivo
- Ecchimosi
- Embolia
- Reazione al corpo estraneo
- Ematoma
- Emorragia
- Infezione
- Reazione infiammatoria
- Intorpidimento
- Dolore
- Malessere del paziente
- Ritardo della procedura
- Pseudoaneurisma
- Emorragia retroperitoneale
- Sepsi
- Tromboembolia
- Trombosi
- Occlusione dei vasi/ischemia degli arti inferiori
- Perforazione vascolare
- Dissezione/lacerazione dei tessuti vascolari

INSERIMENTO DEL DISPOSITIVO DI CHIUSURA VASCOLARE ANGIO-SEAL VIP PROCEDURA

Le tecniche e le procedure mediche descritte nelle presenti Istruzioni per l'uso non rappresentano TUTTI i protocolli accettabili dal punto di vista medico né intendono sostituirsi all'esperienza e alle valutazioni del medico nel trattamento del singolo paziente.

La procedura Angio-Seal prevede tre fasi:

A. Localizzazione dell'arteria

B. Posizionamento dell'ancora

C. Chiusura del sito di venipuntura

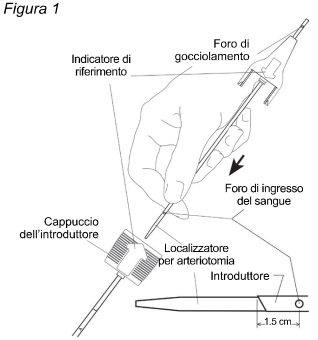
A. Localizzazione dell'arteria

1. Prima di posizionare il dispositivo Angio-Seal™, esaminare la posizione del sito di venipuntura e valutare le caratteristiche dell'arteria femorale comune mediante iniezione del mezzo di contrasto attraverso l'introduttore procedurale e successivo angiogramma.
2. Utilizzando una tecnica sterile, estrarre il contenuto del dispositivo Angio-Seal dalla confezione in alluminio aprendo in corrispondenza dell'indicatore a freccia, facendo attenzione a separare completamente i lembi prima di estrarre il dispositivo.

NOTA: Il dispositivo Angio-Seal deve essere utilizzato entro un'ora dall'apertura della busta in alluminio a causa della sensibilità del prodotto all'umidità.

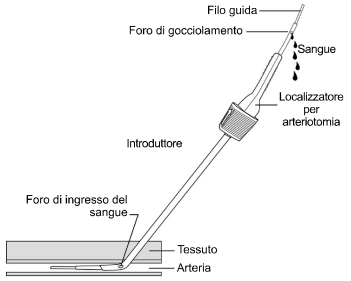
3. Inserire il localizzatore per arteriotomia nell'introduttore Angio-Seal (Fig. 1), assicurandosi che i due pezzi si aggancino saldamente. Per garantire il corretto orientamento del localizzatore per arteriotomia con l'introduttore, il connettore del localizzatore e il cappuccio dell'introduttore si innestano solo nella posizione corretta. L'indicatore di riferimento sul connettore del localizzatore deve essere allineato con l'indicatore di riferimento sul cappuccio dell'introduttore.

Figura 1



4. Inserire il filo guida Angio-Seal nell'introduttore procedurale posizionato nel paziente. Se l'introduttore procedurale è più piccolo dell'introduttore Angio-Seal, si consiglia di verificare che l'incisione cutanea sia di dimensioni sufficienti ad accogliere quest'ultimo.
5. Rimuovere l'introduttore procedurale, lasciando il filo guida in posizione per mantenere l'accesso vascolare.
6. Infilare il gruppo localizzatore/introduttore per arteriotomia Angio-Seal sul filo guida; il foro di gocciolamento (situato sopra il connettore del localizzatore per arteriotomia) risulterà orientato verso il basso e all'esterno in modo da poter osservare il flusso sanguigno. Assicurarsi che l'indicatore di riferimento sull'introduttore sia rivolto verso l'alto; inserire il gruppo nel tratto di venipuntura. Quando la punta dell'introduttore si trova all'interno dell'arteria per circa 1,5 cm, il sangue inizia a defluire dal foro di gocciolamento situato sul localizzatore (Fig. 2)

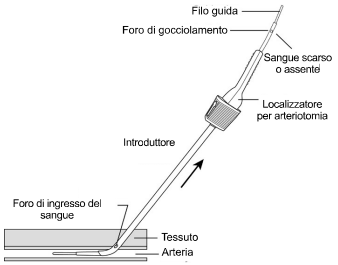
Figura 2



NOTA: Qualora si dovesse incontrare resistenza sulla parete anteriore del vaso durante l'avanzamento sul filo guida del gruppo localizzatore/introduttore Angio-Seal, ruotare il gruppo di 90 gradi in modo che l'indicatore di riferimento sia rivolto in direzione opposta all'utente. In questo modo è possibile posizionare la punta smussata dell'introduttore perpendicolarmente alla parete anteriore del vaso.

7. Estrarre lentamente il gruppo localizzatore/introduttore per arteriotomia finché il sangue non rallenta o smette di defluire dal foro di gocciolamento. Ciò indica che i fori del localizzatore distale dell'introduttore Angio-Seal sono appena usciti dall'arteria (Figura 3).

Figura 3



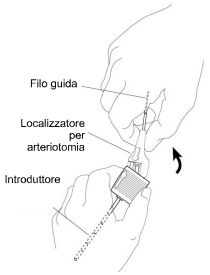
8. Da questo punto, far avanzare il gruppo localizzatore/introduttore per arteriotomia fino a quando il sangue inizia a defluire dal foro di gocciolamento sul localizzatore.

NOTA: Un inserimento eccessivo del gruppo localizzatore per arteriotomia/introduttore nell'arteria, superiore a 2 cm, può aumentare la possibilità di un aggancio anticipato dell'ancora o ostacolare la realizzazione dell'emostasi da parte dell'ancora.

Se la portata di sangue non riprende, ripetere i passaggi A-7 e A-8 fino a quando il sangue non ricomincia a fluire dal foro di gocciolamento mentre si fa avanzare il gruppo nell'arteria.

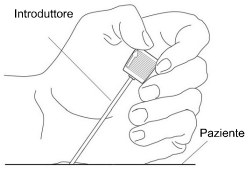
9. Tenendo fermo l'introduttore senza farlo entrare o uscire dall'arteria, rimuovere il localizzatore per arteriotomia e il filo guida dall'introduttore flettendo il localizzatore verso l'alto in corrispondenza del connettore dell'introduttore (Figura 4)

Figura 4



b) se necessario, ruotare l'introduttore in modo che l'indicatore di riferimento sul relativo cappuccio sia rivolto verso l'alto (Figura 5).

Figura 5



AVVERTENZA: In condizioni normali, l'introduttore Angio-Seal non deve entrare o uscire dall'arteria per il resto della procedura di rilascio del dispositivo Angio-Seal. Osservando i segni sull'introduttore, assicurarsi che la posizione di quest'ultimo non sia cambiata. Se è necessario un ulteriore avanzamento, il filo di guida e il localizzatore per arteriotomia devono essere inseriti prima di far avanzare l'introduttore Angio-Seal.

B. Posizionamento dell'ancora

1. Verificare che il manicotto del dispositivo sia rimasto nella posizione di arresto posteriore (Fig. 6). Afferrare con cautela il dispositivo Angio-Seal in corrispondenza del tubo di bypass. Sostenere il tubo portante Angio-Seal sul palmo della mano e, con l'indicatore di riferimento rivolto verso l'alto, inserire lentamente il tubo di bypass e il tubo portante nella valvola emostatica dell'introduttore (Fig. 7).

NOTA: Se il dispositivo non si trova in posizione di arresto posteriore (le alette oltrepassano il dente di arresto), smaltirlo e sostituirlo con uno nuovo.

Figura 6

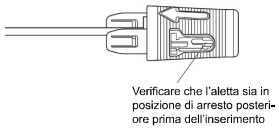
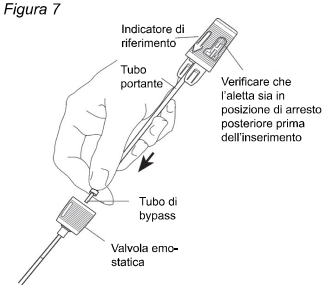
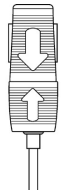


Figura 7



2. Verificare che l'indicatore di riferimento sull'introduttore sia rivolto verso l'alto. Per garantire il corretto orientamento del dispositivo Angio-Seal con l'introduttore, il cappuccio di quest'ultimo e il manicotto del dispositivo si innestano solo se la posizione è corretta. L'indicatore di riferimento sul cappuccio del dispositivo deve essere allineato con l'indicatore di riferimento sul cappuccio dell'introduttore (Figura 8). Mantenendo l'introduttore in posizione, far avanzare gradualmente e con cautela il dispositivo Angio-Seal fino a quando non sarà completamente inserito nell'introduttore. Se montati correttamente, il cappuccio dell'introduttore e il manicotto del dispositivo scattano in posizione.

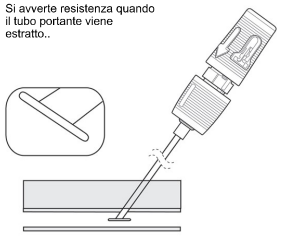
Figura 8



NOTA: Se si avverte una resistenza significativa all'avanzamento del tubo portante quando l'inserimento è quasi completo, è possibile che l'ancora stia urtando contro la parete posteriore dell'arteria. INTERROMPERE L'AVANZAMENTO. In questo caso, per consentire il normale posizionamento, un leggero riposizionamento può consentire di riposizionare delicatamente l'introduttore, riducendone l'angolazione rispetto alla superficie cutanea oppure tirandolo indietro di 1 – 2 mm.

3. Con una mano continuare a tenere fermo il cappuccio dell'introduttore per evitare che quest'ultimo entri ed esca dall'arteria. Con l'altra mano afferrare il cappuccio del dispositivo e sfilarlo lentamente e con cautela. Quando il cappuccio del dispositivo viene estratto dalla posizione di arresto posteriore, si avvertirà una leggera resistenza. Continuare a tirare il cappuccio del dispositivo fino a quando non si avverte la resistenza dell'aggancio dell'ancora sulla punta distale dell'introduttore.
4. Per garantire la corretta posizione dell'ancora, verificare che il bordo del cappuccio del dispositivo rientri nelle strisce colorate sul manicotto del dispositivo.

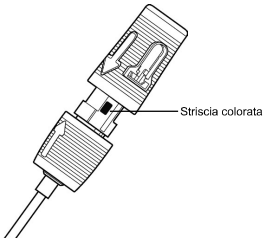
Figura 9 (corretto)



5. Mantenere la presa sull'introduttore e tirare l'impugnatura del dispositivo fino alla posizione di blocco posteriore (Figura 10). Mentre l'impugnatura e il manicotto del dispositivo scattano nella posizione di blocco si avverte una certa resistenza. A questo punto la striscia colorata sul manicotto del dispositivo deve essere completamente visibile.

NOTA: Se il manicotto del dispositivo si separa dall'introduttore durante il tentativo di posizionamento sul blocco posteriore, non spingere il dispositivo Angio-Seal™ in avanti per riapplicare il cappuccio dell'introduttore. Completare la chiusura della venipuntura seguendo le istruzioni riportate in C-1.

Figura 10

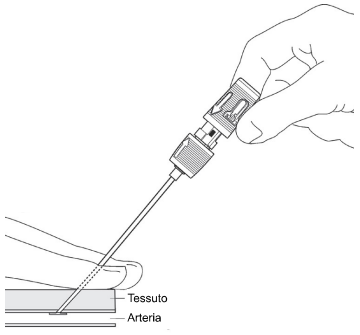


C. Chiusura del sito di venipuntura

1. Una volta che l'ancora è stata posizionata correttamente e il cappuccio del dispositivo è stato bloccato in posizione posteriore, ritrarre lentamente e con cautela il gruppo dispositivo/introduttore lungo l'angolazione della venipuntura per posizionare l'ancora contro la parete vascolare (Figura 11).

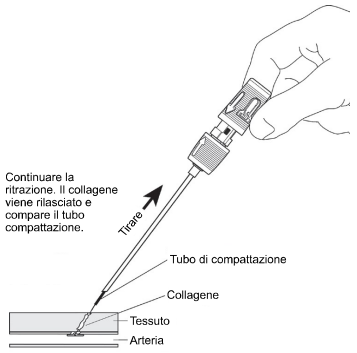
NOTA: Non reinserire il dispositivo. Il reinserimento del dispositivo dopo il posizionamento parziale potrebbe causare il deposito di collagene nell'arteria.

Figura 11



2. Quando l'introduttore esce dalla cute, appare un tubo di compattazione (Figura 12).

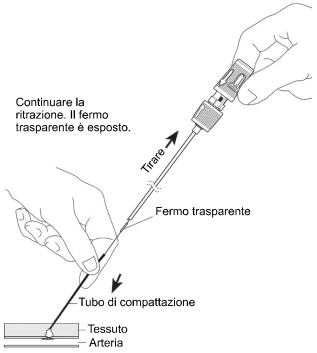
Figura 12



AVVERTENZA: Il mancato mantenimento in tensione della sutura durante l'avanzamento del collagene può causare la penetrazione del collagene nell'arteria.

3. Continuare a ritrarre l'introduttore e il dispositivo fino a quando non appare il fermo trasparente sulla sutura (Figura 13). Continuare a tirare fino al completo posizionamento della sutura. A questo punto la sutura si blocca all'interno del cappuccio del dispositivo a cui è fissata. Mantenere in tensione la sutura.

Figura 13



4. Continuare a mantenere la sutura in tensione durante l'avanzamento del nodino e del collagene con il tubo di compattazione, seguendo l'angolazione del tratto della venipuntura (Figura 14). La resistenza all'avanzamento e l'emostasi indicano la perfetta chiusura. In linea di massima, nella maggior parte dei casi sarà visibile un indicatore di compattazione. I segnali essenziali dell'avvenuta chiusura sono la resistenza, l'emostasi e, nella maggior parte dei casi, la comparsa di un indicatore di compattazione.

Figura 14

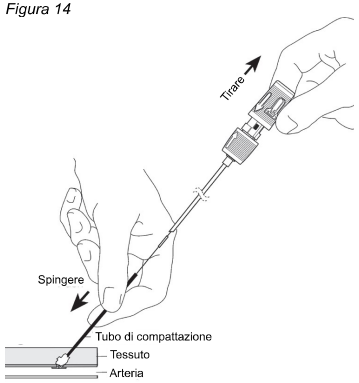
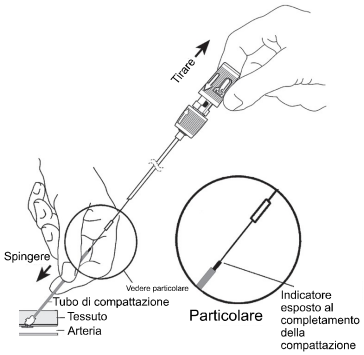


Figura 15

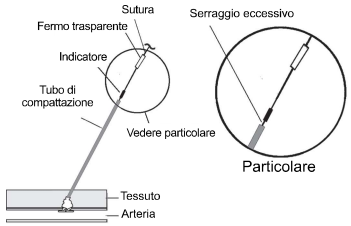


NOTA: L'indicatore di compattazione è solitamente visibile. In caso contrario, ripetere il punto C-4. Una resistenza sufficiente indica l'avvenuta chiusura e l'indicatore di compattazione sarà solitamente visibile (Figura 15).

NOTA: In alcuni casi, l'indicatore di compattazione non sarà completamente visibile quando si avverte resistenza. In tal caso, il medico deve controllare l'emostasi prima di completare la procedura.

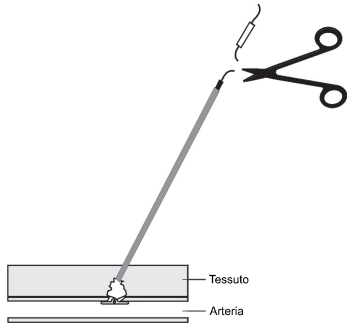
NOTA: Una volta ottenuta l'emostasi, non premere per superare intenzionalmente l'estremità distale dell'indicatore di compattazione (come mostrato nella Figura 16) al fine di prevenire la deformazione dell'ancora e/o la lacerazione del collagene.

Figura 16



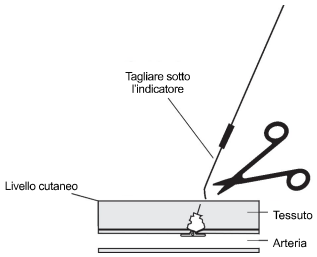
5. Tagliare la sutura sotto il fermo trasparente (Figura 17). Rimuovere il tubo di compattazione con un leggero movimento rotatorio verso l'alto.

Figura 17



6. Tirare delicatamente la sutura verso l'alto. Premere sulla cute con uno strumento sterile. Tagliare la sutura sotto il livello cutaneo, assicurandosi di tagliare sotto l'indicatore di compattazione (Figura 18).

Figura 18



L'indicatore di compattazione non è assorbibile e deve essere rimosso.

NOTA: Per evitare infezioni, assicurarsi che la sutura si ritragga al di sotto del livello cutaneo.

NOTA: In caso di fuoriuscita di sangue dopo il posizionamento dell'Angio-Seal™ o dopo la rimozione del tubo di compattazione, di solito è sufficiente applicare una leggera compressione con uno o due dita sul sito di venipuntura per ottenere l'emostasi. Qualora fosse necessaria una pressione manuale, controllare le pulsazioni alla caviglia.

7. Pulire il sito di venipuntura con una soluzione/unguento antisettico.

8. Applicare una medicazione sterile sul sito di venipuntura in modo da poterlo osservare facilmente durante la guarigione.

9. Durante la comunicazione delle istruzioni per la dimissione, fornire al paziente la Scheda dell'impianto e la Guida per il paziente compilate.

STOCCAGGIO E IMBALLAGGIO

- Questo dispositivo viene fornito sterile e apirogeno, in confezione integra e non aperta.
- Questo dispositivo è sterilizzato con radiazioni gamma e viene fornito sterile.
- Il dispositivo non deve essere risterilizzato.
- Conservare il dispositivo di chiusura vascolare Angio-Seal VIP a una temperatura compresa tra 15 e 25 °C.
- Conservare il prodotto in un luogo al riparo dalla luce solare e artificiale fino al momento dell'utilizzo.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

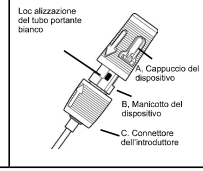
Smaltire il dispositivo secondo le procedure ospedaliere standard e le precauzioni universali per i rifiuti a rischio biologico. Rispettare tutte le leggi e le normative pertinenti che disciplinano tale smaltimento.

RIEPILOGO DELLE PRESTAZIONI CLINICHE E DI SICUREZZA

Il riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza (SSCP) ha lo scopo di migliorare la trasparenza fornendo al pubblico l'accesso a un riepilogo aggiornato dei dati clinici e ad altre informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche del dispositivo medico. L'SSCP è disponibile in due versioni: una per gli operatori sanitari e una per i pazienti. L'SSCP per il dispositivo medico di chiusura vascolare Angio-Seal VIP è disponibile all'indirizzo https://www.terumomedical.com/ifu

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DEL DISPOSITIVO DI CHIUSURA VASCOLARE ANGIO-SEAL VIP

Vedere la tabella seguente per i metodi di risoluzione dei problemi. Per ulteriori informazioni, consultare anche la sezione Eventi indesiderati.

Problemi	Scenario	Possibili cause	Possibili azioni	Azioni preventive
Esposizione al collagene (parziale o completa)/ Pazienti magri	Il collagene viene esposto sopra la cute dopo la compressione.	Tecnica di chiusura errata. Tratto di tessuto stretto o fibroso. Arteria femorale comune superficiale.	Mantenere una leggera tensione sulla sutura. Inumidire il collagene con soluzione salina. Cercare di far avanzare il collagene sotto la cute con il tubo di compattazione o la pinza emostatica (clamp). Pinzamento della cute. Generare un siero di lidocaina nel sito di venipuntura. In presenza di collagene bagnato, tentare di far avanzare il collagene sotto la cute con un tubo di compattazione o una pinza emostatica. **NON** applicare una compressione energica per evitare la rottura dell'ancora. **NON** tagliare il collagene in eccesso, in quanto sussiste il rischio di tagliare la sutura intessuta nel collagene con una conseguente compromissione dell'integrità della struttura ancora/collagene. Se è presente un introduttore venoso, rimuoverlo per consentire alla conformazione anatomica di tornare alla posizione originale.	In caso di pazienti con tratto sottocutaneo stretto, praticare un'incisione cutanea sul sito di venipuntura prima dell'uso. Dissezionare il tessuto sottocutaneo prima dell'inserimento.
Pazienti obesi	Il tubo di compattazione potrebbe non essere abbastanza lungo da essere esposto o agganciato alla cute.	Arteria femorale comune profonda.	Mettere le dita su entrambi i lati della sutura, comprimere il tessuto circostante e tentare di esporre il tubo di compattazione. Se necessario, è possibile utilizzare una pinza emostatica sterile per afferrare il tubo di compattazione in modo da poter compattare adeguatamente il collagene. Può essere necessario ulteriore personale di supporto per comprimere adeguatamente il tessuto in modo da esporre il tubo di compattazione.	Tentare di eseguire una retrazione del pannicolo/panno per liberare l'inguine dall'oscuramento.
Bloccaggio della sutura	Non è possibile rilasciare la sutura dalla bobina nel cappuccio del dispositivo, in quanto richiede una forza superiore al normale tra il tappo di collagene e il tubo portante..	Problemi meccanici alla bobina nel corpo principale.	 Tagliare il tubo portante (tubo sottile bianco) e la sutura (tra la base del cappuccio del dispositivo (A) e la parte superiore del manicotto del dispositivo (B) e il gruppo del connettore dell'introduttore (C). Rimuovere il cappuccio del dispositivo e il gruppo introduttore. Rimuovere il tubo portante. Tirare la sutura. Mantenendo in tensione la sutura, far avanzare il tubo di compattazione fino a quando l'indicatore di compattazione è visibile. Verificare l'emostasi.	Non Applicabile

Problemi	Scenario	Possibili cause	Possibili azioni	Azioni preventive
Difficoltà di inserimento dell'introduttore e del gruppo localizzatore per arteriotomia	L'inserimento del localizzatore per arteriotomia e dell'introduttore risulta difficoltoso.	Il dispositivo Angio-Seal ha una misura in Fr maggiore rispetto all'introduttore procedurale. Tratto di tessuto fibroso o stretto. Parete arteriosa ispessita o sclerotica. Angolazione di inserimento errata.	Allargare il tratto di tessuto con la pinza emostatica (se indicato). Ruotare il gruppo di 90° in modo che l'indicatore di riferimento sia rivolto in direzione opposta all'utente. In questo modo è possibile posizionare la punta smussata dell'introduttore perpendicolarmente alla parete anteriore del vaso. Far avanzare delicatamente la punta dell'introduttore attraverso le strutture tissutali. Prima del posizionamento del dispositivo Angio-Seal, ruotare sempre il localizzatore per arteriotomia e il gruppo introduttore verso l'alto, in modo che i contrassegni dell'introduttore e la freccia siano rivolti verso l'alto. Utilizzare l'angolazione della tecnica di Seldinger: ~45°. In questo modo la punta dell'introduttore può posizionarsi al centro del lume vascolare.	Assicurarsi di utilizzare l'angolazione corretta durante l'accesso. Assicurarsi che il tubo di bypass sia completamente inserito nella valvola dell'introduttore. In caso di pazienti con malattia vascolare periferica clinicamente significativa, il dispositivo Angio-Seal può essere posizionato in modo sicuro in arterie con diametro >5 mm in assenza di un restringimento luminale del 40% o superiore entro 5 mm dal sito di venipuntura.
Indicatore di compattazione non visibile	L'indicatore di compattazione non è visibile dopo il posizionamento.	L'angolazione di compressione non è corretta. Estrazione inadeguata dell'introduttore e del dispositivo. Il paziente è magro. Il collagene non è sufficientemente inumidito nel tratto di tessuto. Vedere la sezione precedente sull'esposizione del collagene. Il paziente è obeso. Vedere la sezione precedente sui pazienti obesi.	Controllare l'angolazione. Utilizzare l'angolazione della tecnica di Seldinger: ~45°. Continuare a mantenere in tensione la sutura continuando a far avanzare il nodino e il collagene con il tubo di compattazione.	Mantenere l'angolazione durante l'intera procedura. Assicurarsi che il fermo trasparente sia visibile e che l'intera sutura sia stata posizionata. Mantenere la tensione durante l'avanzamento del tubo di compattazione.
Difficile inserimento del tubo portante	Si riscontra una resistenza significativa all'avanzamento del tubo portante.	L'introduttore può essere piegato. L'ancora potrebbe urtare contro la parete posteriore dell'arteria.	**INTERROMPERE L'AVANZAMENTO.** Riposizionare delicatamente l'introduttore riducendone l'angolazione rispetto alla superficie cutanea (meno verticale) o tirandolo indietro di 1-2 mm. Se la resistenza persiste, rimuovere il dispositivo e applicare una pressione manuale o meccanica secondo il protocollo della struttura.	Ispezionare il dispositivo per escludere eventuali piegature/pieghe prima dell'inserimento. Assicurarsi che l'aletta sia in posizione di arresto posteriore prima dell'inserimento. Aprire completamente la busta/confezione in alluminio su una superficie piana. Rimuovere quindi il dispositivo per assicurarsi che il tubo di bypass rimanga sulla punta del dispositivo.
Deposizione di collagene/ trombosi	Deposizione di collagene (totale o parziale) del tappo di collagene nell'arteria. Si sospetta una trombosi quando il paziente presenta gambe fredde e/o perdita del battito distale. .	A) Stenosi o calcificazione presenti in prossimità del sito di venipuntura B) Puntura vicino alla biforcazione o all'ancora sulla biforcazione C) La tensione non viene mantenuta sulla sutura durante la compressione. D) Aggancio dell'ancora prematuro E) Posizionamento in un vaso di calibro inferiore F) Sovracompressione oltre l'indicatore di compattazione	Confermare mediante ecografia duplex. Richiedere un consulto con un chirurgo/chirurgo vascolare per un potenziale trattamento che include, tra gli altri, i seguenti aspetti: Trombolisi, trombectomia percutanea o intervento chirurgico.	A) In caso di pazienti con vasculopatia periferica clinicamente significativa, il dispositivo Angio-Seal può essere utilizzato in arterie con diametro >5 mm in assenza di un restringimento luminale del 40% o superiore entro 5 mm dal sito di venipuntura B) Non utilizzare se il sito di venipuntura si trova in corrispondenza o in posizione distale rispetto alla biforcazione C) Mantenere la sutura in tensione durante il posizionamento D) Prestare attenzione se vi sono rami laterali visibili nelle immediate vicinanze del sito di venipuntura E) Assicurarsi che la dimensione minima del vaso sia >4 mm. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso per categorie specifiche di pazienti F) Non premere oltre l'indicatore di compattazione. Una resistenza sufficiente indicherà l'avvenuta chiusura. Vedere il punto C-4.
Movimento dell'introduttore	A) L'introduttore è fuoriuscito di meno di 1,5 cm. B) L'introduttore è fuoriuscito di oltre 1,5 cm. C) L'introduttore è stato fatto avanzare nel vaso.	L'introduttore viene spostato durante la rimozione del localizzatore per arteriotomia e del filo guida.	A) Se è necessario un ulteriore avanzamento, è necessario reinserire il filo guida e il localizzatore per arteriotomia. Fare riferimento ai punti da A-6 ad A-9. B) Rimuovere il dispositivo e applicare una pressione manuale o meccanica al sito di venipuntura secondo il protocollo della struttura. C) Riportare alla posizione annotata in precedenza utilizzando i contrassegni sull'introduttore.	Tenere fermo l'introduttore senza spostarlo dentro o fuori dall'arteria. Rimuovere il localizzatore per arteriotomia e il filo guida dall'introduttore flettendo il localizzatore per arteriotomia verso l'alto in corrispondenza del connettore dell'introduttore. Non estrarre il localizzatore per arteriotomia direttamente dall'introduttore.
Rottura della sutura	A) Al di sopra tubo di compattazione B) All'interno del tubo di compattazione C) Sotto la superficie cutanea	Il dispositivo è stato tirato con forza	A) Afferrare immediatamente la sutura rimanente e continuare la procedura dal punto C-4. B) Rimuovere il tubo di compattazione e tirare la sutura fino a quando non si avverte resistenza. Osservare il sito per escludere la presenza di sanguinamento. Continuare la procedura dal punto C-5. Se non è stata raggiunta l'emostasi, applicare una pressione manuale o meccanica secondo il protocollo della struttura. C) Se non è stata raggiunta l'emostasi, applicare una pressione manuale o meccanica secondo il protocollo della struttura. Verificare il corretto posizionamento dell'ancora mediante ecografia duplex. Se compaiono sintomi ischemici, le opzioni di trattamento comprendono l'osservazione, l'embolectomia percutanea dell'ancora o dei frammenti o l'intervento chirurgico.	Evitare di tirare con forza eccessiva. Evitare di compattare con forza.
Inserimento eccessivo	L'introduttore è stato fatto avanzare oltre il punto di localizzazione dell'arteriotomia, con il rischio di un aggancio prematuro dell'ancora.	L'introduttore viene fatto avanzare eccessivamente nel vaso.	Fare riferimento ai punti da A-6 a A-8 delle Istruzioni per l'uso.	Non far avanzare il localizzatore per arteriotomia e l'introduttore oltre i 2 cm.
Mancato posizionamento del dispositivo	Il dispositivo viene espulso con l'introduttore al momento della ritrazione	Posizionamento nel tratto di tessuto a causa di una localizzazione errata dell'arteriotomia o di un tratto di tessuto fibrotico Arteriotomia più grande dell'ancora	Rimuovere il dispositivo e applicare una pressione manuale o meccanica secondo il protocollo della struttura. Esaminare il dispositivo per verificare che tutti i componenti bioassorbibili siano stati estratti.	Se durante l'accesso si notano difficoltà nell'inserimento o nell'avanzamento dell'introduttore a causa di tessuto cicatriziale o di un tratto di tessuto fibrotico, il posizionamento può risultare difficoltoso.
Separazione del manicotto del dispositivo	Durante la fase di blocco posteriore, il manicotto del dispositivo si separa dalla posizione precedentemente bloccata all'interno del cappuccio dell'introduttore.	Quando si tenta di bloccare il dispositivo nella posizione di blocco posteriore, l'operatore agita o scuote il cappuccio del dispositivo.	Afferrare il cappuccio dell'introduttore ed estrarre il dispositivo fino a quando non si avverte tensione.	Non muovere o scuotere il cappuccio del dispositivo quando lo si tira in posizione di blocco posteriore.
Sangue non visibile nel foro di gocciolamento	Nessun ritorno di sangue durante la fase di localizzazione per arteriotomia.	Il localizzatore per arteriotomia e l'introduttore non sono stati agganciati completamente. Il localizzatore per arteriotomia è stato inserito nell'introduttore in senso contrario.	Mantenere l'accesso al filo e rimuovere il gruppo localizzatore/introduttore per arteriotomia. Assicurarsi che i componenti siano agganciati correttamente e/o che gli indicatori di riferimento (frecce) siano allineati correttamente secondo il punto A-3. Reinserire sul filo e continuare dal punto A-6.	Quando si assemblano il localizzatore per arteriotomia e l'introduttore, assicurarsi che le frecce siano allineate e che il localizzatore per arteriotomia scatti saldamente nell'introduttore.
Rottura dei componenti	I componenti possono deteriorarsi o rompersi	Esposizione alla luce Stoccaggio al di fuori dell'intervallo di temperatura indicato	Sostituire il dispositivo	Esaminare l'indicatore di temperatura sulla busta sterile e assicurarsi che sia ancora grigio chiaro/argento. Non conservare al di fuori dei requisiti di temperatura richiesti. Conservare i dispositivi nella scatola di cartone originale senza esporli alla luce. Non conservare in un sistema Pyxis. Non conservare su uno scaffale esposto alla luce artificiale o alla luce del sole
Sanguinamento/perdita di sangue ed ematoma dopo il posizionamento	Sanguinamento notato nel sito di chiusura dopo il posizionamento e il rilascio previsti del dispositivo.	Chiusura incompleta/compattazione insufficiente La forza di chiusura a compressione richiesta non è stata raggiunta.	Applicare una leggera pressione digitale o manuale sul sito di venipuntura in base al protocollo della struttura. Se è necessaria una pressione manuale, controllare i le pulsazioni alla caviglia.	Premere fino a esporre l'indicatore di compattazione. Se l'indicatore di compattazione non è visibile, una resistenza sufficiente dopo la pressione assicurerà la chiusura.

SEGNALAZIONE DI EVENTI INDESIDERATI

Segnalare gli eventi indesiderati al produttore legale, al rappresentante CE e all'autorità competente CE dello stato membro in cui risiede l'utente o il paziente.

ESPAÑOL - INSTRUCCIONES DE USO

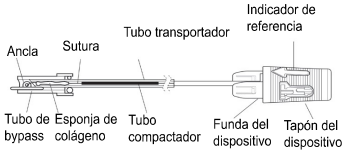
Dispositivo de cierre vascular Angio-Seal™ VIP

PARA ASEGURAR EL DESPLIEGUE Y EL USO ADECUADOS DE ESTE DISPOSITIVO Y EVITAR LESIONES A LOS PACIENTES, LEA TODA LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN ESTAS INSTRUCCIONES DE USO.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo de cierre vascular Angio-Seal™ VIP consta del dispositivo Angio-Seal, una vaina de inserción, un localizador de arteriotomía (dilatador modificado) y una guía con enderezador en J. El dispositivo Angio-Seal está compuesto por una esponja de colágeno bioabsorbible de origen bovino y un ancla de polímero bioabsorbible especialmente diseñada que se conectan mediante una sutura autoajustable bioabsorbible. El dispositivo sella y encaja la arteriotomía entre sus dos miembros principales, el ancla y la esponja de colágeno. La hemostasia se consigue por medios mecánicos con el sándwich de ancla, arteriotomía y colágeno. El dispositivo está contenido en un sistema de administración que almacena y suministra los componentes bioabsorbibles a la punción arterial. Los componentes implantados del dispositivo son seguros para RM. El producto no está fabricado con látex de caucho natural. El dispositivo de cierre vascular Angio-Seal VIP funciona como un sistema y no requiere accesorios adicionales más allá de la guía con el enderezador en J incluida en el envase del producto para que el dispositivo funcione según lo previsto.

Componentes del dispositivo de cierre vascular Angio-Seal VIP



PIEZAS DEL DISPOSITIVO DE CIERRE VASCULAR ANGIO-SEAL VIP

El dispositivo de cierre vascular Angio-Seal VIP se suministra estéril en una bolsa de polietileno. La bolsa incluye una tarjeta de implante y una bandeja con los siguientes componentes.

Unidad	Nombre de la pieza	Material	
Unidad bioabsorbible *	Ancla	Copolímero de glicólico láctico D,L poli 50:50	
	Sutura	Ácido poliglicólico Recubrimiento de copolímero de policaprolato/ácido poliglicólico	
	Esponja de colágeno	Piel bovina	
Sistema de administración**	Tubo transportador	Nailon o polietileno de alta densidad (PEAD)	
	Tubo compactador	Poliuretano (6F) Polietileno (8F)	
	Vaina de inserción	Líneas de la vaina de inserción	Poliéter amida en bloque (PEBA) Solución MDX/hexano
		Moldeo	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
		Funda	Poliuretano (solo 8F)
		Junta hemostática	Silicona/Lubricante de silicona
		Tapón de la vaina de inserción	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
Localizador de arteriotomía	Localizador de arteriotomía	Polietileno de alta densidad (PEAD) Lubricante de silicona	
Accesorios	Guía con enderezador en J 6Fr: 0,035" diám. exterior, guía de 70 cm de longitud 8Fr: 0,038" diám. exterior, guía de 70 cm de longitud	Guía: Acero inoxidable 304 Enderezador en J: Polipropileno	

** Parte implantable del dispositivo*

***El sistema de administración del dispositivo de cierre vascular Angio-Seal VIP consta del dispositivo de administración que contiene la unidad bioabsorbible y la vaina de inserción.*

Angio-Seal VCD se esteriliza mediante radiación gamma y es un dispositivo médico de un solo uso. El dispositivo Angio-Seal está diseñado de tal manera que no se puede reutilizar.

MODO DE ACTUACIÓN

La hemostasia se consigue sellando la arteriotomía con un ancla bioabsorbible y una esponja de colágeno. El ancla y la esponja de colágeno se mantienen unidas («en forma de sándwich») en el lugar de la arteriotomía mediante una sutura bioabsorbible. El mecanismo para desplegar el colágeno/ancla/sutura utiliza un nudo corredizo autoajustable para sellar y encajar la arteriotomía entre el ancla y la esponja de colágeno. La hemostasia se consigue por medios mecánicos con el sándwich de ancla, arteriotomía y colágeno. La capacidad de los componentes de cierre implantables para mantener la compresión en la arteriotomía se ha probado hasta ocho (8) horas.

MATERIALES ABSORBIDOS

El dispositivo de cierre vascular Angio-Seal VIP está compuesto por un ancla bioabsorbible, una esponja de colágeno hemostático bioabsorbible y una sutura bioabsorbible. La hemostasia se consigue formando adecuadamente un «sándwich» con el ancla ubicada en la arteria y la esponja de colágeno exterior conectado a través de la sutura. El ancla y la sutura se degradarán por rotura hidrolítica aleatoria de la función éster y la esponja de colágeno se degradará a través de colagenasa. Los productos de degradación se metabolizan y se excretan en la orina o se expulsan en forma de dióxido de carbono a través de los pulmones. No se han observado efectos de acumulación en estudios con animales. En las siguientes secciones se describen la composición química, los productos de degradación y la velocidad de absorción.

Sutura

La composición química de la sutura, ácido poliglicólico trenzado con un revestimiento de copolímero de poli(glicóclico co -ε caprolactona) 93:7, la sutura se degradará por rotura hidrolítica aleatoria de las cadenas éster formando las entidades químicas enumeradas en la Tabla 1.

Tabla 1: Composición química del polímero y de los productos de hidrólisis.

Componente	Composición química	Producto de hidrólisis	Porcentaje	Reacción
Sutura	Sutura trenzada de ácido poliglicólico	Ácido glicólico	100 %	Monómero

Revestimiento de sutura	Ácido glicólico	Ácido glicólico	93 %	Monómero
	ε-caprolactona	Ácido 6-hidroxicaproico	7 %	Monómero

Ancla

El ancla se moldea a partir de poli-(DL-láctico-co-glicólico) y se degradará por rotura hidrolítica de cadenas éster para formar ácido glicólico y ácido láctico (Tabla 2).

Tabla 2: Composición química del copolímero y del producto de hidrólisis

Composición química	Producto de hidrólisis	Porcentaje	Reacción
Lactida, copolímero	Ácido láctico	45-55 %	Monómero
Glicólido, copolímero	Ácido glicólico	45-55 %	Monómero
Lactida, monómero residual	Ácido láctico	0-1,5 %	N/A
Monómero residual, glicólido	Ácido glicólico	<0,2 %	N/A
Estaño residual	N/A	<100 ppm	Catalizador

Colágeno tipo 1, bovino

La esponja de colágeno es colágeno de tipo 1 procedente de piel bovina. El material de colágeno se metabolizará en sus aminoácidos constituyentes (Tabla 3).

Tabla 3: Composición y punto final metabólico

Composición química	Degradación metabólica	Porcentaje	Reacción
Colágeno I, piel bovina	Aminoácidos	100 %	N/A

Tasa de absorción:

En noventa (90) días, el ancla y la sutura se degradan completamente por hidrólisis, el colágeno se integra en la matriz celular local y, finalmente, se metaboliza en los aminoácidos que lo componen. Los productos de degradación son absorbidos por el tejido circundante y excretados del cuerpo en la orina y la espiración a través de los pulmones.

Cantidad absorbida: Los componentes bioabsorbibles se absorben completamente en el cuerpo al cien por cien (100 %).

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- El dispositivo de cierre vascular Angio-Seal VIP permite el cierre de una arteria femoral común con un diámetro de lúmenes > 4 mm, tras un acceso arterial percutáneo con una vaina procesal.
- El dispositivo de cierre vascular Angio-Seal VIP crea un sello mediante la colocación de una esponja de colágeno bioabsorbible y un ancla bioabsorbible por encima y por debajo de la arteriotomía, respectivamente, que se mantienen juntas mediante una sutura bioabsorbible. Todos los componentes implantables se reabsorben en un plazo de 90 días.
- La hemostasia se logra por medios mecánicos.
- La esponja de colágeno derivada de piel bovina consiste en un patrón de plegado V-Twist de tejido de 9 orificios para cubrir la arteriotomía.

BENEFICIOS CLÍNICOS

El dispositivo de cierre vascular Angio-Seal VIP proporciona los siguientes beneficios clínicos en relación con el cierre vascular después de insertar una punción femoral común:

- Reducción del tiempo de hemostasia[1]
- Reducción del tiempo de deambulación[1]

1. Martin JL, Pratsos A, Magargee E, Mayhew K, Pensyl C, Nunn M, Day F, Shapiro T. A randomized trial comparing compression, Perclose Proglide and Angio-Seal VIP for arterial closure following percutaneous coronary intervention: the CAP trial. Catheter Cardiovasc Interv. 1 de enero de 2008;71(1):1-5.

USO PREVISTO

El dispositivo de cierre vascular Angio-Seal es un dispositivo médico implantable bioabsorbible diseñado para cerrar y reducir el tiempo hasta la hemostasia de punciones femorales comunes tras procedimientos de acceso arterial.

USUARIOS PREVISTOS

Los usuarios previstos son médicos con formación que les permita realizar accesos arteriales y cierres para procedimientos endovasculares a través de la arteria femoral común y hayan participado en un programa de formación para médicos de Terumo Medical Corporation Angio-Seal.

INDICACIONES DE USO

El dispositivo de cierre vascular Angio-Seal está indicado para cerrar y reducir el tiempo de hemostasia en el punto de punción femoral común en pacientes que se hayan sometido a procedimientos de angiografía diagnóstica o a procedimientos intervencionistas que utilicen una vaina de procedimiento de 8 French o menor para el dispositivo Angio-Seal de 8 French y una vaina procedural de 6 French o menor para el dispositivo Angio-Seal de 6 French.

El dispositivo de cierre vascular Angio-Seal también está indicado para permitir que los pacientes que se hayan sometido a angiografía diagnóstica y/o procedimientos intervencionistas puedan deambular de forma segura lo antes posible tras la extracción de la vaina y la colocación del dispositivo.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones para el uso de este dispositivo. Se deben tener en cuenta las advertencias y precauciones

POBLACIÓN OBJETIVA DE PACIENTES

La seguridad y eficacia del dispositivo de cierre vascular Angio-Seal VIP se ha establecido en pacientes a partir de 18 años que se han sometido a un procedimiento endovascular a través del acceso arterial femoral común.

POBLACIONES ESPECIALES DE PACIENTES

No se ha establecido la seguridad y eficacia del dispositivo de cierre vascular Angio-Seal VIP en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Pacientes con alergias conocidas a productos derivados de carne de vacuno, colágeno, polímeros de ácido poliglicólico o poliláctico y/o caprolactona.
- Pacientes con enfermedad autoinmune preexistente.
- Pacientes sometidos a trombólisis terapéutica.
- Pacientes con un injerto vascular o stent en el punto de punción.
- Pacientes con hipertensión no controlada (>180 mm Hg sistólica).
- Pacientes con alto riesgo de hemorragia, como trastornos hemorrágicos, incluidos trombocitopenia (<100 000 recuento de plaquetas), trombastenia, la enfermedad de von Willebrand, anemia (Hgb<10 mg/dl, Hct<30) o tratamiento anticoagulante
- Población de pacientes menores de 18 años u otros con arteria femoral común de pequeño tamaño (< 4 mm de diámetro). Un tamaño pequeño de la arteria femoral común puede evitar que el ancla Angio-Seal se despliegue correctamente en estos pacientes.
- Pacientes embarazadas o en período de lactancia.
- Pacientes con un índice tobillo-brazo (ITB) de <0,9.
- Pacientes con diabetes no controlada
- Pacientes con evidencia de hematoma, fístula arteriovenosa o pseudoaneurisma preexistentes en el lugar de acceso antes del inicio del procedimiento de cierre de la arteria femoral común
- Pacientes que experimentan shock cardiogénico (inestabilidad hemodinámica que requiere medicación intravenosa o soporte mecánico) durante o inmediatamente después del cateterismo
- Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática
- Pacientes con otra comorbilidad relevante
- Pacientes con orígenes raciales y/o étnicos específicos
- Pacientes con infarto de miocardio en 72 horas

ADVERTENCIAS

- No lo utilice si el punto indicador de temperatura del envase ha cambiado de gris claro a gris oscuro o negro.
- No lo utilice si el envase está dañado o si alguna parte del envase se ha abierto previamente.
- No lo utilice si los artículos del envase parecen dañados o defectuosos de alguna manera.
- No lo utilice en lugares donde pueda haberse producido contaminación bacteriana de la vaina procedural o de los tejidos circundantes, ya que esto podría provocar una infección.
- No lo utilice si la vaina procedural se ha colocado a través de la arteria femoral superficial y dentro del femoral profundo, ya que esto puede provocar la deposición de colágeno en la arteria femoral superficial. Esto puede reducir el flujo sanguíneo a través del vaso sanguíneo, lo que puede provocar una insuficiencia arterial distal.
- No utilice el dispositivo si el punto de punción se encuentra en la bifurcación de la arteria femoral superficial y femoral profunda, o distal a ella, ya que puede provocar 1) enganche del ancla en la bifurcación o colocación incorrecta, y/o 2) deposición de colágeno en el vaso. Estos episodios pueden reducir el flujo sanguíneo a través del vaso y provocar síntomas de insuficiencia arterial distal.
- No lo utilice si el punto de punción está próximo al ligamento inguinal, ya que podría provocar una hemorragia/hematoma retroperitoneal.
- No lo utilice si existe estenosis y/o placa significativa cerca del punto de punción femoral común.
- Evite su uso en pacientes con una infección sistémica activa o evidencia de una infección activa en el lugar previsto para el procedimiento.
- No lo utilice si el paciente tiene alergias conocidas a los materiales del dispositivo de cierre vascular Angio-Seal VIP (definidos en la sección Descripción del dispositivo anterior), ya que esto puede provocar una reacción alérgica
- Manténgase alejado de la luz del sol y de la luz artificial hasta el uso previsto

PRECAUCIONES

- El dispositivo de cierre vascular Angio-Seal VIP solo debe utilizarse en pacientes que se hayan sometido a procedimientos de angiografía diagnóstica o procedimientos intervencionistas que utilicen un sistema Angio-Seal de 6 French con una vaina procedural de 6 French o menor y un sistema Angio-Seal de 8 French con una vaina procedural de 8 French o menor.
- Utilice una técnica de punción de pared única. No inserte la pared posterior de la arteria.
- Si un paciente ha tenido una vaina procedural colocada durante más de 8 horas, debe considerarse el uso de antibióticos profilácticos antes de la inserción del dispositivo Angio-Seal.
- El dispositivo Angio-Seal debe utilizarse en la hora siguiente a la apertura de la bolsa de aluminio. Los componentes biodegradables comenzarán a deteriorarse al exponerse a condiciones ambientales.
- Adopte una técnica estéril en todo momento al utilizar el dispositivo de cierre vascular Angio-Seal VIP.
- El dispositivo de cierre vascular Angio-Seal VIP es de un solo uso y no debe reutilizarse ni reesterilizarse de ninguna manera. El dispositivo de cierre vascular Angio-Seal VIP está diseñado de tal manera que no se puede reutilizar.
- El dispositivo Angio-Seal debe insertarse a través de la vaina de inserción suministrada en el envase. No la sustituya por ninguna otra vaina.
- Utilice únicamente el localizador de arteriotomía suministrado en el envase para localizar la punción en la pared arterial.
- La guía suministrada en el envase solo debe utilizarse para el procedimiento del dispositivo de cierre vascular Angio-Seal VIP.
- Siga las indicaciones del médico con respecto a la deambulación y al alta del paciente.
- Si el dispositivo Angio-Seal no se ancla en la arteria debido a una orientación incorrecta del ancla o a la anatomía vascular del paciente, los componentes bioabsorbibles y el sistema de administración deben retirarse del paciente. La hemostasia puede lograrse aplicando presión manualmente.
- Si resulta necesaria una nueva punción en el mismo lugar del anterior dispositivo de cierre vascular Angio-Seal VIP en un plazo de ≤ 90 días, puede realizarse una reentrada a 1 cm proximal al lugar de acceso previo. Si se han utilizado otros dispositivos de cierre vascular en la arteria objetivo, consulte la tarjeta de implante del paciente correspondiente para conocer las precauciones. Antes de considerar el uso de Angio-Seal, se recomienda realizar una angiografía femoral de esta zona.
- Si el paciente padece una enfermedad vascular periférica clínicamente significativa, el dispositivo de cierre vascular Angio-Seal VIP puede desplegarse de forma segura en arterias del paciente > 5 mm de diámetro cuando se comprueba que no existe estrechamiento luminal del 40 % o superior dentro de los 5 mm del punto de punción.[1]
- Elimine el dispositivo, los componentes y los materiales de envase contaminados de acuerdo con los procedimientos hospitalarios estándar y las precauciones universales para la eliminación de residuos biológicos peligrosos.

1 Abando, A., Hood D., Weaver, F., y S. Katz. 2004. "The use of the Angio-Seal device for femoral artery closure". J. Vasc Surg 40:287-90.

PRECAUCIONES EN EL MOMENTO DE LA DESCARGA

Antes de considerar el alta según el protocolo de alta del centro, evalúe al paciente para detectar las siguientes condiciones clínicas:

- Hemorragia y/o hematoma en el lugar de cierre.
- Dolor al caminar.
- Indicios de infección en el lugar de cierre.

EPISODIOS ADVERSOS, DAÑOS Y COMPLICACIONES

Las siguientes reacciones o afecciones adversas pueden asociarse, además, con uno o más componentes del dispositivo de cierre vascular Angio-Seal VIP (es decir, colágeno, sutura bioabsorbible sintética, revestimiento a base de silicona y/o polímero bioabsorbible sintético):

- Reacción alérgica
- Aneurisma
- Fístula AV
- Pérdida de sangre/sangrado
- Encefalopatía espongiforme bovina (EEB) / Encefalopatía espongiforme transmisible (EET) y otras enfermedades zoonóticas
- Muerte
- Fallo del dispositivo
- Equimosis
- Embolia
- Reacción a cuerpos extraños
- Hematoma
- Hemorragias
- Infección
- Reacción inflamatoria
- Entumecimiento
- Dolor
- Malestar del paciente
- Retraso del procedimiento
- Pseudoaneurisma
- Hemorragia retroperitoneal
- Sepsis
- Tromboembolia
- Trombosis
- Oclusión de vasos/isquemia de miembros inferiores
- Perforación del vaso
- Disección/laceración del tejido vascular

INSERCIÓN DEL DISPOSITIVO DE CIERRE VASCULAR ANGIO-SEAL VIP PROCEDIMIENTO

Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones de uso no representan TODOS los protocolos aceptables desde el punto de vista médico, ni pretenden sustituir la experiencia y la opinión de los médicos a la hora de tratar a un paciente específico.

El procedimiento Angio-Seal consta de tres etapas:

A. Localización de la arteria

B. Ajuste del ancla

C. Sellado de la punción

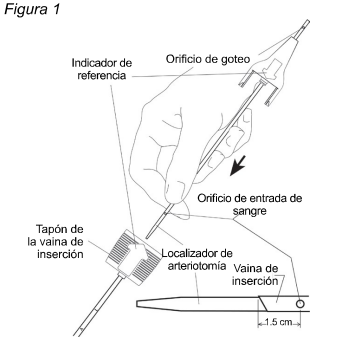
A. Localización de la arteria

1. Antes de colocar el dispositivo Angio-Seal™, examinar la ubicación del punto de punción y evaluar las características de la arteria femoral común inyectando medio de contraste a través de la vaina procedural seguida de un angiograma.
2. Adoptando una técnica estéril, extraiga el contenido del dispositivo Angio-Seal del envase de aluminio abriéndolo por la flecha, procurando separar completamente el precinto de aluminio antes de extraer el dispositivo Angio-Seal.

NOTA: El dispositivo Angio-Seal debe utilizarse en la hora siguiente a la apertura de la bolsa de aluminio, debido a la naturaleza sensible a la humedad del producto.

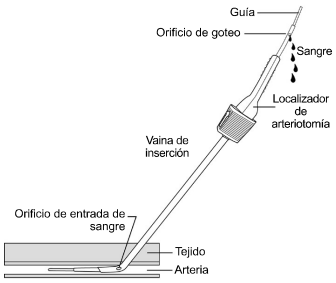
3. Inserte el localizador de arteriotomía en la vaina de inserción Angio-Seal (Figura 1), asegurándose de que las dos piezas encajen firmemente. Para garantizar la correcta orientación del localizador de arteriotomía con la vaina de inserción, el conector del localizador y el tapón de la vaina de inserción encajan solo en la posición correcta. El indicador de referencia del conector del localizador debe alinearse con el indicador de referencia del tapón de la vaina de inserción.

Figura 1



4. Inserte la guía Angio-Seal en la vaina procedural que se encuentra actualmente en el paciente. Si la vaina procedural es más pequeña que la vaina de inserción Angio-Seal, se recomienda asegurarse de que la incisión en la piel sea del tamaño suficiente para acomodar la vaina de inserción Angio-Seal.
5. Retirar la vaina procedural, dejando la guía en su lugar para mantener el acceso vascular.
6. Enrosque el conjunto de localizador de arteriotomía/vaina de inserción Angio-Seal sobre la guía; el orificio de goteo (situado encima del conector del localizador de arteriotomía) estará orientado hacia abajo y hacia afuera para poder observar el flujo de sangre. Asegúrese de que el indicador de referencia de la vaina de inserción mira hacia arriba e inserte el conjunto en el conducto de punción. Cuando la punta de la vaina de inserción esté aproximadamente 1,5 cm dentro de la arteria, la sangre comenzará a fluir desde el orificio de goteo del localizador (Figura 2)

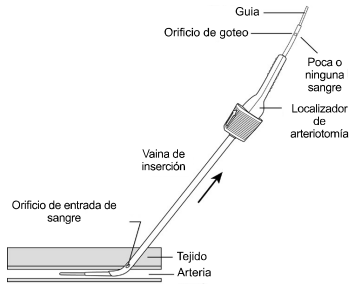
Figura 2



NOTA: Cuando se encuentre resistencia en la pared anterior del vaso durante el avance sobre la guía del conjunto de localizador Angio-Seal/vaina de inserción, girar el conjunto 90 grados de forma que el indicador de referencia quede orientado en dirección opuesta al usuario. Esto coloca la punta biselada de la vaina de inserción en perpendicular a la pared anterior del vaso.

7. Retire lentamente el conjunto de localizador de arteriotomía/vaina de inserción hasta que la sangre disminuya o deje de fluir desde el orificio de goteo. Esto indica que los orificios de localización distal de la vaina de inserción Angio-Seal acaban de salir de la arteria (Figura 3).

Figura 3



8. A partir de este punto, haga avanzar el conjunto de localizador de arteriotomía/vaina de inserción hasta que la sangre comience a fluir desde el orificio de goteo del localizador**.**

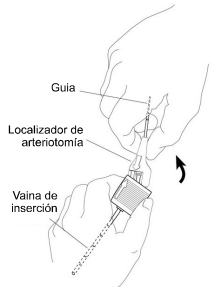
NOTA: La inserción excesiva del conjunto de localizador de arteriotomía/vaina de inserción en la arteria, más allá de 2 cm, puede aumentar la posibilidad de enganche prematuro del ancla o interferir con el rendimiento del ancla para lograr la hemostasia.

Si el flujo sanguíneo no se reanuda, repita los pasos A-7 y A-8 hasta que la sangre fluya de nuevo desde el orificio de goteo al hacer avanzar el conjunto hacia la arteria.

9. Sosteniendo firmemente la vaina de inserción, sin moverla dentro o fuera de la arteria,

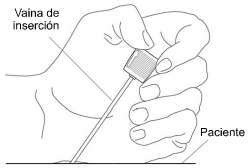
   a) retire el localizador de arteriotomía y la guía de la vaina de inserción flexionando el localizador de arteriotomía hacia arriba en el conector de la vaina de inserción (Figura 4)

Figura 4



b) Si es necesario, gire la vaina de inserción de forma que el indicador de referencia del tapón de la vaina de inserción quede hacia arriba (Figura 5).

Figura 5



ADVERTENCIA: En condiciones normales, la vaina de inserción Angio-Seal no debe entrar ni salir de la arteria durante el resto del procedimiento de despliegue del dispositivo Angio-Seal. Utilizando las marcas de la vaina de inserción como guía, asegúrese de que la posición de la vaina de inserción no haya cambiado. Si es necesario volver a avanzar, la guía y el localizador de arteriotomía deben insertarse antes de hacer avanzar la vaina de inserción Angio-Seal.

B. del ancla

1. Verifique que la funda del dispositivo haya quedado en la posición de sujeción trasera (Figura 6). Sujete con cuidado el dispositivo Angio-Seal por el tubo de bypass. Apoye el tubo transportador Angio-Seal en la palma de la mano y, con el indicador de referencia hacia arriba, inserte lentamente el tubo de bypass y el tubo transportador en la válvula hemostática de la vaina de inserción (Figura 7).

NOTA: Si el dispositivo no está en la posición de sujeción trasera (las pestañas han sobrepasado el retén), deseche el dispositivo y sustitúyalo por uno nuevo.

Figura 6

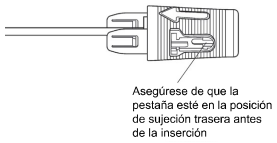
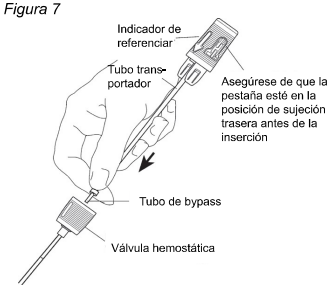
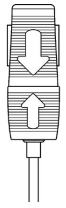


Figura 7



2. Confirme que el indicador de referencia de la vaina de inserción está orientado hacia arriba. Para garantizar la orientación correcta del dispositivo Angio-Seal con la cubierta de inserción, el tapón de la vaina de inserción y la funda del dispositivo solo encajan en la posición correcta. El indicador de referencia del tapón del dispositivo debe estar alineado con el indicador de referencia del tapón de la vaina de inserción (Figura 8). Mientras se mantiene la vaina de inserción en su sitio, haga avanzar con cuidado el dispositivo Angio-Seal poco a poco hasta que esté completamente insertado en la vaina de inserción. El tapón de la vaina de inserción y la funda del dispositivo encajarán a presión cuando se ajusten correctamente.

Figura 8

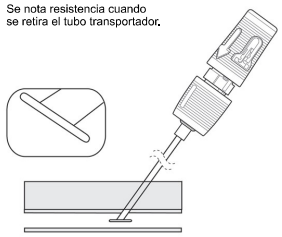


NOTA: Si se encuentra una resistencia significativa al avance del tubo transportador cuando la inserción está casi completa, es posible que el ancla esté impactando en la pared posterior de la arteria. DEJE DE INTENTAR AVANZAR. En este caso, un ligero reposicionamiento de la vaina de inserción, ya sea reduciendo el ángulo de la vaina de inserción con respecto a la superficie de la piel o tirando de la vaina de inserción hacia atrás 1-2 mm, puede permitir el despliegue normal.

3. Con una mano, siga sosteniendo el tapón de la vaina de inserción firmemente para evitar que se mueva dentro o fuera de la arteria. Con la otra mano, sujete el tapón del dispositivo y tire lenta y cuidadosamente hacia atrás. Se notará una ligera resistencia al extraer el tapón del dispositivo de la posición de sujeción posterior. Continúe tirando del tapón del dispositivo hasta que se note resistencia al engancharse el ancla en la punta distal de la vaina de inserción.

4. Para garantizar la posición correcta del ancla, confirme que el borde del tapón del dispositivo quede dentro de las bandas de color de la funda del dispositivo.

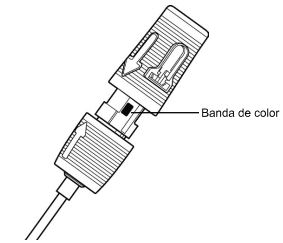
Figura 9 (Correcto)



5. Mantenga sujeta la vaina de inserción y tire del mango del dispositivo hacia atrás en la posición de bloqueo trasera total (Figura 10). Se notará resistencia cuando el mango del dispositivo y el cierre a presión del manguito se fijen. Las bandas de color de la funda del dispositivo deben resultar ahora completamente visibles.

NOTA: Si la funda del dispositivo se separa de la vaina de inserción al intentar colocar el bloqueo trasero completo, no empuje el dispositivo Angio-Seal™ hacia delante para volver a colocar el tapón de la vaina de inserción. Selle completamente la punción siguiendo las instrucciones de C-1.

Figura 10

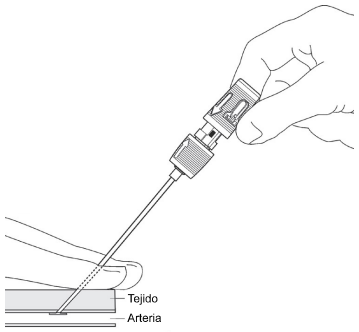


C. Sellado de la punción

1. Una vez que el ancla se ha desplegado correctamente y el tapón del dispositivo se ha bloqueado en la posición posterior, retire lenta y cuidadosamente el conjunto dispositivo/vaina de inserción a lo largo del ángulo del tracto de punción para colocar el ancla contra la pared del vaso (Figura 11).

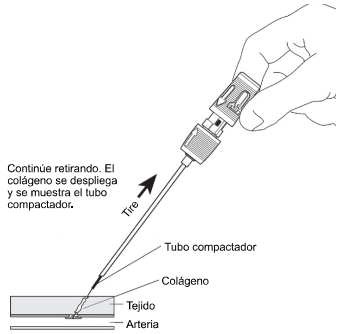
NOTA: No reinserte el dispositivo. La reinserción del dispositivo después del despliegue parcial podría hacer que se deposite colágeno en la arteria.

Figura 11



2. Cuando la vaina de inserción traspase la piel, aparecerá un tubo compactador (Figura 12).

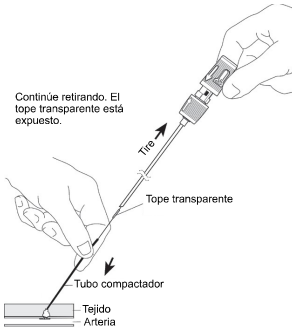
Figura 12



ADVERTENCIA: Si no se mantiene la tensión en la sutura mientras se hace avanzar el colágeno, este podría entrar en la arteria.

3. Continúe retirando la vaina de inserción y el dispositivo hasta que aparezca el tope transparente de la sutura (Figura 13). Continúe tirando hasta que se haya desplegado toda la sutura. A continuación, la sutura se bloqueará dentro del tapón del dispositivo donde está fijada**.** Mantenga la tensión sobre la sutura.

Figura 13



4. Continúe manteniendo la tensión en la sutura durante el avance del nudo y el colágeno con el tubo compactador, siguiendo el ángulo del tracto de punción (Figura 14). Se considera que el sellado está completo cuando se nota resistencia y se consigue la hemostasia. Como guía, en la mayoría de los casos se revelará un marcador de compactación. Los indicadores esenciales para un sellado son la resistencia, la hemostasia y, en la mayoría de los casos, se revela un marcador de compactación.

Figura 14

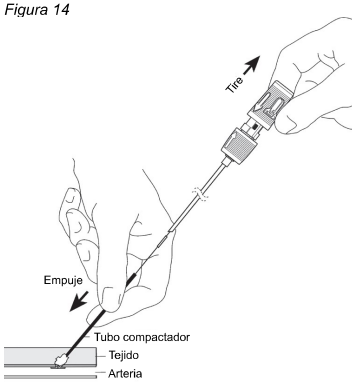
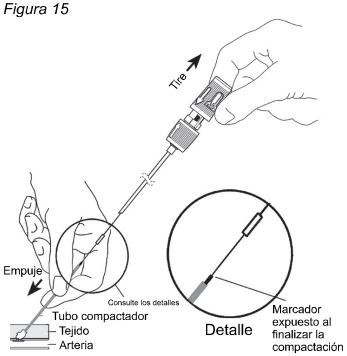


Figura 15

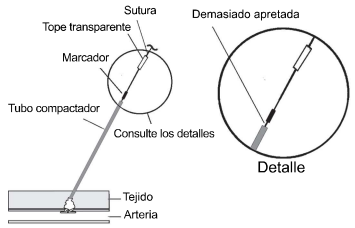


NOTA: El marcador de compactación suele quedar expuesto. Si no es así, repita el paso C-4. Una resistencia suficiente indicará que el sellado está completo y normalmente el marcador de compactación quedará expuesto (Figura 15).

NOTA: En algunos casos, el marcador de compactación no quedará completamente expuesto cuando se note resistencia. En tal caso, el médico debe comprobar la hemostasia antes de completar el procedimiento.

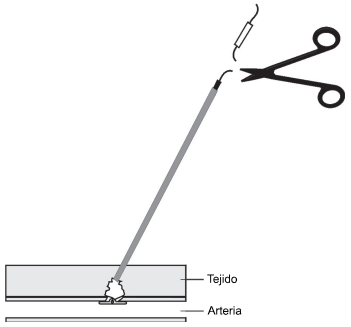
NOTA: Una vez lograda la hemostasia, no compacte intencionadamente más allá del extremo distal del marcador de compactación (como se muestra en la Figura 16) para evitar que el ancla se deforme y/o el colágeno se desgarre.

Figura 16



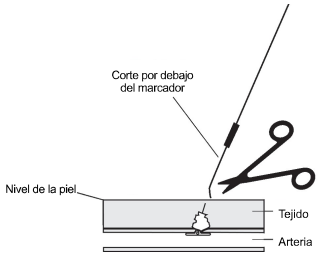
5. Corte la sutura por debajo del tope transparente (Figura 17). Retire el tubo compactador con un ligero movimiento giratorio hacia arriba.

Figura 17



6. Tire suavemente de la sutura hacia arriba. Presione sobre la piel con un instrumento estéril. Corte la sutura por debajo del nivel de la piel, asegurándose de cortar por debajo del marcador de compactación (Figura 18).

Figura 18



El marcador de compactación no es absorbible, por lo que debe retirarse.

NOTA: Para evitar infecciones, asegúrese de que la sutura se retraiga por debajo del nivel de la piel.

NOTA: Si se produce una filtración de sangre después de colocar el dispositivo Angio-Seal™, o después de quitar el tubo compactador, aplicar una suave presión con uno o dos dedos en el punto de punción suele ser suficiente para producir hemostasia. Si se requiere presión manual, supervise los impulsos del pedal.

7. Limpie el punto de punción con una solución/pomada antiséptica.

8. Coloque un apósito estéril en el punto de punción para que pueda observarse fácilmente durante la recuperación.

9. Al darle al paciente las instrucciones de alta, entréguele la tarjeta de implante del paciente y la guía del paciente rellenadas.

CONSERVACIÓN Y EMBALAJE

- Estéril y apirogénico en un envase cerrado y sin daños.
- Este dispositivo está esterilizado por radiación gamma y se suministra estéril.
- El dispositivo no se puede reesterilizar.
- El dispositivo de cierre vascular Angio-Seal VIP debe almacenarse entre 15 °C y 25 °C.
- Almacene el producto protegido de la luz del sol y artificial hasta su uso previsto.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

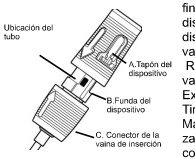
El dispositivo debe eliminarse utilizando los procedimientos hospitalarios estándar y las precauciones universales para residuos biológicos peligrosos. Deben respetarse todas las leyes y normativas pertinentes que regulan dicha eliminación.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

El resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) 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 dispositivo médico. El SSCP está disponible en dos versiones, una para profesionales sanitarios y otra para pacientes. El SSCP para el dispositivo médico de cierre vascular Angio-Seal VIP puede encontrarse en https://www.terumomedical.com/ifu

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS DEL DISPOSITIVO DE CIERRE VASCULAR ANGIO-SEAL VIP

Consulte la siguiente tabla para conocer los métodos de resolución de problemas. Para obtener más información, consulte también el apartado «Episodios adversos».

Problemas	Situación	Posibles causas	Posibles acciones	Medidas preventivas
Exposición al colágeno (parcial o completa) / pacientes delgados	El colágeno se expone por encima de la piel después de la compactación.	Técnica de sellado inadecuada. Tracto tisular estrecho o fibroso. Arteria femoral común superficial.	Mantenga una ligera tensión sobre la sutura. Humedezca el colágeno con solución fisiológica. Intente hacer avanzar el colágeno por debajo la piel con el tubo compactador o la pinza hemostática (pinza). Tensionado de la piel. Cree un disco de lidocaína en el punto de punción. Con el colágeno húmedo, intente hacer avanzar el colágeno por debajo de la piel con el tubo compactador o la pinza hemostática. **NO** aplique una compactación enérgica, ya que podría provocar la fractura del ancla. **NO** corte el exceso de colágeno, ya que la sutura tejida a través del colágeno podría cortarse y comprometer la integridad del sándwich ancla/colágeno. Si hay una vaina venosa colocada, retírela para permitir que la anatomía se relaje a su posición original.	En caso de un paciente delgado o con un tracto subcutáneo estrecho, realice una incisión en la superficie de la piel en el punto de punción antes de su uso. Diseccione el tejido subcutáneo antes de la inserción.
Pacientes obesos	Es posible que el tubo del compactador no sea lo suficientemente largo como para ser expuesto o agarrado en la piel.	Arteria femoral común profunda.	Coloque los dedos a cada lado de la sutura, comprima el tejido circundante e intente exponer el tubo compactador. Si es necesario, puede utilizarse una pinza hemostática estéril para sujetar el tubo compactador de modo que el colágeno pueda compactarse adecuadamente. Puede requerirse personal de apoyo adicional para comprimir el tejido adecuadamente y exponer el tubo compactador.	Intente realizar una retracción del panículo para evitar que la ingle quede oculta.
Bloqueo de la sutura	La sutura no puede soltarse del carrete en el tapón del dispositivo. Requiere una fuerza mayor de lo normal entre la esponja de colágeno y el tubo transportador.	Problemas mecánicos con el carrete en el cuerpo principal.	 Corte a través del tubo transportador (tubo blanco fino) y la sutura (entre la base del tapón del dispositivo (A) y la parte superior de la funda del dispositivo (B) y el conjunto del conector de la vaina de inserción (C)). Retire el tapón del dispositivo y el conjunto de la vaina de inserción. Extraiga el tubo transportador. Tire hacia atrás de la sutura. Manteniendo la tensión de la sutura, haga avanzar el tubo compactador hasta que el marcador de compactación sea visible. Compruebe la hemostasia.	N/A

Problemas	Situación	Posibles causas	Posibles acciones	Medidas preventivas
Difícil inserción de la vaina de inserción y el conjunto localizador de arteriotomía	La inserción del localizador de arteriotomía y de la vaina de inserción es difícil.	El dispositivo Angio-Seal tiene un tamaño Fr mayor que la vaina procedural. Tracto tisular fibrótico o estrecho. Pared arterial engrosada o esclerótica. Ángulo de inserción incorrecto.	Amplíe el tracto tisular con una pinza hemostática (si está indicado). Gire el conjunto 90° para que el indicador de referencia quede orientado en dirección opuesta al usuario. Esto coloca la punta biselada de la vaina de inserción en perpendicular a la pared anterior del vaso. Haga avanzar suavemente la punta de la vaina de inserción a través de las estructuras tisulares. Antes de desplegar el dispositivo Angio-Seal, gire siempre hacia arriba el conjunto de localizador de arteriotomía y vaina de inserción, de modo que las marcas y la flecha de la vaina de inserción queden hacia arriba. Utilice la angulación de la técnica Seldinger: ~45°. Esto puede permitir que la punta de la vaina de inserción se centre en el lumen del vaso.	Asegúrese de utilizar el ángulo adecuado durante el acceso. Asegúrese de que el tubo de bypass esté completamente asentado dentro de la válvula de la vaina de inserción. Si el paciente padece una enfermedad vascular periférica clínicamente significativa, el dispositivo Angio-Seal puede utilizarse en arterias de >5 mm de diámetro cuando no existe estrechamiento luminal del 40 % o superior dentro de los 5 mm del punto de punción.
Marcador de compactación no visible	El marcador de compactación no resulta visible después del despliegue.	El ángulo de compactación es incorrecto. Retirada inadecuada de la vaina de inserción y del dispositivo. El paciente es delgado. El colágeno no se humedece lo suficiente en el tracto tisular. Consulte el apartado anterior sobre exposición al colágeno. El paciente es obeso. Consulte el apartado anterior sobre pacientes obesos.	Compruebe la angulación. Utilice la angulación de la técnica Seldinger: ~45°. Continúe manteniendo la tensión en la sutura mientras sigue haciendo avanzar el nudo y el colágeno con el tubo compactador.	Mantenga la angulación durante todo el procedimiento. Asegúrese de que el tope transparente está visible y de que se ha desplegado toda la sutura. Mantenga la tensión mientras hace avanzar el tubo compactador.
Difícil inserción del tubo transportador	Se encuentra una resistencia significativa al avance del tubo transportador.	La vaina de inserción puede estar doblada. El ancla puede estar impactando en la pared posterior de la arteria.	**DEJE DE INTENTAR AVANZAR.** Ligero reposicionamiento de la vaina de inserción, ya sea reduciendo el ángulo de la vaina de inserción con respecto a la superficie de la piel (menos vertical) o tirando de la vaina de inserción hacia atrás 1-2 mm. Si la resistencia continúa, retire el dispositivo y aplique presión manual o mecánica según el protocolo del centro.	Inspeccione el dispositivo en busca de dobleces/pliegues antes de la inserción. Asegúrese de que la pestaña esté en la posición de sujeción trasera antes de la inserción. Abra completamente la bolsa o el envase de aluminio sobre una superficie plana. A continuación, retire el dispositivo para asegurarse de que el tubo de bypass permanece en la punta del dispositivo.
Deposición de colágeno/trombosis	Deposición de colágeno (total o parcial) de la esponja de colágeno en la arteria. Se sospecha trombosis cuando el paciente presenta frialdad en la pierna y/o pérdida del pulso distal. .	A) Hay estenosis o calcificación cerca del punto de punción B) Punción cerca de la bifurcación o el ancla en la bifurcación C) No se mantiene la tensión en la sutura durante la compactación D) Enganche de ancla prematuro E) Despliegue en un vaso de calibre pequeño F) Compactación excesiva más allá del marcador de compactación	Confírmelo con ultrasonido dúplex. Solicite una consulta de cirugía vascular/cirujano para el posible tratamiento que incluya, entre otros: trombólisis, trombectomía percutánea o intervención quirúrgica.	A) Si el paciente padece una enfermedad vascular periférica clínicamente significativa, el dispositivo Angio-Seal puede utilizarse en arterias de >5 mm de diámetro cuando no existe estrechamiento luminal del 40 % o superior dentro de los 5 mm del punto de punción B) No lo utilice si el punto de punción se encuentra en la bifurcación o distal a ella C) Mantenga la tensión en la sutura durante el despliegue D) Tome precauciones si hay ramas laterales perceptibles cerca del punto de punción E) Asegúrese de que el tamaño mínimo del recipiente sea >4 mm. Instrucciones de uso de referencia para poblaciones especiales de pacientes F) No compacte más allá del marcador de compactación. Una resistencia suficiente indicará que se ha completado el sellado. Consulte el paso C-4.
Movimiento de la vaina de inserción	A) La vaina de inserción se ha extraído menos de 1,5 cm. B) La vaina de inserción se ha extraído más de 1,5 cm. C) La vaina de inserción se ha introducido en el vaso.	La vaina de inserción se mueve durante la extracción del localizador de arteriotomía y la guía.	A) Si es necesario volver a avanzar, deben reinsertarse la guía y el localizador de arteriotomía. Consulte los pasos A-6 a A-9. B) Retire el dispositivo y aplique presión mecánica o manualmente en el punto de punción según el protocolo del centro. C) Tire hacia atrás hasta la posición anotada previamente utilizando las marcas de la vaina de inserción.	Sostenga firmemente la vaina de inserción sin moverla dentro o fuera de la arteria. Retire el localizador de arteriotomía y la guía de la vaina de inserción flexionando el localizador de arteriotomía hacia arriba en el conector de la vaina de inserción. No tire del localizador de arteriotomía para extraerlo de la vaina de inserción.
Rotura de la sutura	A) Por encima del tubo compactador B) Dentro del tubo compactador C) Debajo la superficie de la piel	El dispositivo se ha retirado a la fuerza	A) Sujete la sutura restante inmediatamente y continúe con el procedimiento desde el paso C-4. B) Retire el tubo compactador y tire de la sutura hacia atrás hasta que se note resistencia. Observe si hay hemorragia en el lugar. Continúe con el procedimiento desde el paso C-5. Si no se ha logrado la hemostasia, aplique presión manual o mecánica según el protocolo del centro. C) Si no se ha logrado la hemostasia, aplique presión manual o mecánica según el protocolo del centro. Confirme si el ancla se liberó mediante ultrasonido dúplex. Si aparecen síntomas isquémicos, las opciones de tratamiento incluyen observación, embolectomía percutánea del ancla o fragmentos, o intervención quirúrgica	Evite tirar hacia atrás con demasiada fuerza. Evite una compactación enérgica.
Inserción excesiva	La vaina de inserción avanza más allá de la arteriotomía de localización, lo que puede provocar un enganche prematuro del ancla.	La vaina de inserción se ha introducido demasiado en el vaso.	Consulte las instrucciones de uso, pasos A-6 a A-8.	No haga avanzar el localizador de arteriotomía y la vaina de inserción más de 2 cm.
No despliegue del dispositivo	El dispositivo se retira con la vaina de inserción al retirarlo	Despliegue en el tracto tisular debido a una inadecuada localización de arteriotomía o del tracto tisular fibrótico Arteriotomía mayor que el ancla	Retire el dispositivo y aplique presión manual o mecánica según el protocolo del centro. Revise el dispositivo para asegurarse de que se hayan retirado todos los componentes bioabsorbibles.	Si al obtener acceso, se observa una difícil inserción o avance de la vaina procedural debido al tejido cicatricial o al tracto tisular fibrótico, el despliegue puede ser difícil.
Separación de la funda del dispositivo	Durante el paso de bloqueo trasero, la funda del dispositivo se separa de su posición previamente bloqueada dentro del tapón de la vaina de inserción.	Al intentar bloquear en la posición de bloqueo posterior, el operador balancea o mueve el tapón del dispositivo.	Sujete el tapón de la vaina de inserción y retire el dispositivo hasta que se note tensión.	No balancee ni mueva el tapón del dispositivo al tirar hacia la posición de bloqueo trasera.
No hay sangre visible en el orificio de goteo	No hay retorno de sangre durante el paso de localización de arteriotomía.	El localizador de arteriotomía y la vaina de inserción no se han encajado completamente. El localizador de arteriotomía se insertó en la vaina de inserción hacia atrás.	Mantenga el acceso a la guía y retire el conjunto de localizador de arteriotomía/vaina de inserción. Asegúrese de que los componentes estén encajados correctamente y/o que los indicadores de referencia (flechas) estén alineados correctamente según el paso A-3. Reinserte la guía y continúe desde el paso A-6.	Al montar el localizador de arteriotomía y la vaina de inserción, asegúrese de que las flechas estén alineadas y de que el localizador de arteriotomía encaje firmemente en la vaina de inserción.
Rotura de los componentes	Los componentes pueden volverse quebradizos o romperse	Exposición a la luz Conservación fuera del rango de temperatura indicado en la etiqueta	Sustituya el dispositivo	Revise el indicador de temperatura de la bolsa estéril y asegúrese de que sigue siendo de color gris claro/plateado. No lo almacene en condiciones de temperatura diferentes a las requeridas. Almacene los dispositivos en la caja de cartón original sin exponerlos a la luz. No los almacene en un sistema pyxis. No los almacene en un estante expuesto a la luz artificial o del sol
Hemorragia/pérdida de sangre y hematoma después del despliegue	Hemorragia observada en el lugar de cierre tras la colocación y el despliegue previstos del dispositivo.	Sellado incompleto/compactación insuficiente No se alcanza la fuerza de sellado por comprensión requerida.	Aplique una ligera presión con los dedos o con la mano según el protocolo del centro en el punto de punción. Si se requiere presión manual, supervise los impulsos del pedal.	Compacte hasta que el marcador de compactación quede expuesto. Si el marcador de compactación no resulta visible, una resistencia suficiente tras la compactación garantizará el sellado.

EN CASO DE EPISODIOS ADVERSOS, INFORME A

Notifique episodios adversos al fabricante legal, al representante de la CE y a la autoridad competente de la CE del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ – ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

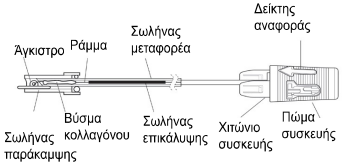
Συσκευή σύγκλεισης αγγείων Angio-Seal™ VIP

ΓΙΑ ΝΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΤΕΙ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΚΠΤΥΞΗ ΚΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΦΥΓΗ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΩΝ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η Συσκευή σύγκλεισης αγγείων Angio-Seal™ VIP αποτελείται από τη συσκευή Angio-Seal, ένα θηκάρι εισαγωγής, έναν ανιχνευτή αρτηριοτομής (τροποποιημένο διαστολέα) και ένα οδηγό σύρμα με εργαλείο ευθυγράμμισης σχήματος J. Η συσκευή Angio-Seal αποτελείται από ένα βιοαπορροφήσιμο βύσμα κολλαγόνου προέλευσης από βοοειδή και ένα ειδικά σχεδιασμένο βιοαπορροφήσιμο άγκιστρο πολυμερούς που συνδέονται με ένα βιοαπορροφήσιμο ράμμα αυτοσύσφιξης (STS). Η συσκευή σφραγίζει και περιβάλλει την αρτηριοτομή ανάμεσα στα δύο κύρια μέρη της, το άγκιστρο και το βύσμα κολλαγόνου. Η αιμόσταση επιτυγχάνεται με τα μηχανικά μέσα του συνόλου αγκίστρου-αρτηριοτομής-κολλαγόνου. Η συσκευή περιέχεται σε ένα σύστημα τοποθέτησης, το οποίο αποθηκεύει και, στη συνέχεια, χορηγεί τα βιοαπορροφήσιμα συστατικά στην αρτηριακή διάτρηση. Τα εμφυτευμένα εξαρτήματα της συσκευής είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία. Αυτό το προϊόν δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό λάτεξ. Η Συσκευή σύγκλεισης αγγείων Angio-Seal VIP λειτουργεί ως σύστημα και δεν απαιτεί τη χρήση επιπλέον παρελκόμενων, εκτός από το οδηγό σύρμα με εργαλείο ευθυγράμμισης σχήματος J, το οποίο περιλαμβάνεται στη συσκευασία του προϊόντος για την προοριζόμενη χρήση της συσκευής.

Εξαρτήματα Συσκευής σύγκλεισης αγγείων Angio-Seal VIP



ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΣΥΓΚΛΕΙΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ ANGIO-SEAL VIP

Η Συσκευή σύγκλεισης αγγείων Angio-Seal VIP παρέχεται αποστειρωμένη σε σακούλα από πολυαιθυλένιο. Η σακούλα περιλαμβάνει μια κάρτα εμφυτεύματος και έναν δίσκο με τα ακόλουθα εξαρτήματα.

Μονάδα	Όνομα εξαρτήματος	Υλικό	
Βιοαπορροφήσιμη μονάδα *	Άγκιστρο	50:50 πολυ-D,L συμπολυμερές γλυκολιδίου λακτιδίου	
	Ράμμα	Πολυγλυκολικό οξύ Επίστρωση συμπολυμερούς πολυκαπρολικού/ πολυγλυκολικού οξέος	
	Βύσμα κολλαγόνου	Δορές βοοειδών	
Σύστημα τοποθέτησης**	Σωλήνας μεταφορέα	Νάιλον ή πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE)	
	Σωλήνας επικάλυψης	Πολυουρεθάνη (6F) Πολυαιθυλένιο (8F)	
	Θηκάρι εισαγωγής	Σωλήνωση θηκαριού εισαγωγής	Αμίνη μπλοκ πολυαιθέρα (PEBAX) Διάλυμα MDX/Εξανίου
		Μήτρα	Ακρυλονιτρίλιο - βουταδιενοστυρόλιο (ABS)
		Χιτώνιο	Πολυουρεθάνη (μόνο 8F)
		Στεγανοποίηση αιμόστασης	Σιλικόνη / λιπαντικό σιλικόνης
		Πώμα θηκαριού εισαγωγής	Ακρυλονιτρίλιο - βουταδιενοστυρόλιο (ABS)
Ανιχνευτής αρτηριοτομής	Ανιχνευτής αρτηριοτομής	Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) Λιπαντικό σιλικόνης	
Παρελκόμενα	Οδηγό σύρμα με εργαλείο ευθυγράμμισης σχήματος J 6Fr: 0,035" OD, οδηγό σύρμα μήκους 70 cm 8Fr: 0,038" OD, οδηγό σύρμα μήκους 70 cm	Οδηγό σύρμα: Ανοξείδωτος χάλυβας 304 Εργαλείο ευθυγράμμισης σχήματος J: Πολυπροπυλένιο	

** Εμφυτεύσιμο τμήμα της συσκευής*

***Το σύστημα τοποθέτησης της Συσκευής σύγκλεισης αγγείων Angio-Seal VIP αποτελείται από τη συσκευή τοποθέτησης που περιέχει τη βιοαπορροφήσιμη μονάδα και το θηκάρι εισαγωγής.*

Το Angio-Seal VCD αποστειρώνεται μέσω αποστείρωσης με ακτινοβολία γάμμα και είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης. Η συσκευή Angio-Seal είναι σχεδιασμένη με τέτοιο τρόπο ώστε να μην μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί.

ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Η αιμόσταση επιτυγχάνεται σφραγίζοντας την αρτηριοτομή με ένα βιοαπορροφήσιμο άγκιστρο και βύσμα κολλαγόνου. Το άγκιστρο και το βύσμα κολλαγόνου συγκρατούνται μαζί (ενωμένα) στο σημείο της αρτηριοτομής με ένα βιοαπορροφήσιμο ράμμα. Ο μηχανισμός για την έκπτυξη του κολλαγόνου/αγκίστρου/ράμματος χρησιμοποιεί μια θηλιά αυτοσύσφιξης που επιτρέπει τη στεγανοποίηση και την ένωση της αρτηριοτομής μεταξύ του αγκίστρου και του βύσματος κολλαγόνου. Η αιμόσταση επιτυγχάνεται με τα μηχανικά μέσα του συνόλου αγκίστρου-αρτηριοτομής-κολλαγόνου. Η ικανότητα των εμφυτεύσιμων στοιχείων σύγκλεισης να διατηρούν τη συμπίεση στην αρτηριοτομή έχει δοκιμαστεί για έως και οκτώ (8) ώρες.

ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ

Η συσκευή σύγκλεισης αγγείων Angio-Seal VIP αποτελείται από ένα βιοαπορροφήσιμο άγκιστρο, ένα βιοαπορροφήσιμο αιμοστατικό βύσμα κολλαγόνου και ένα βιοαπορροφήσιμο ράμμα. Η αιμόσταση επιτυγχάνεται με τη σωστή διαμόρφωση μιας «ένωσης», με το άγκιστρο που βρίσκεται στην αρτηρία και το βύσμα του κολλαγόνου που συνδέονται από το ράμμα. Το άγκιστρο και το ράμμα αποδομούνται μέσω τυχαίας υδρολυτικής διάσπασης της λειτουργίας του εστέρα και το βύσμα κολλαγόνου αποδομείται μέσω της κολλαγενάσης. Τα προϊόντα αποδόμησης μεταβολίζονται και απεκκρίνονται στα ούρα ή εξάγονται ως διοξείδιο του άνθρακα μέσω των πνευμόνων. Δεν παρατηρήθηκαν επιπτώσεις συσσώρευσης σε μελέτες σε πειραματόζωα. Η χημική σύνθεση, τα προϊόντα αποδόμησης και ο ρυθμός απορρόφησης περιγράφονται για κάθε συστατικό στις ακόλουθες ενότητες.

Ράμμα

Η χημική σύνθεση του ράμματος, πλεγμένες ίνες πολυγλυκολικού οξέος με επικάλυψη από συμπολυμερές πολυ(γλυκολίδιο-συν-ε-καπρολακτόνη 93:7, το ράμμα αποδομείται με τυχαία υδρολυτική διάσπαση των εστερικών δεσμών που σχηματίζουν τις χημικές οντότητες που αναγράφονται στον Πίνακα 1.

ίνακας 1: Χημική σύνθεση του πολυμερούς και των προϊόντων υδρόλυσης.

Συστατικό	Χημική σύνθεση	Προϊόν υδρόλυσης	Ποσοστό	Αντίδραση
Ράμμα	Ράμμα ινών πολυγλυκολικού οξέος	Γλυκολικό οξύ	100%	Μονομερές
Επικάλυψη ράμματος	Γλυκολικό οξύ	Γλυκολικό οξύ	93%	Μονομερές
	ε-Καπρολακτόνη	6-υδροξυκαπρονικό οξύ	7%	Μονομερές

Άγκιστρο

Το άγκιστρο είναι κατασκευασμένο με πολυ(DL-λακτίδιο-συν-γλυκολίδιο) και αποδομείται με υδρολυτική διάσπαση των εστερικών δεσμών, σχηματίζοντας γλυκολικό οξύ και γαλακτικό οξύ (Πίνακας 2).

Πίνακας 2: Χημική σύνθεση του συμπολυμερούς και των προϊόντων υδρόλυσης

Χημική σύνθεση	Προϊόν υδρόλυσης	Ποσοστό	Αντίδραση
Λακτίδιο, συμπολυμερές	Γαλακτικό οξύ	45-55%	Μονομερές
Γλυκολίδιο, συμπολυμερές	Γλυκολικό οξύ	45-55%	Μονομερές
Λακτίδιο, υπολειμματικό μονομερές	Γαλακτικό οξύ	0-1,5%	Δ/Ι
Υπολειπόμενο μονομερές, Γλυκολίδιο	Γλυκολικό οξύ	<0,2%	Δ/Ι
Υπολειπόμενος όγκος	Δ/Ι	<100 ppm	Καταλύτης

Κολλαγόνο τύπου 1, Βοοειδών

Το βύσμα κολλαγόνου είναι κολλαγόνο τύπου Ι που προέρχεται από δορές βοοειδών. Το υλικό του κολλαγόνου μεταβολίζεται στα συστατικά αμινοξέα (Πίνακας 3).

Πίνακας 3: Σύνθεση και μεταβολικό καταληκτικό σημείο

Χημική σύνθεση	Μεταβολική αποδόμηση	Ποσοστό	Αντίδραση
Κολλαγόνο Ι, δορές βοοειδών	Αμινοξέα	100%	Δ/Ι

Ρυθμός απορρόφησης:

Εντός ενενήντα (90) ημερών, το άγκιστρο και το ράμμα αποδομούνται πλήρως μέσω υδρόλυσης και το κολλαγόνο ενσωματώνεται στην τοπική κυτταρική μήτρα και τελικά μεταβολίζεται στα συστατικά αμινοξέα του. Τα προϊόντα αποδόμησης απορροφώνται από τον παρακείμενο ιστό και απεκκρίνονται από το σώμα στα ούρα και από την εκπνοή μέσω των πνευμόνων.

Απορροφούμενη ποσότητα: Τα βιοαπορροφήσιμα συστατικά απορροφώνται πλήρως από τον οργανισμό, σε ποσοστό εκατό τοις εκατό (100%).

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

- Η Συσκευή σύγκλεισης αγγείων Angio-Seal VIP επιτρέπει τη σύγκλειση μιας κοινής μηριαίας αρτηρίας με διάμετρο αυλού > 4 mm, μετά από διαδερμική αρτηριακή πρόσβαση με θηκάρι διαδικασίας.
- Η Συσκευή σύγκλεισης αγγείων Angio-Seal VIP δημιουργεί μια σφράγιση, τοποθετώντας ένα βιοαπορροφήσιμο βύσμα κολλαγόνου και ένα βιοαπορροφήσιμο άγκιστρο πάνω και κάτω από την αρτηριοτομή, αντίστοιχα, τα οποία συγκρατούνται μεταξύ τους με ένα βιοαπορροφήσιμο ράμμα. Όλα τα εμφυτεύσιμα συστατικά απορροφούνται εντός 90 ημερών.
- Η αιμόσταση επιτυγχάνεται με μηχανικά μέσα.
- Το βύσμα κολλαγόνου που προέρχεται από βοοειδή αποτελείται από ένα μοτίβο αναδίπλωσης περιστροφής V ύφανσης 9 οπών που καλύπτει την αρτηριοτομή.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Η Συσκευή σύγκλεισης αγγείων Angio-Seal VIP παρέχει τα ακόλουθα κλινικά οφέλη σχετικά με τη σύγκλειση αγγείων μετά από διάτρηση κοινής μηριαίας αρτηρίας:

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

1. Martin JL, Pratsos A, Magargee E, Mayhew K, Pensyl C, Nunn M, Day F, Shapiro T. A randomized trial comparing compression, Perclose Proglide and Angio-Seal VIP for arterial closure following percutaneous coronary intervention: the CAP trial. Catheter Cardiovasc Interv. 2008 Jan 1;71(1):1-5.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η Συσκευή σύγκλεισης αγγείων Angio-Seal είναι ένα βιοαπορροφήσιμο εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για χρήση κατά το κλείσιμο και τη μείωση του χρόνου αιμόστασης της διάτρησης κοινών μηριαίων αρτηριών μετά από επεμβάσεις αρτηριακής πρόσβασης.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι ιατροί με εκπαίδευση που τους πληροί τις προϋποθέσεις για τη διεξαγωγή αρτηριακής πρόσβασης και σύγκλεισης για ενδοαγγειακές επεμβάσεις μέσω της κοινής μηριαίας αρτηρίας και έχουν συμμετάσχει σε ένα πρόγραμμα εκπαίδευσης ιατρών της Terumo Medical Corporation Angio-Seal.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η Συσκευή σύγκλεισης αγγείων Angio-Seal ενδείκνυται για χρήση κατά το κλείσιμο και τη μείωση του χρόνου αιμόστασης στο σημείο διάτρησης κοινής μηριαίας αρτηρίας σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε διαδικασίες διαγνωστικής αγγειογραφίας ή επεμβατικές διαδικασίες με τη χρήση θηκαριού 8 French ή μικρότερου για τη συσκευή 8Fr Angio-Seal και θηκαριού 6 French ή μικρότερου για τη συσκευή 6Fr Angio-Seal.

Η Συσκευή σύγκλεισης αγγείων Angio-Seal ενδείκνυται επίσης για χρήση σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε διαγνωστικές αγγειογραφίες ή/και επεμβατικές διαδικασίες, προκειμένου να τους επιτρέπεται να κινητοποιηθούν με ασφάλεια το συντομότερο δυνατό μετά την αφαίρεση του θηκαριού και την τοποθέτηση της συσκευής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για τη χρήση αυτής της συσκευής. Απαιτείται προσοχή στις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της Συσκευής σύγκλεισης αγγείων Angio-Seal VIP έχουν τεκμηριωθεί σε ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω, οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε ενδοαγγειακή επέμβαση μέσω πρόσβασης από την κοινή μηριαία αρτηρία.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΙ ΑΣΘΕΝΩΝ

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της Συσκευής σύγκλεισης αγγείων Angio-Seal VIP δεν έχουν τεκμηριωθεί στους ακόλουθους πληθυσμούς ασθενών:

- Ασθενείς με γνωστές αλλεργίες σε προϊόντα βοδινού, κολλαγόνο, πολυμερή πολυγλυκολικού ή πολυγαλακτικού οξέος ή/και καπρολακτόνη.
- Ασθενείς με προϋπάρχουσα αυτοάνοση νόσο.
- Ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπευτική θρομβόλυση.
- Ασθενείς με αγγειακό μόσχευμα ή ενδοπρόθεση στο σημείο διάτρησης.
- Ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπέρταση (>180 mm Hg συστολική).
- Ασθενείς με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας, όπως διαταραχές αιμορραγίας, συμπεριλαμβανομένων της θρομβοκυτοπενίας (<100.000 αιμοπετάλια), της θρομβασθένειας, της νόσου von Willebrand, της αναιμίας (Hgb<10 mg/dl, Hct<30) ή της αντιπηκτικής θεραπείας
- Πληθυσμός ασθενών κάτω των 18 ετών ή άλλοι ασθενείς με μικρό μέγεθος κοινής μηριαίας αρτηρίας (διαμέτρου < 4 mm). Το μικρό μέγεθος της κοινής μηριαίας αρτηρίας μπορεί να αποτρέψει τη σωστή έκπτυξη του αγκίστρου Angio-Seal σε αυτούς τους ασθενείς.
- Ασθενείς έγκυες ή που θηλάζουν.
- Ασθενείς με σφυροβραχιόνιο δείκτη (ABI) < 0,9.
- Ασθενείς με μη ελεγχόμενο διαβήτη
- Ασθενείς με ένδειξη προϋπάρχοντος αιματώματος, αρτηριοφλεβικού συριγγίου ή ψευδοανευρύσματος στο σημείο πρόσβασης, πριν από την έναρξη της επέμβασης σύγκλεισης της κοινής μηριαίας αρτηρίας
- Ασθενείς που βιώνουν καρδιογενές σοκ (αιμοδυναμική αστάθεια που απαιτεί ενδοφλέβια φαρμακευτική αγωγή ή μηχανική υποστήριξη) κατά τη διάρκεια του καθετηριασμού ή αμέσως μετά από αυτόν
- Ασθενείς με νεφρική ή/και ηπατική δυσλειτουργία
- Ασθενείς με άλλη σχετική συννοσηρότητα
- Ασθενείς με ειδική φυλετική ή/και εθνοτική καταγωγή
- Ασθενείς που έχουν υποστεί έμφραγμα του μυοκαρδίου εντός 72 ωρών

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η κουκκίδα της ένδειξης θερμοκρασίας στη συσκευασία έχει αλλάξει από ανοιχτό γκρι σε σκούρο γκρι ή μαύρο.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν οποιοδήποτε τμήμα της συσκευασίας έχει ανοιχτεί προηγουμένως.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή να είναι ελαττωματική με οποιονδήποτε τρόπο.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιπτώσεις όπου ενδέχεται να έχει παρουσιαστεί βακτηριακή μόλυνση του θηκαριού ή των παρακείμενων ιστών, καθώς αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν το θηκάρι έχει τοποθετηθεί μέσω της επιφανειακής μηριαίας αρτηρίας και μέσα στη βαθιά μηριαία αρτηρία, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εναπόθεση του κολλαγόνου στην επιφανειακή μηριαία αρτηρία. Αυτό ενδέχεται να μειώσει τη ροή του αίματος διαμέσου του αγγείου, προκαλώντας συμπτώματα περιφερικής αρτηριακής ανεπάρκειας.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν το σημείο διάτρησης βρίσκεται στο σημείο ή περιφερικά του σημείου διακλάδωσης της επιφανειακής μηριαίας αρτηρίας και της βαθιάς μηριαίας αρτηρίας, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε 1) εμπλοκή του αγκίστρου στη διακλάδωση ή εσφαλμένη τοποθέτησή του ή/και 2) εναπόθεση κολλαγόνου στο αγγείο. Αυτά συμβάντα ενδέχεται να μειώσουν τη ροή του αίματος διαμέσου του αγγείου, προκαλώντας συμπτώματα περιφερικής αρτηριακής ανεπάρκειας.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν το σημείο διάτρησης είναι εγγύς του βουβωνικού συνδέσμου, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία/αιμάτωμα.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν υπάρχει στένωση ή/και σημαντική πλάκα κοντά στο σημείο διάτρησης της κοινής μηριαίας αρτηρίας.
- Αποφύγετε τη χρήση της συσκευής σε ασθενείς με ενεργή συστημική λοίμωξη ή ενδείξεις ενεργούς λοίμωξης στην περιοχή της προγραμματισμένης επέμβασης.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν ο ασθενής έχει γνωστές αλλεργίες στα υλικά της Συσκευής σύγκλεισης αγγείων Angio-Seal VIP (ορίζονται στην ενότητα «Περιγραφή συσκευής» παραπάνω), καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αλλεργική αντίδραση.
- Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως και το τεχνητό φως μέχρι την προγραμματισμένη χρήση

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η Συσκευή σύγκλεισης αγγείων Angio-Seal VIP θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε διαδικασίες διαγνωστικής αγγειογραφίας ή επεμβατικές διαδικασίες με χρήση του 6 Fr Angio-Seal με θηκάρι 6 Fr ή μικρότερο και του 8F Angio-Seal με θηκάρι 8 Fr ή μικρότερο.
- Εφαρμόζετε τεχνική διάτρησης μονού τοιχώματος. Μην τρυπάτε το οπίσθιο τοίχωμα της αρτηρίας.
- Εάν ένα θηκάρι έχει παραμείνει στον ασθενή για περισσότερες από 8 ώρες, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης προφυλακτικών αντιβιοτικών πριν από την εισαγωγή της συσκευής Angio-Seal.
- Η συσκευή Angio-Seal πρέπει να χρησιμοποιείται εντός μίας ώρας από το άνοιγμα του σάκου αλουμινίου. Τα βιοδιασπώμενα συστατικά αρχίζουν να αποδομούνται κατόπιν της έκθεσής τους σε περιβαλλοντικές συνθήκες.
- Τηρείτε πάντοτε την τεχνική αποστείρωσης όταν χρησιμοποιείτε τη Συσκευή σύγκλεισης αγγείων Angio-Seal VIP.
- Η Συσκευή σύγκλεισης αγγείων Angio-Seal VIP προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ούτε να επαναποστειρώνεται με οποιονδήποτε τρόπο. Η Συσκευή σύγκλεισης αγγείων Angio-Seal VIP έχει σχεδιαστεί με τέτοιο τρόπο ώστε να μην μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί.
- Η συσκευή Angio-Seal πρέπει να τοποθετείται μέσω του θηκαριού εισαγωγής που παρέχεται στη συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε άλλα θηκάρια.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τον ανιχνευτή αρτηριοτομής που παρέχεται στη συσκευασία για να εντοπίσετε το σημείο διάτρησης στο αρτηριακό τοίχωμα.
- Το οδηγό σύρμα που παρέχεται στη συσκευασία πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη διαδικασία της Συσκευής σύγκλεισης αγγείων Angio-Seal VIP.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του ιατρού σχετικά με την κινητοποίηση του ασθενούς και την έκδοση εξιτηρίου.
- Εάν η συσκευή Angio-Seal δεν αγκιστρώνεται στην αρτηρία λόγω εσφαλμένου προσανατολισμού του αγκίστρου ή λόγω της αγγειακής ανατομίας του ασθενούς, τα βιοαπορροφήσιμα συστατικά και το σύστημα τοποθέτησης θα πρέπει να αποσύρονται από τον ασθενή. Στη συνέχεια, μπορεί να επιτευχθεί αιμόσταση με την εφαρμογή χειροκίνητης πίεσης.
- Σε περίπτωση που είναι απαραίτητη η εκ νέου διάτρηση στην ίδια θέση της προηγούμενης χρήσης Συσκευής σύγκλεισης αγγείων Angio-Seal VIP εντός ≤ 90 ημερών, μπορεί να πραγματοποιηθεί επανείσοδος σε απόσταση 1 cm από το προηγούμενο σημείο πρόσβασης. Εάν χρησιμοποιήθηκαν άλλες συσκευές σύγκλεισης αγγείων στη στοχευόμενη αρτηρία, ανατρέξτε στην αντίστοιχη κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς για τυχόν προφυλάξεις. Πριν εξετάσετε το ενδεχόμενο χρήσης της συσκευής Angio-Seal, ενδείκνυται η πραγματοποίησης αγγειογραφίας κοινής μηριαίας αρτηρίας του σημείου.
- Εάν οι ασθενείς έχουν κλινικά σημαντική περιφερική αγγειακή νόσο, η Συσκευή σύγκλεισης αγγείων Angio-Seal VIP μπορεί να εκπτυχθεί με ασφάλεια σε αρτηρίες ασθενών με διάμετρο > 5 mm, όταν δεν παρατηρείται στένωση αυλού 40% ή μεγαλύτερη σε απόσταση 5 mm από το σημείο διάτρησης.[1]
- Απορρίψτε την επιμολυσμένη συσκευή, τα συστατικά και τα υλικά συσκευασίας, εφαρμόζοντας τυπικές νοσοκομειακές διαδικασίες και γενικές προφυλάξεις για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

1 Abando, A., Hood D., Weaver, F., and S. Katz. 2004. "The use of the Angio-Seal device for femoral artery closure". J. Vasc Surg 40:287-90.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΕΞΙΤΗΡΙΟΥ

Πριν εξετάσετε το ενδεχόμενο έκδοσης εξιτηρίου σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος, αξιολογήστε τον ασθενή για τις ακόλουθες κλινικές καταστάσεις:

- Αιμορραγία ή/και αιμάτωμα στο σημείο σύγκλεισης.
- Πόνος κατά το περιτόναιο.
- Ενδείξεις μόλυνσης στο σημείο σύγκλεισης.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ, ΒΛΑΒΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή καταστάσεις μπορεί επίσης να σχετίζονται με ένα ή περισσότερα συστατικά της Συσκευής σύγκλεισης αγγείων Angio-Seal VIP (π.χ., κολλαγόνο, συνθετικό βιοαπορροφήσιμο ράμμα, επίστρωση με βάση τη σιλικόνη ή/και συνθετικό βιοαπορροφήσιμο πολυμερές):

- Αλλεργική αντίδραση
- Ανεύρυσμα
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Απώλεια αίματος/αιμορραγία
- Σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια των βοοειδών (BSE) / Μεταδοτική σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια (TSE) και άλλες ζωονόσοι
- Θάνατος
- Αστοχία συσκευής
- Εκχύμωση
- Εμβολή
- Αντίδραση σε ξένο σώμα
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Μόλυνση
- Φλεγμονώδης αντίδραση
- Αιμωδία
- Πόνος
- Δυσφορία ασθενούς
- Καθυστέρηση επέμβασης/διαδικασίας
- Ψευδοανεύρυσμα
- Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία
- Σηψαιμία
- Θρομβοεμβολή
- Θρόμβωση
- Απόφραξη αγγείου/Ισχαιμία κάτω άκρου
- Διάτρηση αγγείου
- Διατομή/Διάρρηξη ιστού του αγγείου

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΣΥΓΚΛΕΙΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ ANGIO-SEAL VIP ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Οι ιατρικές τεχνικές και διαδικασίες που περιγράφονται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης δεν αντιπροσωπεύουν Ο/ΑΑ τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε και έχουν σκοπό να υποκαταστήσουν την εμπειρία και την κρίση ενός ιατρού κατά τη θεραπεία ενός συγκεκριμένου ασθενή.

Η διαδικασία Angio-Seal αποτελείται από τρία στάδια:

A. Εντοπισμός της αρτηρίας

B. Τοποθέτηση του αγκίστρου

C. Σφράγιση του σημείου διάτρησης

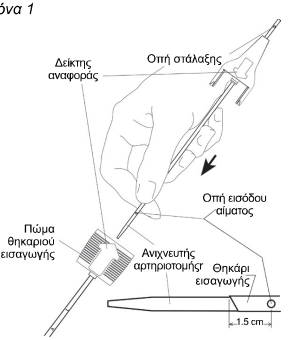
A. Εντοπισμός της αρτηρίας

1. Αξιολογήστε τη θέση του σημείου διάτρησης και εκτιμήστε τα χαρακτηριστικά της κοινής μηριαίας αρτηρίας πριν από την τοποθέτηση της συσκευής Angio-Seal™, πραγματοποιώντας έγχυση σκιαγραφικού μέσου μέσω του θηκαριού και, στη συνέχεια, αγγειογραφία.
2. Εφαρμόζοντας τεχνική αποστείρωσης, αφαιρέστε τα περιεχόμενα της συσκευής Angio-Seal από τη συσκευασία αλουμινίου, ανοίγοντας τη συσκευασία στον δείκτη βέλους, φροντίζοντας να αφαιρέσετε πλήρως τη σφράγιση με αλουμινόχαρτο προτού αφαιρέσετε τη συσκευή Angio-Seal.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή Angio-Seal πρέπει να χρησιμοποιείται εντός μίας ώρας από το άνοιγμα του σάκου αλουμινίου, λόγω της ευαισθησίας του προϊόντος στην υγρασία.

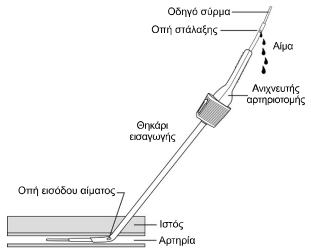
3. Εισαγάγετε τον ανιχνευτή αρτηρίας στο θηκάρι εισαγωγής Angio-Seal (Εικόνα 1), διασφαλίζοντας ότι τα δύο τμήματα ενώνονται σταθερά μεταξύ τους. Για να διασφαλίσετε τον σωστό προσανατολισμό του ανιχνευτή αρτηριοτομής με το θηκάρι εισαγωγής, ο ομφαλός του ανιχνευτή και το πώμα του θηκαριού εισαγωγής ταιριάζουν μεταξύ τους μόνο όταν βρίσκονται στη σωστή θέση. Ο δείκτης αναφοράς στον ομφαλό του ανιχνευτή πρέπει να ευθυγραμμίζεται με τον δείκτη αναφοράς στο πώμα του θηκαριού εισαγωγής.

Εικόνα 1



4. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα Angio-Seal στοθηκάρι που βρίσκεται επί του παρόντος στον ασθενή. Εάν το θηκάρι είναι μικρότερο από το θηκάρι εισαγωγής Angio-Seal, συνιστάται να διασφαλίσετε ότι η τομή στο δέρμα θα διαθέτει επαρκές μέγεθος για να αντιστοιχεί στο θηκάρι εισαγωγής Angio-Seal.
5. Αφαιρέστε το θηκάρι, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του για να διατηρήσετε την αγγειακή πρόσβαση.
6. Περάστε τη διάταξη ανιχνευτή αρτηριοτομής/θηκαριού εισαγωγής Angio-Seal πάνω από το οδηγό σύρμα. Η οπή στάλαξης (που βρίσκεται πάνω από τον ομφαλό του ανιχνευτή αρτηριοτομής) θα είναι στραμμένη προς τα κάτω και μακριά, έτσι ώστε να είναι δυνατή η παρατήρηση της ροής του αίματος. Βεβαιωθείτε ότι ο δείκτης αναφοράς στο θηκάρι εισαγωγής είναι στραμμένος προς τα επάνω. Εισαγάγετε τη διάταξη στην οδό διάτρησης. Όταν το άκρο του θηκαριού εισαγωγής εισαχθεί κατά περίπου 1,5 cm στην αρτηρία, το αίμα θα αρχίσει να ρέει από την οπή στάλαξης στον ανιχνευτή (Εικόνα 2)

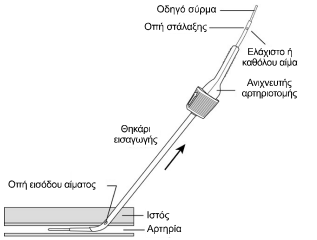
Εικόνα 2



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν συναντήσετε αντίσταση στο πρόσθιο τοίχωμα του αγγείου κατά τη διάρκεια της προώθησης του οδηγού σύρματος της διάταξης ανιχνευτή/θηκαριού εισαγωγής Angio-Seal, περιστρέψτε τη διάταξη κατά 90 μοίρες, έτσι ώστε ο δείκτης αναφοράς να είναι στραμμένος μακριά από τον χρήστη. Με αυτόν τον τρόπο, το λοξοτομημένο άκρο του θηκαριού εισαγωγής τοποθετείται κάθετα προς το πρόσθιο τοίχωμα του αγγείου.

7. Αποσύρετε αργά τη διάταξη ανιχνευτή αρτηριοτομής/θηκαριού εισαγωγής, μέχρι να επιβραδυνθεί ή να σταματήσει η ροή του αίματος από την οπή στάλαξης. Αυτό υποδεικνύει ότι οι περιφερικές οπές του θηκαριού εισαγωγής Angio-Seal έχουν μόλις εξέλθει από την αρτηρία (Εικόνα 3).

Εικόνα 3



8. Από αυτό το σημείο, προωθήστε τη διάταξη ανιχνευτή αρτηριοτομής/θηκαριού εισαγωγής, μέχρι να αρχίσει να ρέει το αίμα από την οπή στάλαξης στον ανιχνευτή.

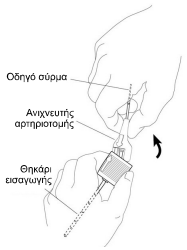
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η υπερβολική εισαγωγή της διάταξης ανιχνευτή αρτηριοτομής/θηκαριού εισαγωγής στην αρτηρία, πέραν των 2 cm, ενδέχεται να αυξήσει την πιθανότητα πρόωρης αγκίστρωσης του αγκίστρου ή να επηρεάσει την απόδοση του αγκίστρου στην επίτευξη αιμόστασης.

Εάν η ροή αίματος δεν επανέλθει, επαναλάβετε τα Βήματα Α-7 και Α-8, μέχρι το αίμα να αρχίσει ξανά να ρέει από την οπή στάλαξης μετά την προώθηση της διάταξης στην αρτηρία.

9. Κρατώντας σταθερό το θηκάρι εισαγωγής, χωρίς να το μετακινείτε εντός ή εκτός της αρτηρίας,

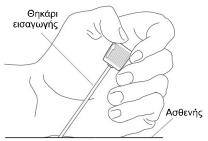
a) αφαιρέστε τον ανιχνευτή αρτηριοτομής και το οδηγό σύρμα από το θηκάρι εισαγωγής, κάμπτοντας τον ανιχνευτή αρτηριοτομής προς τα επάνω, στον ομφαλό του θηκαριού εισαγωγής (Εικόνα 4)

Εικόνα 4



b) Εάν είναι απαραίτητο, περιστρέψτε το θηκάρι εισαγωγής, έτσι ώστε ο δείκτης αναφοράς στο πώμα του θηκαριού εισαγωγής να είναι στραμμένος προς τα επάνω (Εικόνα 5).

Εικόνα 5



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Υπό κανονικές συνθήκες, το θηκάρι εισαγωγής Angio-Seal δεν θα πρέπει να κινείται εντός ή εκτός της αρτηρίας για το υπόλοιπο τμήμα της διαδικασίας έκπτυξης της συσκευής Angio-Seal. Χρησιμοποιώντας τις σημάνσεις του θηκαριού εισαγωγής ως οδηγό, βεβαιωθείτε ότι η θέση του θηκαριού εισαγωγής δεν έχει αλλάξει. Εάν απαιτείται εκ νέου προώθηση, το οδηγό σύρμα και ο ανιχνευτής αρτηριοτομής πρέπει να εισαχθούν πριν από την προώθηση του θηκαριού εισαγωγής Angio- Seal.

Β. Τοποθέτηση του αγκίστρου

1. Επιβεβαιώστε ότι το χιτώνιο της συσκευής παραμένει στην πίσω θέση συγκράτησης (Εικόνα 6). Πιάστε προσεκτικά τη συσκευή Angio-Seal από τον σωλήνα παράκαμψης. Πιάστε τον σωλήνα μεταφοράς Angio-Seal στην παλάμη του χεριού σας και, με τον δείκτη αναφοράς στραμμένο προς τα επάνω, εισαγάγετε αργά τον σωλήνα παράκαμψης και τον σωλήνα μεταφοράς μέσα στην αιμοστατική βαλβίδα του θηκαριού εισαγωγής (Εικόνα 7).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η συσκευή δεν βρίσκεται στην πίσω θέση συγκράτησης (οι γλωττίδες βρίσκονται μετά την εγκοπή), απορρίψτε τη συσκευή και αντικαταστήστε τη με νέα.

Εικόνα 6

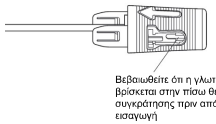
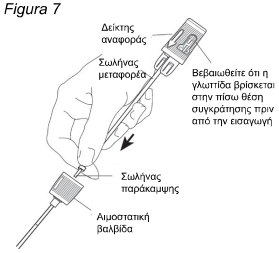


Figura 7



2. Επιβεβαιώστε ότι ο δείκτης αναφοράς στο θηκάρι εισαγωγής είναι στραμμένος προς τα επάνω. Για να διασφαλίσετε τον σωστό προσανατολισμό της συσκευής Angio-Seal με το θηκάρι εισαγωγής, το πώμα του θηκαριού εισαγωγής και το χιτώνιο της συσκευής ταιριάζουν μεταξύ τους μόνο όταν βρίσκονται στη σωστή θέση. Ο δείκτης αναφοράς στο πώμα της συσκευής πρέπει να ευθυγραμμίζεται με τον δείκτη αναφοράς στο πώμα του θηκαριού εισαγωγής (Εικόνα 8). Διατηρώντας το θηκάρι εισαγωγής στη θέση του, προωθήστε προσεκτικά τη συσκευή Angio-Seal με μικρά βήματα μέχρι να εισαχθεί πλήρως μέσα στο θηκάρι εισαγωγής. Το πώμα του θηκαριού εισαγωγής και το χιτώνιο της συσκευής θα ασφαλίσουν μεταξύ τους, όταν τοποθετηθούν σωστά.

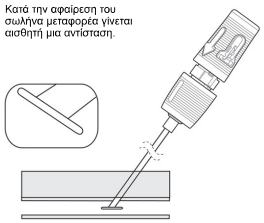
Εικόνα 8

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση στην προώθηση του σωλήνα μεταφοράς όταν η εισαγωγή έχει σχεδόν ολοκληρωθεί, το άγκιστρο ενδέχεται να προσκρούει στο οπίσθιο τοίχωμα της αρτηρίας. ΜΗΝ ΣΥΝΕΧΙΖΕΤΕ ΝΑ ΕΠΙΧΕΙΡΕΙΤΕ ΤΗΝ ΠΡΟΩΘΗΣΗ. Σε αυτή την περίπτωση, μπορείτε να επιτύχετε κανονική έκπτυξη με μικρή επανατοποθέτηση του θηκαριού εισαγωγής, είτε μειώνοντας τη γωνία του θηκαριού εισαγωγής σε σχέση με την επιφάνεια του δέρματος είτε τραβώντας το θηκάρι εισαγωγής προς τα πίσω κατά 1-2 mm.

3. Με το ένα χέρι, συνεχίστε να κρατάτε σταθερό το πώμα του θηκαριού εισαγωγής για να αποτρέψετε την κίνηση του θηκαριού εισαγωγής εντός ή εκτός της αρτηρίας. Πιάστε με το άλλο χέρι το πώμα της συσκευής και τραβήξτε το αργά και προσεκτικά προς τα πίσω. Θα αισθανθείτε ελαφριά αντίσταση όταν το πώμα της συσκευής αφαιρεθεί από την πίσω θέση συγκράτησης. Συνεχίστε να τραβάτε το πώμα της συσκευής μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση από το άγκιστρο που συλλαμβάνεται στο περιφερικό άκρο του θηκαριού εισαγωγής.

4. Για να διασφαλίσετε τη σωστή θέση αγκύρωσης, βεβαιωθείτε ότι το άκρο του πώματος της συσκευής βρίσκεται εντός των χρωματιστών ζωνών στο χιτώνιο της συσκευής.

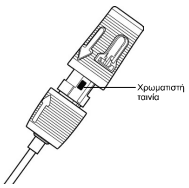
Εικόνα 9 (Σωστό)



5. Συνεχίστε να κρατάτε το θηκάρι εισαγωγής και τραβήξτε τη λαβή της συσκευής ευθεία προς τα πίσω στην πλήρως πίσω ασφαλισμένη θέση (Εικόνα 10). Θα νιώσετε αντίσταση όταν θα ασφαλίσουν η λαβή και το χιτώνιο της συσκευής. Οι χρωματιστές ταινίες του χιτωνίου της συσκευής θα πρέπει τώρα να είναι πλήρως ορατές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το χιτώνιο της συσκευής αποσπαστεί από το θηκάρι εισαγωγής ενώ επιχειρείτε να εξασφαλίσετε την πλήρως πίσω ασφαλισμένη θέση, μην ωθήσετε τη συσκευή Angio-Seal™ προς τα εμπρός για να επανασυνδέσετε το πώμα του θηκαριού εισαγωγής. Ολοκληρώστε τη σφράγιση του σημείου διάτρησης ακολουθώντας τις οδηγίες στο Γ-1.

Εικόνα 10

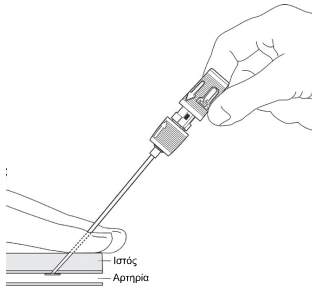


C. Σφράγιση του σημείου διάτρησης

1. Μόλις το άγκιστρο εκπτυχθεί σωστά και το πώμα της συσκευής ασφαλίσει στην πίσω θέση, αποσύρετε αργά και προσεκτικά τη διάταξη συσκευής/θηκαριού εισαγωγής κατά μήκος της γωνίας της οδού διάτρησης, για να τοποθετήσετε το άγκιστρο στο τοίχωμα του αγγείου (Εικόνα 11).

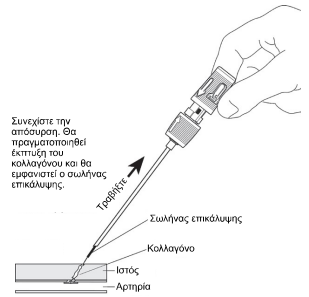
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην επανεισάγετε τη συσκευή. Η επανεισαγωγή της συσκευής μετά από μερική έκπτυξη ενδέχεται να προκαλέσει εναπόθεση του κολλαγόνου στην αρτηρία.

Εικόνα 11



2. Όταν το θηκάρι εισαγωγής αφαιρεθεί από το δέρμα, θα εμφανιστεί ένας σωλήνας επικάλυψης (Εικόνα 12).

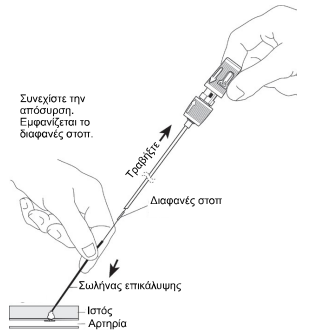
Εικόνα 12



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν δεν διατηρηθεί η τάση στο ράμμα κατά την προώθηση του κολλαγόνου, το κολλαγόνο ενδέχεται να εισέλθει στην αρτηρία.

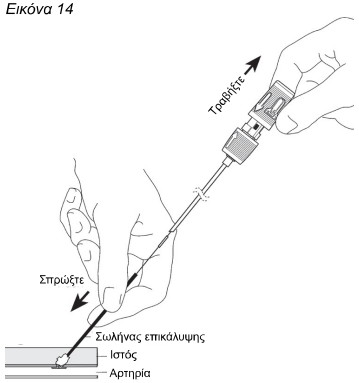
3. Συνεχίστε να αποσύρετε το θηκάρι εισαγωγής και τη συσκευή μέχρι να εμφανιστεί το διαφανές στοπ στο ράμμα (Εικόνα 13). Συνεχίστε να τραβάτε μέχρι να εκπτυχθεί όλο το ράμμα. Στη συνέχεια, το ράμμα θα ασφαλίσει εντός του πτώματος της συσκευής, στο σημείο που είναι προσαρτημένο. Διατηρείτε την τάση στο ράμμα.

Εικόνα 13

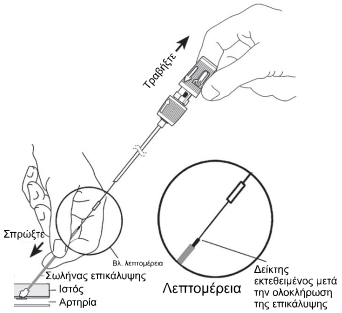


4. Συνεχίστε να ασκείτε τάση στο ράμμα κατά την προώθηση της θηλιάς και του κολλαγόνου με τον σωλήνα επικάλυψης, ακολουθώντας τη γωνία της οδού διάτρησης (Εικόνα 14). Η πλήρης στεγανοποίηση υποδεικνύεται όταν παρατηρείται αντίσταση και επιτυγχάνεται αιμόσταση. Γενικά, στις περισσότερες περιπτώσεις θα αποκαλυφθεί ένας δείκτης συμπίεσης. Οι βασικοί δείκτες της στεγανοποίησης είναι η αντίσταση και η αιμόσταση, ενώ στις περισσότερες περιπτώσεις αποκαλύπτεται ένας δείκτης συμπίεσης.

Εικόνα 14



Εικόνα 15

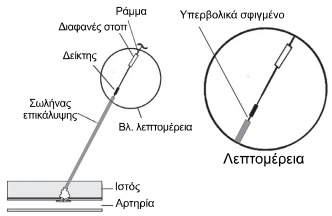


ΣΗΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνήθως, ο δείκτης συμπίεσης αποκαλύπτεται. Εάν όχι, επαναλάβετε το βήμα Γ-4. Επαρκής αντίσταση υποδεικνύει την ολοκλήρωση της στεγανοποίησης και συνήθως, ο δείκτης συμπίεσης αποκαλύπτεται (Εικόνα 15).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο δείκτης συμπίεσης δεν αποκαλύπτεται πλήρως όταν γίνει αισθητή η αντίσταση. Σε αυτή την περίπτωση, ο ιατρός θα πρέπει να ελέγξει την αιμόσταση πριν από την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

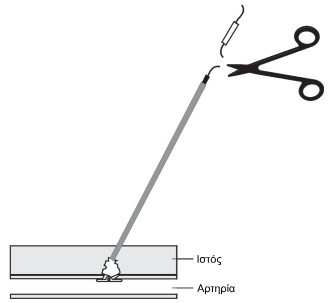
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μόλις επιτευχθεί αιμόσταση, μην επιχειρήσετε να υπερβείτε σκόπιμα το περιφερικό άκρο του δείκτη συμπίεσης (όπως φαίνεται στην Εικόνα 16), προκειμένου να αποφευχθεί η παραμόρφωση του αγκίστρου ή/και η ρήξη του κολλαγόνου.

Εικόνα 16



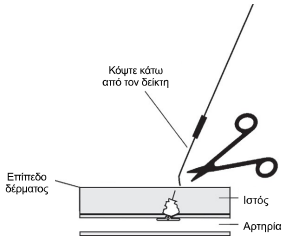
5. Κόψτε το ράμμα κάτω από το διαφανές στοπ (Εικόνα 17). Αφαιρέστε τον σωλήνα επικάλυψης με μια ελαφριά περιστροφική κίνηση προς τα επάνω.

Εικόνα 17



6. Τραβήξτε απαλά προς τα επάνω το ράμμα. Πιέστε προς τα κάτω το δέρμα, χρησιμοποιώντας ένα αποστειρωμένο εργαλείο. Κόψτε το ράμμα κάτω από το επίπεδο του δέρματος, φροντίζοντας να το κόψετε κάτω από τον δείκτη συμπίεσης (Εικόνα 18).

Εικόνα 18



Ο δείκτης συμπίεσης είναι μη απορροφήσιμος και πρέπει να αφαιρείται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το ράμμα αποσύρεται κάτω από το επίπεδο του δέρματος για την αποφυγή μόλυνσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν παρατηρηθεί διαρροή αίματος μετά την τοποθέτηση της συσκευής Angio-Seal™ ή μετά την τοποθέτηση του σωλήνα επικάλυψης, η άσκηση ήπιας πίεσης με τα δάκτυλα (ένα ή δύο δάκτυλα) στο σημείο διάτρησης επαρκεί συνήθως για την επίτευξη αιμόστασης. Εάν απαιτείται χειροκίνητη πίεση, παρακολουθείτε τον πελματιαίο σφυγμό..

7. Καθαρίστε το σημείο διάτρησης με αντισηπτικό διάλυμα/αλοιφή.

8. Τοποθετήστε ένα αποστειρωμένο επίθεμα στο σημείο διάτρησης, έτσι ώστε να είναι εύκολη η παρακολούθηση του κατά τη διάρκεια της ανάρρωσης.

9. Κατά τη χορήγηση των οδηγιών εξιτηρίου, παρέχετε στον ασθενή τη συμπληρωμένη Κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς και τον Οδηγό ασθενούς.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- Αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο σε κλειστή και άθικτη συσκευασία.
- Η συσκευή αυτή έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα και παρέχεται σε κατάσταση αποστείρωσης.
- Η συσκευή δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται.
- Η Συσκευή σύγκλεισης αγγείων Angio-Seal VIP πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 15 °C και 25 °C.
- Φυλάσσετε το προϊόν με τρόπο ώστε να προστατεύεται από το ηλιακό και το τεχνητό φως μέχρι την προβλεπόμενη χρήση του.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

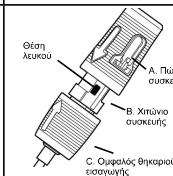
Η συσκευή θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τυπικές νοσοκομειακές διαδικασίες και τις γενικές προφυλάξεις για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα. Θα πρέπει να τηρούνται όλοι οι σχετικοί νόμοι και κανονισμοί που διέπουν την εν λόγω απόρριψη.

ΣΥΝΟΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Η σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP) παρέχεται για τη βελτίωση της διαφάνειας, προσφέροντας δημόσια πρόσβαση σε μια επικαιροποιημένη σύνοψη των κλινικών δεδομένων και άλλες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Το SSCP διατίθεται σε δύο εκδόσεις, μια έκδοση για επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης και μια ξεχωριστή έκδοση για ασθενείς. Το SSCP για τη Συσκευή σύγκλεισης αγγείων Angio-Seal VIP είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση https://www.terumomedical.com/ifu

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΥΓΚΛΕΙΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ ANGIO-SEAL VIP

Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για τις μεθόδους αντιμετώπισης προβλημάτων. Ανατρέξτε επίσης στην ενότητα «Ανεπιθύμητα συμβάντα» για περισσότερες πληροφορίες.

Ζητήματα	Σενάριο	Πιθανές αιτίες	Πιθανές ενέργειες	Προληπτικές ενέργειες
Έκθεση κολλαγόνου (μερική ή πλήρης) / Λεπτοί ασθενείς	Το κολλαγόνο εκτίθεται πάνω από το δέρμα μετά την επικάλυψη.	Ακατάλληλη τεχνική στεγανοποίησης. Στενή ή ινώδης οδός ιστού. Επιφανειακή κοινή μηριαία αρτηρία.	Διατηρείτε ελαφριά τάση στο ράμμα. Υγράνετε το κολλαγόνο με φυσιολογικό ορό. Προσπαθήστε να προωθήσετε το κολλαγόνο κάτω από το δέρμα με τον σωλήνα επικάλυψης ή τον αιμοστατικό σφιγκτήρα. Τέντωμα του δέρματος. Δημιουργήστε έναν τροχό λιδοκαΐνης στο σημείο διάτρησης. Με το κολλαγόνο βρεγμένο, προσπαθήστε να προωθήσετε το κολλαγόνο κάτω από το δέρμα με τον σωλήνα επικάλυψης ή τον αιμοστατικό σφιγκτήρα. **ΜΗΝ** ασκείτε έντονη επικάλυψη, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει θραύση του αγκίστρου. **ΜΗΝ** κόβετε το επιπλέον κολλαγόνο, καθώς το ράμμα που είναι υφασμένο στο κολλαγόνο ενδέχεται να κοπεί και να υποβαθμιστεί η ακεραιότητα της ένωσης αγκίστρου/κολλαγόνου. Εάν έχει τοποθετηθεί φλεβικό θηκάρι, αφαιρέστε το για να επιτρέψετε στην ανατομία να χαλαρώσει στην αρχική της θέση.	Για έναν λεπτό ή ασθενή ή ασθενή με στενή υποδόρια οδό, πραγματοποιήστε μια τομή στην επιφάνεια του δέρματος στο σημείο διάτρησης πριν από τη χρήση. Πραγματοποιήστε ανατομή του υποδόριου ιστού πριν από την εισαγωγή.
Παχύσαρκοι ασθενείς	Η βελόνα επικάλυψης ενδέχεται να μην είναι αρκετά μακριά για να εκτεθεί ή να συλληφθεί στο δέρμα.	Βαθιά κοινή μηριαία αρτηρία.	Τοποθετήστε τα δάκτυλά σας σε κάθε πλευρά του ράμματος, συμπιέστε τον περιβάλλοντα ιστό και επιχειρήστε να αποκαλύψετε τον σωλήνα επικάλυψης. Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποστειρωμένος αιμοστατικός σφιγκτήρας για τη σύλληψη του σωλήνα επικάλυψης, έτσι ώστε το κολλαγόνο να μπορεί να επικαλυφθεί επαρκώς. Ενδέχεται να απαιτείται επιπλέον προσωπικό υποστήριξης για την επαρκή συμπίεση του ιστού ώστε να αποκαλυφθεί ο σωλήνας επικάλυψης.	Επιχειρήστε να πραγματοποιήσετε απόσυρση σύμπτυξη του υποδόριου λίπους, για να απελευθερώσετε τη βουβωνική χώρα που είναι καλυμμένη.
Ασφάλιση ραμμάτων	Το ράμμα δεν μπορεί να απελευθερωθεί από το καρούλι στο πώμα της συσκευής. Απαιτεί μεγαλύτερη δύναμη από το κανονικό μεταξύ του βύσματος κολλαγόνου και του σωλήνα μεταφοράς.	Μηχανικά προβλήματα με το καρούλι στο κύριο σώμα.	 Κόψτε στον σωλήνα μεταφορέα (λεπτός λευκός σωλήνας) και το ράμμα (μεταξύ της βάσης του πώματος του (Α) πώματος συσκευής και του επάνω μέρους του (Β) χιτωνίου της συσκευής και της (Γ) διάταξης ομφαλού θηκαριού εισαγωγής). Αφαιρέστε το πώμα της συσκευής και τη διάταξη του θηκαριού εισαγωγής. Αφαιρέστε τον σωλήνα μεταφορέα. Τραβήξτε προς τα πίσω το ράμμα. Διατηρώντας την τάση στο ράμμα, προωθήστε τον σωλήνα επικάλυψης μέχρι να γίνει ορατός ο δείκτης συμπίεσης. Ελέγξτε για αιμόσταση.	Δ/Ι

Ζητήματα	Σενάριο	Πιθανές αιτίες	Πιθανές ενέργειες	Προληπτικές ενέργειες
Δυσκολία εισαγωγής του θηκαριού εισαγωγής και της διάταξης ανιχνευτή αρτηριοτομής	Η εισαγωγή του ανιχνευτή αρτηριοτομής και του θηκαριού εισαγωγής είναι δύσκολη.	Η συσκευή Angio-Seal έχει μεγαλύτερο μέγεθος Fr από το θηκάρι. Ινώδης ή στενή οδός ιστού. Σκληρυμένο ή σκληρωτικό αρτηριακό τοίχωμα. Λανθασμένη γωνία εισαγωγής.	Διευρύνετε την οδό του ιστού με αιμοστατικό σφιγκτήρα (εάν ενδείκνυται). Περιστρέψτε τη διάταξη κατά 90°, έτσι ώστε ο δείκτης αναφοράς να είναι στραμμένος μακριά από τον χρήστη. Με αυτόν τον τρόπο, το λοξοτομημένο άκρο του θηκαριού εισαγωγής τοποθετείται κάθετα προς το πρόσθιο τοίχωμα του αγγείου. Προωθήστε προσεκτικά το άκρο του θηκαριού εισαγωγής διαμέσου των δομών του ιστού. Πριν από την έκπτυξη της συσκευής Angio-Seal, περιστρέφετε πάντα τον ανιχνευτή αρτηριοτομής και τη διάταξη θηκαριού εισαγωγής προς τα επάνω ξανά, έτσι ώστε οι σημάνσεις και το βέλος του θηκαριού εισαγωγής να είναι στραμμένα προς τα επάνω. Χρησιμοποιήστε γωνίωση τεχνικής Seldinger: ~45°. Αυτό μπορεί να επιτρέψει την επικέντρωση του άκρου του θηκαριού εισαγωγής στον αυλό του αγγείου.	Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται η σωστή γωνία κατά την πρόσβαση. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας παράκαμψης εδράζεται πλήρως μέσα στη βαλβίδα του θηκαριού εισαγωγής. Εάν οι ασθενείς έχουν κλινικά σημαντική περιφερική αγγειακή νόσο, η συσκευή Angio-Seal μπορεί να εκπτυχθεί σε αρτηρίες ασθενών με διάμετρο > 5 mm, όταν δεν παρατηρείται στένωση αυλού 40% ή μεγαλύτερη σε απόσταση 5 mm από το σημείο διάτρησης.
Μη ορατός δείκτης συμπίεσης	Ο δείκτης συμπίεσης δεν είναι ορατός μετά την έκπτυξη.	Η γωνία επικάλυψης είναι εσφαλμένη. Ανεπαρκής απόσυρση του θηκαριού εισαγωγής και της συσκευής. Ο ασθενής είναι λεπτός. Το καλλαγόνο δεν έχει υγρανθεί αρκετά στην οδό ιστού. Ανατρέξτε στην παραπάνω ενότητα σχετικά για την αποκάλυψη καλλαγόνου. Ο ασθενής είναι παχύσαρκος. Ανατρέξτε στην παραπάνω ενότητα για τους παχύσαρκους ασθενείς.	Ελέγξτε τη γωνίωση. Χρησιμοποιήστε γωνίωση τεχνικής Seldinger: ~45°. Συνεχίστε να διατηρείτε τάση στο ράμμα ενώ συνεχίζετε να προωθείτε τη θηλιά και το καλλαγόνο με τον σωλήνα επικάλυψης.	Διατηρήστε τη γωνίωση σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας. Βεβαιωθείτε ότι το διαφανές στοιτ είναι ορατό και ότι έχει εκπτυχθεί όλο το ράμμα. Διατηρείτε την τάση ενώ προωθείτε τον σωλήνα επικάλυψης.
Δύσκολη εισαγωγή του σωλήνα μεταφορέα	Αντιμετωπίζεται σημαντική αντίσταση στην προώθηση του σωλήνα μεταφορέα.	Το θηκάρι εισαγωγής μπορεί να καμφθεί. Το άγκιστρο μπορεί να προσκρούει στο οπίσθιο τοίχωμα της αρτηρίας.	**ΜΗΝ ΣΥΝΕΧΙΖΕΤΕ ΝΑ ΕΠΙΧΕΙΡΕΙΤΕ ΤΗΝ ΠΡΟΩΘΗΣΗ.** Επιχειρήστε μικρή επανατοποθέτηση του θηκαριού εισαγωγής, είτε μειώνοντας τη γωνία του θηκαριού εισαγωγής σε σχέση με την επιφάνεια του δέρματος (λιγότερο κάθετη) είτε τραβώντας το θηκάρι εισαγωγής προς τα πίσω κατά 1-2 mm. Εάν η αντίσταση επιμένει, αφαιρέστε τη συσκευή και ασκήστε χειροκίνητη ή μηχανική πίεση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.	Ελέγξτε τη συσκευή για κάμψεις/τσακίσματα πριν από την εισαγωγή. Βεβαιωθείτε ότι η γλωττίδα βρίσκεται στην πίσω θέση συγκράτησης πριν από την εισαγωγή. Ανοίξτε πλήρως τον ασκό/συσκευασία αλουμινίου ενώ είναι τοποθετημένος σε επίπεδη επιφάνεια. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τη συσκευή για να διασφαλίσετε ότι ο σωλήνας παράκαμψης παραμένει στο άκρο της συσκευής.
Απόθεση κολλαγόνου/ θρόμβωση	Απόθεση κολλαγόνου (πλήρης ή μερική) του βύσματος κολλαγόνου στην αρτηρία. Πιθανολογείται θρόμβωση, καθώς ο ασθενής παρουσιάζει ψυχρό σκέλος ή/και απώλεια του περιφερικού σφυγμού. .	Α) Παρουσία στένωσης ή αποτιτάνωσης κοντά στο σημείο διάτρησης Β) Διάτρηση κοντά στη διακλάδωση ή άγκιστρο στη διακλάδωση Γ) Η τάση δεν διατηρείται στο ράμμα κατά τη διάρκεια της επικάλυψης. Δ) Πρόωρη σύνδεση αγκίστρου Ε) Έκπτυξη σε μικρό αγγείο ΣΤ) Υπερβολική επικάλυψη μετά τον δείκτη συμπίεσης	Επιβεβαιώστε με διπλό υπερηχογράφημα. Ζητήστε συμβουλές αγγειοχειρουργού για πιθανή θεραπεία που θα πρέπει να περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τα εξής: Θρομβόλυση, διαδερμική θρομβεκτομή ή χειρουργική επέμβαση.	Α) Εάν οι ασθενείς έχουν κλινικά σημαντική περιφερική αγγειακή νόσο, η συσκευή Angio-Seal μπορεί να εκπτυχθεί σε αρτηρίες ασθενών με διάμετρο > 5 mm, όταν δεν παρατηρείται στένωση αυλού 40% ή μεγαλύτερη σε απόσταση 5 mm από το σημείο διάτρησης Β) Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν το σημείο διάτρησης βρίσκεται στη διακλάδωση ή περιφερικά αυτής C) Διατηρείτε την τάση στο ράμμα κατά την έκπτυξη D) Εάν υπάρχουν αισθητές πλευρικές διακλαδώσεις σε κοντινή απόσταση από το σημείο διάτρησης, προσέχετε Ε) Βεβαιωθείτε ότι το ελάχιστο μέγεθος του αγγείου είναι > 4 mm. Οδηγίες χρήσης αναφοράς για ειδικούς πληθυσμούς ασθενών F) Μην πραγματοποιείτε επικάλυψη πέρα από τον δείκτη συμπίεσης. Επαρκής αντίσταση υποδεικνύει την ολοκλήρωση της στεγανοποίησης. Ανατρέξτε στο Βήμα Γ-4.
Κίνηση του θηκαριού εισαγωγής	Α) Το θηκάρι εισαγωγής έχει τραβηχτεί προς τα έξω λιγότερο από 1,5 cm. Β) Το θηκάρι εισαγωγής έχει τραβηχτεί προς τα έξω περισσότερο από 1,5 cm. C) Το θηκάρι εισαγωγής έχει προωθηθεί μέσα στο αγγείο.	Το θηκάρι εισαγωγής μετακινείται κατά την αφαίρεση του ανιχνευτή αρτηριοτομής και του οδηγού σύρματος.	Α) Εάν απαιτείται εκ νέου προώθηση, το οδηγό σύρμα και ο ανιχνευτής αρτηριοτομής πρέπει να εισαχθούν ξανά. Ανατρέξτε στα Βήματα Α-6 έως Α-9. Β) Αφαιρέστε τη συσκευή και ασκήστε χειροκίνητη ή μηχανική πίεση στο σημείο διάτρησης σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος. C) Τραβήξτε προς τα πίσω στην προηγούμενη θέση, χρησιμοποιώντας τις σημάνσεις του θηκαριού εισαγωγής.	Κρατήστε σταθερό το θηκάρι εισαγωγής, χωρίς να το μετακινείτε εντός ή εκτός της αρτηρίας. Αφαιρέστε τον ανιχνευτή αρτηριοτομής και το οδηγό σύρμα από το θηκάρι εισαγωγής, κάμπτοντας τον ανιχνευτή αρτηριοτομής προς τα επάνω, στον ομφαλό του θηκαριού εισαγωγής. Μην τραβάτε τον ανιχνευτή αρτηριοτομής ευθεία έξω από το θηκάρι εισαγωγής.
Θραύση ράμματος	Α) Πάνω από τον σωλήνα επικάλυψης Β) Μέσα στον σωλήνα επικάλυψης Γ) Κάτω από την επιφάνεια του δέρματος	Η συσκευή τραβήχτηκε με δύναμη προς τα πίσω	Α) Πιάστε αμέσως το υπόλοιπο ράμμα και συνεχίστε τη διαδικασία από το Βήμα Γ-4. Β) Αφαιρέστε τον σωλήνα επικάλυψης και τραβήξτε προς τα πίσω το ράμμα μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση. Ελέγξτε για τυχόν αιμορραγία στο σημείο. Συνεχίστε τη διαδικασία από το βήμα Γ-5. Εάν δεν έχει επιτευχθεί αιμόσταση, εφαρμόστε χειροκίνητη ή μηχανική πίεση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος. C) Εάν δεν έχει επιτευχθεί αιμόσταση, εφαρμόστε χειροκίνητη ή μηχανική πίεση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος. Επιβεβαιώστε ότι το άγκιστρο έχει αποδεσμευτεί, με διπλό υπερηχογράφημα. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα ισχαιμίας, οι επιλογές θεραπείας περιλαμβάνουν την παρατήρηση, τη διαδερμική εμβολεκτομή του αγκίστρου ή των θρευσμάτων ή τη χειρουργική επέμβαση	Αποφύγετε το τράβηγμα προς τα πίσω με υπερβολική δύναμη. Αποφύγετε την έντονη επικάλυψη.
Υπερβολική εισαγωγή	Το θηκάρι εισαγωγής προωθείται πέρα από τον ανιχνευτή αρτηριοτομής, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη σύνδεση του αγκίστρου.	Το θηκάρι εισαγωγής προωθείται υπερβολικά μέσα στο αγγείο.	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης, Βήματα Α-6 έως Α-8.	Μην προωθείτε τον ανιχνευτή αρτηριοτομής και το θηκάρι εισαγωγής πέρα από τα 2 cm.
Απουσία έκπτυξης συσκευής	Η συσκευή αφαιρείται με το θηκάρι εισαγωγής κατά την απόσυρση	Έκπτυξη στην οδό ιστού, λόγω ακατάλληλης θέσης της αρτηριοτομής ή της οδού ινώδους ιστού Η αρτηριοτομή είναι μεγαλύτερη από το άγκιστρο	Αφαιρέστε τη συσκευή και ασκήστε χειροκίνητη ή μηχανική πίεση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος. Ελέγξτε τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αποσυρθεί όλα τα βιοαπορροφήσιμα συστατικά.	Εάν κατά την απόκτηση πρόσβασης παρατηρηθεί δυσκολία εισαγωγής ή προώθησης του διαδικαστικού θηκαριού λόγω ουλώδους ή ινώδους ιστού, η έκπτυξη μπορεί να είναι δύσκολη.
Διαχωρισμός χιτωνίου συσκευής	Κατά τη διάρκεια του βήματος ασφάλισης σε πίσω θέση, το χιτώνιο της συσκευής διαχωρίζεται από την προηγούμενη ασφαλισμένη θέση του εντός του πώματος του θηκαριού εισαγωγής.	Κατά την προσπάθεια ασφάλισης στην πίσω θέση ασφάλισης, ο χειριστής κουνάει ή ανακινεί το πώμα της συσκευής.	Πιάστε το πώμα του θηκαριού εισαγωγής και αποσύρετε τη συσκευή μέχρι να αισθανθείτε τάση.	Μην κουνάτε και μην ανακινείτε το πώμα της συσκευής ενώ τραβάτε στην πίσω θέση ασφάλισης.
Δεν παρατηρείται αίμα στην οπή στάλαξης	Δεν υπάρχει επιστροφή αίματος κατά το βήμα της θέσης της αρτηριοτομής.	Ο ανιχνευτής αρτηριοτομής και το θηκάρι εισαγωγής δεν έχουν ασφαλίσει πλήρως. Ο ανιχνευτής αρτηριοτομής τοποθετήθηκε ανάποδα στο θηκάρι εισαγωγής.	Διατηρήστε την πρόσβαση του σύρματος και αφαιρέστε τη διάταξη ανιχνευτή αρτηριοτομής/θηκαριού εισαγωγής. Βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα ασφαλίζουν σωστά μεταξύ τους ή/και ότι οι δείκτες αναφοράς (βέλη) ευθυγραμμίζονται σύμφωνα με το Βήμα Α-3. Επανεισάγετε πάνω από το σύρμα και συνεχίστε από το Βήμα Α-6.	Κατά τη συναρμολόγηση του ανιχνευτή αρτηριοτομής και του θηκαριού εισαγωγής, βεβαιωθείτε ότι τα βέλη είναι ευθυγραμμισμένα και ότι ο ανιχνευτής αρτηριοτομής ασφαλίζει πλήρως μέσα στο θηκάρι εισαγωγής.
Θραύση εξαρτήματος	Τα εξαρτήματα μπορεί να γίνουν εύθραυστα ή να σπάσουν	Έκθεση στο φως Αποθήκευση εκτός του εύρους θερμοκρασίας που αναγράφεται στην ετικέτα	Αντικαταστήστε τη συσκευή	Ελέγξτε τον δείκτη θερμοκρασίας στον αποστειρωμένο σάκο και βεβαιωθείτε ότι εξακολουθεί να έχει ανοικτό γκρι/ασημί χρώμα. Μην αποθηκεύετε το προϊόν εκτός των απαιτήσεων θερμοκρασιών. Φυλάσσετε τις συσκευές στο αρχικό χαρτοκιβώτιο, μακριά από έκθεση σε φως. Μην φυλάσσετε το προϊόν σε σύστημα pyxis. Να μην φυλάσσεται σε ράφι εκτεθειμένο σε τεχνητό ή ηλιακό φως
Αιμορραγία/απώλεια αίματος και αιμάτωμα μετά την έκπτυξη	Παρατήρηση αιμορραγίας στο σημείο σύγκλεισης μετά την προοριζόμενη τοποθέτηση και έκπτυξη της συσκευής.	Ημιτελής στεγανοποίηση/ανεπαρκής επικάλυψη Δεν επιτυγχάνεται η απαιτούμενη δύναμη συμπιεστικής στεγανοποίησης.	Ασκήστε ήπια πίεση με τα δάκτυλα ή χειροκίνητη πίεση στο σημείο διάτρησης, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος. Εάν απαιτείται χειροκίνητη πίεση, παρακολουθείτε τον πελματιαίο σφυγμό.	Πραγματοποιήστε επικάλυψη μέχρι να αποκαλυφθεί ο δείκτης συμπίεσης. Εάν ο δείκτης συμπίεσης δεν είναι ορατός, επαρκής αντίσταση μετά την επικάλυψη διασφαλίζει τη στεγανοποίηση.

ΥΠ ΟΒΟΛΗ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

Αναφέρετε τυχόν ανεπιθύμητα συμβάντα στον νόμιμο κατασκευαστή, στον αντιπρόσωπο της ΕΚ και στην αρμόδια αρχή της ΕΚ του κράτους μέλους στο οποίο εδρεύει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ – РУССКИЙ ЯЗЫК

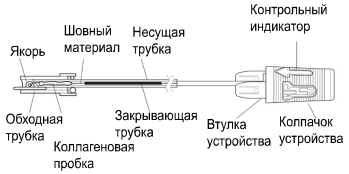
Устройство для закрытия сосудов Angio-Seal™ VIP

ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕГО РАЗМЕЩЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО УСТРОЙСТВА, А ТАКЖЕ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ТРАВМИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, СОДЕРЖАЩЕЙСЯ В НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство для закрытия сосудов Angio-Seal™ VIP состоит из устройства Angio-Seal, интродьюсера, локализатора для артериотомии (модифицированного дилататора) и проводника с J-образным кончиком. Устройство Angio-Seal состоит из биоабсорбируемой коллагеновой пробки, полученной из кожсырья шкур крупного рогатого скота, и специально разработанного биоабсорбируемого полимерного якоря, соединенных с помощью биоабсорбируемого самозатягивающегося шовного материала (STS). Устройство герметизирует артериотомию по принципу сандвича между двумя первичными элементами – якорем и коллагеновой пробкой. Гемостаз достигается механическим способом по принципу сандвича «якорь-артериотомия-коллаген». Устройство содержится в системе доставки, которая хранит и затем доставляет биоабсорбируемые компоненты к месту пункции артерии. Имплантированные компоненты не препятствуют проведению МРТ. Изделие не содержит натурального каучукового латекса. Устройство для закрытия сосудов VIP Angio-Seal действует как система и не требует дополнительных принадлежностей, помимо проводника с J-образным кончиком, включенного в упаковку изделия, чтобы устройство работало должным образом.

Компоненты устройства для закрытия сосудов Angio-Seal VIP



КОМПОНЕНТЫ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ СОСУДОВ ANGIO-SEAL VIP

Устройство для закрытия сосудов Angio-Seal VIP поставляется стерильным в полиэтиленовом пакете. Пакет содержит карту имплантата и лоток со следующими компонентами.

Компонент	Название компонента	Материал	
Биоабсорбируемый компонент *	Якорь	Сополимер поли-D,L лактида/гликолида в соотношении 50:50	
	Шовный материал	Полигликолевая кислота Покрытие из сополимера поликапролата/полигликолевой кислоты	
	Коллагеновая пробка	Кожсырье шкур крупного рогатого скота	
Система доставки**	Несущая трубка	Нейлон или полиэтилен низкого давления (ПЭНД)	
	Закрывающая трубка	Полиуретан (6F) Полиэтилен (8F)	
	Интродьюсер	Трубка интродьюсера	Полиэфирный блок-амин (PEBAX) Раствор MDX/гексан
		Литье	Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС)
		Втулка	Полиуретан (только 8F)
		Герметизация для гемостаза	Силикон / силиконовая смазка
		Колпачок интродьюсера	Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС)
Локализатор для артериотомии	Локализатор для артериотомии	Полиэтилен низкого давления (ПЭНД) Силиконовая смазка	
Принадлежности	Проводник с J-образным кончиком 6Fr: наружный диаметр 0,035 дюйма, длина проводника 70 см 8Fr: наружный диаметр 0,038 дюйма, длина проводника 70 см	Проводник: Нержавеющая сталь 304 J-образный кончик: Полипропилен	

** Имплантируемая часть устройства*

*** Система доставки устройства для закрытия сосудов VIP Angio-Seal состоит из устройства доставки, содержащего биоабсорбируемый блок и интродьюсер.*

Устройство VCD Angio-Seal стерилизуется гамма-излучением и является одноразовым медицинским устройством. Устройство Angio-Seal сконструировано таким образом, что его нельзя использовать повторно.

РЕЖИМ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Гемостаз достигается путем герметизации артериотомии биоабсорбируемым якорем и коллагеновой пробкой. Якорь и коллагеновая пробка удерживаются вместе (по принципу сэндвича) в месте артериотомии с помощью биоабсорбируемого шовного материала. В механизме для наложения коллагена/якоря/шовного материала используется самозатягивающийся скользящий узел для герметизации артериотомии между якорем и коллагеновой пробкой. Гемостаз достигается механическим способом по принципу сандвича «якорь-артериотомия-коллаген». Возможность поддержания компрессии имплантируемых закрывающих компонентов на артериотомии была проверена в течение 8 (восьми) часов.

АБСОРБИРОВАННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Устройство для закрытия сосудов VIP Angio-Seal состоит из биорассасывающегося якоря, биорассасывающегося гемостатической коллагенового пробки и биорассасывающегося шовного материала. Гемостаз достигается путем правильного формирования «сэндвича» с якорем, расположенным в артерии, и коллагеновой пробкой, соединенными снаружи шовным материалом. Якорь и шовный материал разлагаются случайным гидролитическим расщеплением сложноэфирных связей, и коллагеновая пробка разрушается посредством коллагеназы. Продукты распада метаболизируются и выделяются с мочой или выводятся через легкие в виде углекислого газа. В исследованиях на животных эффекты накопления не наблюдались. Химический состав, продукты распада и скорость абсорбции описаны для каждого компонента в следующих разделах.

Шовный материал

Химический состав шовной нити, плетеной полигликолевой кислоты с покрытием из сополимера поли(гликолида-ко- ε-капролактона) 93:7, шовный материал будет разлагаться случайным гидролитическим расщеплением сложноэфирных связей с образованием химических соединений, указанных в таблице 1.

Таблица 1. Химический состав полимера и продуктов гидролиза.

Компонент	Химический состав	Продукт гидролиза	Проценты	Реакция
Шовный материал	Плетеный шовный материал на основе полигликолевой кислоты	Гликолевая кислота	100°%	Мономер
Покрытие шовной нити	Гликолевая кислота	Гликолевая кислота	93°%	Мономер
	ε–капролактон	6-гидроксикапроновая кислота	7°%	Мономер

Якорь

Якорь отлит из сополимера поли-(DL-лактида и гликолида) и разлагается гидролитическим расщеплением сложноэфирных связей с образованием гликолевой кислоты и молочной кислоты (таблица 2).

Таблица 2. Химический состав сополимера и продукта гидролиза

Химический состав	Продукт гидролиза	Проценты	Реакция
Лактид, сополимер	Молочная кислота	45-55%	Мономер
Гликолид, сополимер	Гликолевая кислота	45-55%	Мономер
Лактид, остаточный мономер	Молочная кислота	0-1,5%	н/д
Остаточный мономер, гликолид	Гликолевая кислота	< 0,2%	н/д
Остаточное олово	н/д	<100 ч. на млн	Катализатор

Коллаген, тип 1, из кожсырья шкур крупного рогатого скота

Коллагеновая пробка – это коллаген типа I, полученный из кожсырья шкур крупного рогатого скота. Коллагеновый материал будет метаболизирован в составляющие его аминокислоты (таблица 3).

Таблица 3: Состав и метаболический конечный продукт

Химический состав	Метаболическая деградация	Проценты	Реакция
Коллаген I, из кожсырья шкур крупного рогатого скота	Аминокислоты	100 %	н/д

Скорость абсорбции

В течение девяноста дней (90) якорь и шовный материал полностью разлагаются путем гидролиза, а коллаген интегрируется в локальную клеточную матрицу и, в конечном счете, метаболизируется в составляющие его аминокислоты. Продукты распада абсорбируются окружающей тканью и выводятся из организма с мочой и выдыхаются через легкие.

Количество абсорбированных веществ Биоабсорбируемые компоненты абсорбируются в организме на сто процентов (100 %).

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Устройство для закрытия сосудов VIP Angio-Seal позволяет закрывать общую бедренную артерию с диаметром просвета > 4 мм после чрескожного артериального доступа при помощи процедурного интродьюсера.
- Устройство для закрытия сосудов VIP Angio-Seal герметизирует место пункции путем размещения биоабсорбируемой коллагеновой пробки и биоабсорбируемого якоря над и под артериотомией соответственно, которые удерживаются вместе биоабсорбируемым шовным материалом. Все имплантируемые компоненты рассасываются в течение 90 дней.
- Гемостаз достигается механическим способом.
- Пробка из коллагена из кожсырья шкур крупного рогатого скота состоит из плетения с 9 отверстиями и закрывает артериотомию по технологии V-Twist.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Устройство для закрытия сосудов VIP Angio-Seal обеспечивает следующие клинические преимущества по сравнению с закрытием сосудов после пункции общей бедренной артерии:

- Сокращение времени до гемостаза[1]
- Сокращение времени до амбулаторного лечения[1]

1. Martin JL, Pratsos A, Magargee E, Mayhew K, Pensyl C, Nunn M, Day F, Shapiro T. A randomized trial comparing compression, Perclose Proglide and Angio-Seal VIP for arterial closure following percutaneous coronary intervention: the CAP trial. Catheter Cardiovasc Interv. 2008 Jan 1;71(1):1-5.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Устройство для закрытия сосудов Angio-Seal представляет собой биоабсорбируемое имплантируемое медицинское устройство, предназначенное для закрытия и сокращения времени гемостаза при распространенных видах пункции бедренных артерий после процедур артериального доступа.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Предполагаемыми пользователями являются врачи, прошедшие обучение и имеющие квалификацию для выполнения артериального доступа и закрытия при эндоваскулярных процедурах с использованием общей бедренной артерии, и принимавшие участие в программе обучения врачей Angio-Seal компании Terumo Medical Corporation.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для закрытия сосудов Angio-Seal показано к применению для закрытия и сокращения времени гемостаза в месте пункции общей бедренной артерии у пациентов, прошедших диагностическую ангиографию или интервенционные процедуры, с использованием процедурных интродьюсеров с французским размером 8 или меньших для устройства Angio-Seal 8Fr и 6 процедурных интродьюсеров с французским размером 6Fr или меньших для устройства Angio-Seal.

Устройство для закрытия сосудов Angio-Seal также показано к применению, чтобы пациенты, подвергшиеся диагностической ангиографии и (или) интервенционным процедурам, могли безопасно передвигаться как можно скорее после извлечения интродьюсера и установки устройства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний к применению данного устройства нет. Следует обратить внимание на предупреждения и меры предосторожности

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Безопасность и эффективность устройства для закрытия сосудов VIP Angio-Seal подтверждены для пациентов в возрасте 18 лет и старше, которым проводилась эндоваскулярная процедура посредством артериального доступа к общей бедренной артерии.

ОСОБЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

Безопасность и эффективность устройства для закрытия сосудов VIP Angio-Seal не установлена для следующих групп пациентов:

- пациенты с известной аллергией на говяжьи продукты, коллаген, полимеры полигликолевой или полимолочной кислоты и (или) капролактон.
- пациенты с предшествующим аутоиммунным заболеванием.
- пациенты, проходящие терапевтический тромболиз.
- пациенты с сосудистым трансплантатом или стентом в месте пункции.
- пациенты с неконтролируемой гипертензией (> 180 мм рт. ст. систолического давления).
- пациенты с высоким риском кровотечения, например, с такими нарушениями кровотечения, как тромбоцитопения (< 100 000 тромбоцитов), тромбастения, болезнь фон Виллебранда, анемия (Hgb<10 мг/дл, Hct<30) или при проведении антикоагулянтной терапии
- пациенты категории младше 18 лет или другие пациенты с небольшим размером общей бедренной артерии (< 4 мм в диаметре). Малый размер общей бедренной артерии может препятствовать правильному размещению якоря Angio-Seal у таких пациентов.
- беременные или кормящие пациентки.
- пациенты с лодыжечно-плечевым индексом (ЛПИ) < 0,9.
- пациенты с неконтролируемым диабетом
- пациенты с признаками гематомы, артериовенозной фистулы или псевдоаневризмы в месте доступа до начала процедуры закрытия общей бедренной артерии
- пациенты, испытывающие кардиогенный шок (гемодинамическая нестабильность, требующая внутривенных препаратов или механической поддержки) во время или сразу после катетеризации
- пациенты с нарушениями функции почек и/или печени
- пациенты с другими сопутствующими заболеваниями
- пациенты определенного расового и/или этнического происхождения
- пациенты с инфарктом миокарда, перенесенным в течение последних 72 часов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не использовать, если точка индикатора температуры на упаковке изменила цвет со светло-серого на темно-серый или черный.
- Не использовать, если упаковка повреждена или какая-либо ее часть была вскрыта ранее.
- Не используйте изделие, если оно каким-либо образом повреждено или повреждено.
- Не использовать в местах возможного бактериального заражения процедурного интродьюсера или окружающих тканей, так как это может привести к инфекции.
- Не использовать, если процедурный интродьюсер был введен через поверхностную бедренную артерию и в глубокую артерию бедра, поскольку это может привести к попаданию коллагена в поверхностную бедренную артерию. Это может уменьшить поток крови через сосуд и привести к симптомам дистальной артериальной недостаточности.
- Не использовать, если место пункции расположено в или дистальнее бифуркации поверхностной бедренной и глубокой бедренной артерий, так как это может привести к 1) захвату якоря в точке бифуркации или неправильному расположению якоря и/или 2) отложению коллагена в сосуд. Эти явления могут снижать поток крови через сосуд, приводя к симптомам дистальной артериальной недостаточности.
- Не использовать, если место пункции расположено проксимально относительно паховой связки, так как это может привести к забрюшинному кровотечению/гематоме.
- Не использовать, если вблизи места пункции общей бедренной артерии присутствуют стеноз и/или бляшки.
- Избегайте использования у пациентов с активной системной инфекцией или признаками активной инфекции в месте планируемой процедуры.
- Не использовать, если известно об аллергии на материалы, из которых изготовлено устройство для закрытия сосудов VIP Angio-Seal (определено в разделе «Описание устройства» выше), так как это может привести к аллергической реакции.
- Беречь от воздействия солнечных лучей и света до запланированного использования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Устройство для закрытия сосудов VIP Angio-Seal следует использовать только у пациентов, прошедших диагностические ангиографические процедуры или интервенционные процедуры с использованием устройства 6 Fr Angio-Seal с процедурными интродьюсерами с французским размером 6 или меньшими процедурными интродьюсерами, или устройства 8 Fr Angio-Seal с процедурными интродьюсерами с французским размером 8 или меньшими процедурными интродьюсерами.
- Используйте методику одностенной пункции. Не выполняйте пункцию задней стенки артерии.
- Если у пациента процедурный интродьюсер находился на месте дольше 8 часов, перед введением устройства Angio-Seal следует рассмотреть возможность применения профилактических антибиотиков.
- Устройство Angio-Seal следует использовать в течение одного часа после вскрытия пакета из фольги. Биоразлагаемые компоненты начинают ухудшаться при воздействии окружающей среды.
- При использовании устройства для закрытия сосудов VIP Angio-Seal всегда соблюдайте стерильность.
- Устройство для закрытия сосудов VIP Angio-Seal предназначено только для одноразового использования и не должно повторно использоваться или повторно стерилизоваться каким-либо образом. Устройство для закрытия сосудов VIP Angio-Seal разработано таким образом, что его нельзя использовать повторно.
- Устройство Angio-Seal необходимо вводить через интродьюсер, поставляемый в упаковке. Не заменяйте его другим интродьюсером.
- Для локализации пункции в стенке артерии используйте только локализатор для артериотомии, входящий в комплект поставки.
- Проводник, входящий в комплект поставки, предназначен только для использования с устройством для закрытия сосудов VIP Angio-Seal.
- Выполнять предписания врача относительно передвижения пациента и его выписки.
- Если устройство Angio-Seal не фиксируется в артерии из-за неправильного расположения якоря или анатомических структур сосудов пациента, биоабсорбируемые компоненты и систему доставки следует извлечь из тела пациента. Затем гемостаз может быть достигнут путем приложения ручного давления.
- Если повторная пункция в том же месте, где использовалось предыдущее устройство для закрытия сосудов Angio- Seal VIP, необходима в течение ≤ 90 дней, можно выполнить повторный вход на 1 см проксимальнее предыдущего места доступа. Если в целевой артерии использовались другие устройства для закрытия сосуда, см. меры предосторожности в карте соответствующего имплантата пациента. Перед использованием устройства Angio-Seal рекомендуется выполнение ангиограммы общей бедренной артерии этого участка.
- Если пациенты страдают клинически значимым заболеванием периферических сосудов, устройство для закрытия сосудов VIP Angio-Seal можно безопасно установить в артериях пациента с диаметром артерии > 5 мм, если не обнаружено сужения просвета на 40 % или более в пределах 5 мм от места пункции.[1]
- Утилизируйте загрязненное устройство, компоненты и упаковочные материалы в соответствии со стандартными больничными процедурами и общепринятыми мерами предосторожности при обращении с биологически опасными отходами

1 Abando, A., Hood D., Weaver, F, and S. Katz. 2004. "The use of the Angio-Seal device for femoral artery closure". J. Vasc Surg 40:287-90.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ВЫПИСКЕ

Перед рассмотрением вопроса о выписке в соответствии с протоколом выписки из медицинского учреждения оцените состояние пациента по следующим клиническим показаниям:

- Кровотечение и/или гематома в месте закрытия пункции.
- Боль при ходьбе.
- Признаки инфекции в месте закрытия пункции.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ, ВРЕД И ОСЛОЖНЕНИЯ

Следующие неблагоприятные реакции или состояния также могут быть связаны с одним или более компонентами устройства для закрытия сосудов Angio-Seal VIP (т.е. коллагеном, синтетическим биоабсорбируемым шовным материалом, покрытием на силиконовой основе и/или синтетическим биоабсорбируемым полимером):

- Аллергическая реакция
- Аневризма
- Артериовенозная фистула
- Потеря крови/кровотечение
- Губчатая энцефалопатия крупного рогатого скота (БГЭ) / трансмиссивная губчатая энцефалопатия (ТГЭ) и другие природно-очаговые заболевания
- Летальный исход
- Отказ устройства
- Экхимоз
- Эмболия
- Реакция на инородное тело
- Гематома
- Кровотечение
- Инфекция
- Воспалительная реакция
- Онемение
- Боль
- Дискомфорт пациента
- Задержка процедуры
- Псевдоаневризма
- Ретроперитонеальное кровотечение
- Сепсис
- Тромбоэмболия
- Тромбоз
- Окклюзия сосуда/ишемия нижних конечностей
- Перфорация сосуда
- Рассечение/удаление тканей сосуда

ВСТАВКА УСТРОЙСТВА ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ СОСУДОВ ANGIO-SEAL VIP ПРОЦЕДУРА

Описанные методы и процедуры не отражают ВСЕХ приемлемых с медицинской точки зрения протоколов, а также не являются заменой опыту врача и его заключениям по лечению каждого конкретного пациента.

Процедура закрытия Angio-Seal состоит из трех этапов:

A. Нахождение артерии

B. Установка якоря

C. Герметизация места пункции

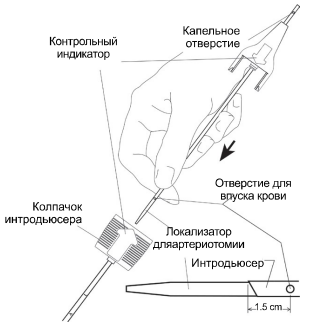
A. Нахождение артерии

1. Перед введением устройства Angio-Seal™ исследуйте место проведения пункции и оцените характеристики общей бедренной артерии, введя контрастное вещество через процедурный интродьюсер, а затем выполните ангиограмму.
2. Соблюдая стерильность, извлеките содержимое устройства Angio-Seal из фольгированной упаковки, вскрыв упаковку с помощью указателя в виде стрелки. Перед извлечением устройства Angio-Seal полностью раздвиньте фольгу.

ПРИМЕЧАНИЕ. Устройство Angio-Seal необходимо использовать в течение одного часа после вскрытия пакета из фольги в связи с влагочувствительным характером продукта.

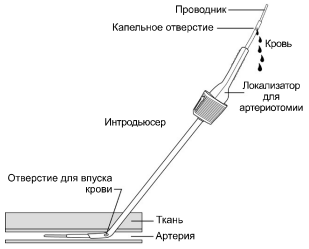
3. Вставьте локализатор для артериотомии в интродьюсер Angio-Seal (рис. 1), убедившись, что две части надежно защелкнулись. Чтобы обеспечить правильную ориентацию локализатора для артериотомии с интродьюсером, втулка локализатора и колпачок интродьюсера совмещаются только в правильном положении. Контрольный индикатор на втулке локализатора должен совпадать с контрольным индикатором на колпачке интродьюсера

Рис. 1



4. Вставьте проводник Angio-Seal в процедурный интродьюсер, находящийся в данный момент в теле пациента. Если процедурный интродьюсер меньше размером, чем интродьюсер Angio-Seal, рекомендуется убедиться, что кожный разрез имеет достаточный размер для размещения интродьюсера Angio-Seal.
5. Извлеките процедурный интродьюсер, оставив проводник на месте для сохранения доступа к сосуду.
6. Наденьте узел локализатора для артериотомии/интродьюсера Angio-Seal на проводник; капельное отверстие (расположенное над втулкой локализатора для артериотомии) будет направлено вниз и в сторону, чтобы можно было наблюдать за кровотечением. Убедитесь, что контрольный индикатор на интродьюсере направлен вверх, вставьте узел в канал пункции. Когда конец интродьюсера войдет примерно на 1,5 см в артерию, кровь начнетр= вытекать из капельного отверстия в локализаторе (рис. 2)

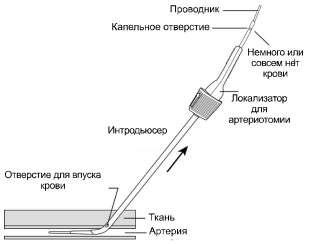
Рис. 2



ПРИМЕЧАНИЕ. При возникновении сопротивления на передней стенке сосуда во время продвижения по проводнику узла локализатора/интродьюсера Angio-Seal поверните узел на 90 градусов так, чтобы контрольный индикатор был направлен в сторону от пользователя. При этом скошенный конец интродьюсера располагается перпендикулярно передней стенке сосуда.

7. Медленно извлекайте узел локализатора для артериотомии/интродьюсера, пока кровь не замедлится или не перестанет вытекать из капельного отверстия. Это указывает на то, что дистальные отверстия в локализаторе интродьюсера Angio-Seal только что вышли из артерии (рис. 3).

Рис. 3



8. После этого продвигайте узел локализатора для артериотомии/интродьюсера до тех пор, пока кровь не начнет вытекать из капельного отверстия на локализаторе.

   ПРИМЕЧАНИЕ. При введении в артерию узла локализатора / интродьюсера более чем на 2 см увеличивается вероятность преждевременного закрепления якоря или нарушения его функций для достижения гемостаза.

   Если поток крови не возобновляется, повторяйте шаги A-7 и A-8 до тех пор, пока кровь не начнет вытекать из капельного отверстия снова после продвижения узла в сборе в артерию.

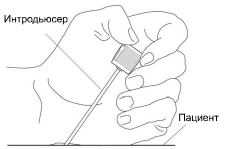
9. Удерживая интродьюсер неподвижно, не двигая его в артерию или из нее,

   a) извлеките локализатор для артериотомии и проводник из интродьюсера, отогнув локализатор для артериотомии вверх на втулке интродьюсера (рис. 4)

Рис. 4

   b) При необходимости поверните интродьюсер так, чтобы индикатор на колпачке интродьюсера был направлен вверх (рис. 5).

Рис. 5



ВНИМАНИЕ! В нормальных условиях интродьюсер Angio-Seal не должен входить в артерию или выходить из нее до завершения процедуры размещения устройства Angio-Seal. Используя метки на интродьюсере в качестве ориентира, убедитесь, что положение интродьюсера не изменилось. Если необходимо повторное продвижение, проводник и локализатор для артериотомии необходимо ввести до продвижения интродьюсера Angio- Seal.

B. Установка якоря

1. Убедитесь, что втулка устройства осталась в заднем положении фиксации (рис. 6). Осторожно захватите устройство Angio-Seal у обходной трубки. Возьмите несущую трубку Angio-Seal в ладонь и, направив контрольный индикатор вверх, медленно вставьте обходную трубку вместе с несущей трубкой в гемостатический клапан интродьюсера (рис. 7).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если устройство не находится в заднем положении фиксации (язычки находятся за фиксатором), утилизируйте устройство и замените его новым.

Рис. 6

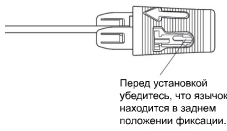
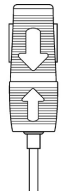


Рис. 7

2. Убедитесь, что контрольный индикатор на интродьюсере направлен вверх. Для обеспечения правильной ориентации устройства Angio-Seal с интродьюсером колпачок интродьюсера и втулка устройства совмещаются только в правильном положении. Контрольный индикатор на колпачке устройства должен совпадать с контрольным индикатором на колпачке интродьюсера (рис. 8). Удерживая интродьюсер на месте, осторожно продвигайте устройство Angio-Seal небольшими шагами до тех пор, пока оно полностью не войдет в интродьюсер. При правильной установке колпачок интродьюсера и втулка устройства защелкнутся.

Рис. 8



ПРИМЕЧАНИЕ. Если при почти полном введении наблюдается значительное сопротивление продвижению несущей трубки, якорь может упираться в заднюю стенку артерии. НЕ ПРОДОЛЖАЙТЕ ПОПЫТКУ ПРОДВИНУТЬ ТРУБКУ ДАЛЬШЕ В этом случае незначительное изменение положения интродьюсера путем уменьшения угла интродьюсера относительно поверхности кожи или оттягивания интродьюсера назад на 1-2 мм может обеспечить нормальное размещение.

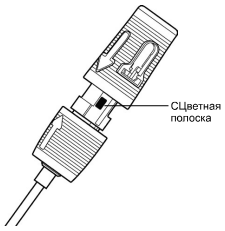
3. Одной рукой продолжайте удерживать колпачок интродьюсера, чтобы предотвратить смещение интродьюсера в артерию или из нее. Другой рукой возьмитесь за колпачок устройства и медленно и осторожно оттяните его назад. При вытягивании колпачка устройства из заднего удерживающего положения ощущается небольшое сопротивление. Продолжайте тянуть за колпачок устройства до тех пор, пока не почувствуете сопротивление от якоря, захватывающего дистальный конец интродьюсера.
4. Чтобы обеспечить правильное положение якоря, убедитесь, что край колпачка устройства находится в пределах цветных полос на втулке устройства.

Рисунок 9 (правильно)

5. Удерживая интродьюсер, потяните ручку устройства прямо назад в положение фиксации в крайнем заднем положении (рис. 10). Будет ощущаться сопротивление, когда рукоятка устройства и втулка защелкнутся. Теперь цветные полоски на втулке устройства должны быть полностью видны.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если втулка устройства отделяется от интродьюсера при попытке установки устройства Angio-Seal™ в крайнее заднее положение, не толкайте устройство вперед, чтобы снова установить колпачок интродьюсера. Завершите герметизацию прокола, следуя инструкциям в разделе C-1.

Рис. 10

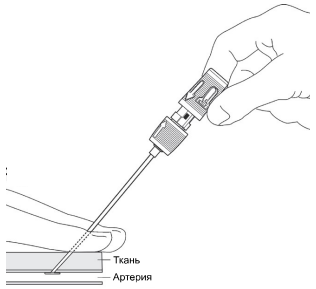


C. Герметизация места пункции

1. После надлежащего введения якоря и фиксации крышки устройства в заднем положении медленно и осторожно извлеките устройство с интродьюсером в сборе вдоль угла канала пункции, чтобы якорь оказался напротив стенки сосуда (рис. 11).

ПРИМЕЧАНИЕ. Не вставляйте устройство повторно. Повторное введение устройства после частичного размещения может привести к попаданию коллагена в артерию.

Рис. 11



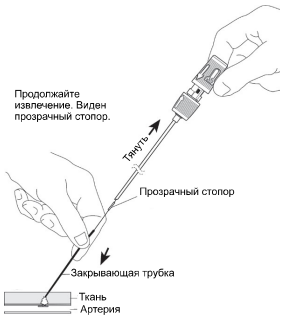
2. Когда интродьюсер выйдет за пределы кожи, появится закрывающая трубка (рис. 12).

Рис. 12

ВНИМАНИЕ! Неспособность поддерживать натяжение нити при выделении коллагена может привести к попаданию коллагена в артерию.

3. Продолжайте извлекать интродьюсер и устройство до тех пор, пока не появится прозрачный стопор на шовном материале (рис. 13). Продолжайте тянуть до тех пор, пока весь шовный материал не будет развернут. Затем шовная нить зафиксируется в колпачке устройства, к которому она прикреплена. Поддерживайте натяжение шовной нити.

Рис. 13



4. Продолжайте натягивать шовную нить при продвижении узла и коллагена с помощью закрывающей трубки, следуя углу канала пункции (рис. 14). О полной герметизации можно судить, если ощущается сопротивление и достигается гемостаз. В качестве ориентира в большинстве случаев показывается метка уплотнения. Основными показателями герметичности являются сопротивление, гемостаз, и в большинстве случаев обнаруживается метка уплотнения.

Рис. 14

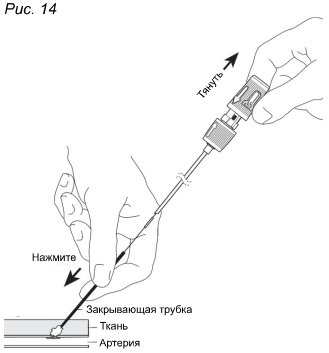
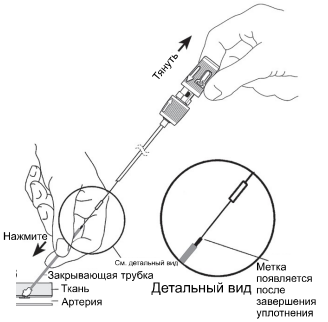


Рис. 15

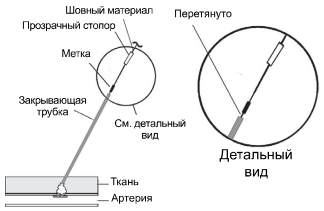


ПРИМЕЧАНИЕ. Обычно видна метка уплотнения. В противном случае повторите шаг C-4. Достаточное сопротивление указывает на завершение герметизации, и обычно видна метка уплотнения (рис. 15).

ПРИМЕЧАНИЕ. В некоторых случаях метка уплотнения не будет полностью открыта, когда почувствуется сопротивление. В таком случае перед завершением процедуры врач должен проверить наличие гемостаза.

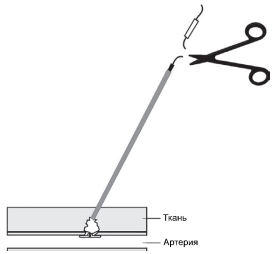
ПРИМЕЧАНИЕ. После достижения гемостаза прекратите процедуру уплотнения, чтобы намеренно не выйти за пределы дистального конца метки уплотнения (как показано на рис. 16) во избежание деформации якоря и/или разрыва коллагена.

Рис. 16



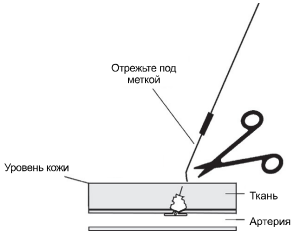
5. Обрежьте шовный материал ниже прозрачного стопора (рис. 17). Извлеките закрывающую трубку вращательным движением вверх.

Рис. 17



6. *Осторожно потяните шовную нить вверх. Надавите на кожу стерильным инструментом. Отрежьте шовный материал ниже уровня кожи, следя за тем, чтобы разрез проходил ниже метки уплотнения (рис. 18).*

Рис. 18



Метка уплотнения не рассасывается – ее необходимо удалить.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во избежание инфекции шовная ткань должна втягиваться ниже уровня кожи.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если после установки устройства Angio-Seal™ или после извлечения закрывающей трубки происходит просачивание крови, то для достижения гемостаза, как правило, достаточно слегка нажать на место пункции (одним или двумя пальцами). Если необходимо ручное давление, контролируйте пульс нижних конечностей

7. Очистите место пункции антисептическим раствором/мазью.

8. Наложите стерильную повязку на место пункции так, чтобы ее можно было легко наблюдать во время выздоровления.

9. Во время выдачи инструкций по выписке предоставьте пациенту заполненную карту имплантата и руководство для пациента.

ХРАНЕНИЕ И УПАКОВКА

- Содержимое закрытой и неповрежденной упаковки является стерильным и апирогенным.
- Данное устройство стерилизовано гамма-излучением и поставляется в стерильном состоянии.
- Запрещается повторно стерилизовать устройство.
- Устройство для закрытия сосудов VIP Angio-Seal следует хранить при температуре от 15 °C до 25 °C.
- Храните изделие в месте, защищенном от солнечного света и искусственного света, до момента запланированного использования.

УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА

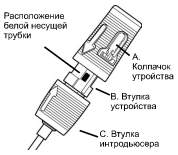
Устройство следует утилизировать в соответствии со стандартными больничными процедурами и универсальными мерами предосторожности для биологически опасных отходов. Необходимо соблюдать все применимые законы и правила, регулирующие утилизацию отходов.

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) предназначена для повышения прозрачности за счет предоставления общедоступного доступа к обновленной сводке клинических данных и другой информации о безопасности и клинических характеристиках медицинского устройства. SSCP выпускается в двух версиях: для медицинских работников и для пациентов. SSCP для медицинского устройства закрытия сосудов Angio-Seal VIP можно найти по адресу https://www.terumomedical.com/ifu

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ СОСУДОВ ANGIO-SEAL VIP

Методы поиска и устранения неисправностей см. в таблице ниже. Дополнительную информацию см. в разделе «Нежелательные явления».

Проблемы	Сценарий	Возможные причины	Возможные действия	Профилактические действия
Выход коллагена (частичный или полный) / худые пациенты	По завершении уплотнения над кожей выступает коллаген.	Ненадлежащая технология герметизации. Узкий или фиброзный тканевый тракт. Поверхностная общая бедренная артерия.	Слегка натяните шовную нить. Смочите коллаген солевым раствором. Попытайтесь продвинуть коллаген под кожу с помощью закрывающей трубки или гемостатического инструмента (зажима). Выполните тампонирование кожи. Создайте лидокаиновую блокаду в месте пункции. Если коллаген влажный, попытайтесь продвинуть коллаген под кожу с помощью закрывающей трубки или гемостатического инструмента. **НЕ** применяйте силу, выполняя уплотнение, так как это может привести к разрушению якоря. **НЕ** отрезайте лишний коллаген, так как может быть отрезан шовный материал, пропущенный через коллаген, и может быть нарушена целостность многослойного «сандвича» из якоря и коллагена. Если венозный интродьюсер находится на месте, извлеките его, чтобы анатомические структуры расслабились до исходного положения.	При наличии тонкого или узкого подкожного тракта сделайте надрез на коже в месте пункции перед использованием. Перед введением рассеките подкожную ткань.
Пациенты с ожирением	Закрывающая трубка может быть недостаточно длинной, чтобы она показалась наружу или за нее можно было взяться над кожей.	Глубокая общая бедренная артерия.	Поместите пальцы с обеих сторон шовной нити, сожмите окружающую ткань и попытайтесь обнажить закрывающую трубку. При необходимости можно использовать стерильное гемостатическое средство для захвата закрывающей трубки, чтобы коллаген можно было надлежащим образом уплотнить. Может потребоваться дополнительный вспомогательный персонал для достаточного сжатия ткани, чтобы обнажить закрывающую трубку.	Попытайтесь выполнить втягивание поверхностного слоя ткани/паннуса, чтобы освободить паховую область от наложения.
Блокирование шовной нити	Шовная нить не сходит с катушки в колпачке устройства. Между коллагеновой пробкой и несущей трубкой требуется усилие, превышающее нормальное.	Механические проблемы с катушкой в основном корпусе.	 Разрежьте несущую трубку (тонкая белая трубка) и шовную нить (между основанием колпачка устройства (A) и верхней частью втулки устройства (B) и узлом втулки интродьюсера (C)). Снимите колпачок устройства и интродьюсер в сборе. Снимите несущую трубку. Оттяните шовную нить назад. Поддерживая натяжение нити, продвигайте закрывающую трубку до тех пор, пока не будет видна метка уплотнения. Проверьте гемостаз.	Н/П

Проблемы	Сценарий	Возможные причины	Возможные действия	Профилактические действия
Затрудненное введение интродьюсера и узла локализатора для артериотомии	Введение локализатора для артериотомии и интродьюсера затруднено.	Устройство Angio-Seal имеет размер Fr больше, чем процедурный интродьюсер. Фиброзный или узкий тканевый тракт. Утолщенная или склеротическая стенка артерии. Неправильный угол введения.	Увеличьте тканевый тракт с помощью гемостатического средства (если указано). Поверните узел на 90° так, чтобы контрольный индикатор был направлен в сторону от пользователя. При этом скошенный конец интродьюсера располагается перпендикулярно передней стенке сосуда. Аккуратно продвигайте наконечник интродьюсера через тканевые структуры. Перед установкой устройства Angio-Seal всегда поворачивайте локализатор и интродьюсер в сборе вверх таким образом, чтобы метки и стрелки были направлены вверх. Используйте метод Сельдингера с наклоном: ~45°. Это может позволить кончику интродьюсера центрироваться в просвете сосуда.	Убедитесь, что во время доступа используется правильный угол. Убедитесь в том, что обходная трубка полностью вошла в клапан интродьюсера. Если пациенты страдают клинически значимым заболеванием периферических сосудов, устройство Angio-Seal можно установить в артериях пациента с диаметром артерии > 5 мм, если нет сужения просвета на 40 % или более в пределах 5 мм от места пункции.
Метка уплотнения не видна	После размещения устройства метка уплотнения не видна.	Неправильный угол уплотнения. Недостаточное извлечение интродьюсера и устройства. Пациент худой. Коллаген в тканевом тракте недостаточно увлажнен. См. раздел выше о выходе коллагена. У пациента ожирение. См. раздел выше о пациентах с ожирением. Пациент с ожирением. См. «Пациенты с ожирением» выше.	Проверьте угловое положение. Используйте метод Сельдингера с наклоном: ~45°. Продолжайте поддерживать натяжение шовной нити, продолжая продвигать узел и коллаген с помощью закрывающей трубки.	Поддерживайте угловое положение на протяжении всей процедуры. Убедитесь, что достигнут прозрачный стопор и что вся нить развернута. Поддерживайте натяжение при продвижении закрывающей трубки.
Затрудненное введение несущей трубки	Обнаружено значительное сопротивление продвижению несущей трубки.	Может быть согнут интродьюсер. Якорь может упираться в заднюю стенку артерии. .	**НЕ ПРОДОЛЖАЙТЕ ПОПЫТКУ ПРОДВИНУТЬ ТРУБКУ ДАЛЬШЕ** Слегка измените положение интродьюсера, уменьшив угол интродьюсера относительно поверхности кожи (менее вертикально), либо оттянув интродьюсер назад на 1-2 мм. Если сопротивление продолжает ощущаться, снимите устройство и приложите ручное или механическое давление в соответствии с протоколом учреждения.	Перед введением осмотрите устройство на наличие изгибов/изломов. Перед установкой убедитесь, что язычок находится в заднем положении фиксации. Полностью откройте упаковку/пакет из фольги, который должен полностью располагаться на ровной поверхности. Затем извлеките устройство, чтобы шунтирующая трубка оставалась на наконечнике устройства.
Отложение коллагена/тромбоз	Отложение коллагена (полное или частичное), создание пробки из коллагена в артерии. Предполагается тромбоз, когда у пациента холодеет нога и/или теряется дистальный импульс. .	A) Стеноз или кальцификация вблизи места пункции B) Пункция вблизи точки бифуркации или якорь в точке бифуркации C) Во время выполнения уплотнения не поддерживается натяжение шовной нити. D) Преждевременное зацепление якоря Д) Развертывание в сосуде малого диаметра F) Чрезмерные усилия при выполнении уплотнения за меткой уплотнения	Подтвердите с помощью дуплексного ультразвукового сканирования. Запросить консультацию по сосудистой хирургии/хирурга по поводу возможного лечения, включая, в частности: тромболиз, чрескожную тромбэктомию или хирургическое вмешательство.	A) Если пациенты страдают клинически значимым заболеванием периферических сосудов, устройство Angio-Seal можно установить в артериях пациента с диаметром артерии > 5 мм, если нет сужения просвета на 40 % или более в пределах 5 мм от места пункции. B) Не использовать, если место пункции находится в точке бифуркации или дистальнее. C) Поддерживайте натяжение шовной нити во время установки устройства D) Если в непосредственной близости от места пункции имеются заметные боковые ветви, будьте осторожны. E) Убедитесь, что минимальный размер сосуда >4 мм. Справочная инструкция по применению для особых групп пациентов F) Не производите уплотнение за меткой уплотнения. Достаточное сопротивление указывает на завершение закрытия. См. шаг C-4.
Перемещение интродьюсера	A) Интродьюсер вытащен менее чем на 1,5 см. B) Интродьюсер вытащен более чем на 1,5 см. C) Интродьюсер вошел в сосуд.	Интродьюсер перемещается при извлечении локализатора для артериотомии и трубки проводника	A) Если необходимо повторное продвижение, проводник и локализатор для артериотомии необходимо ввести повторно. См. шаги с A-6 по A-9. B) Снимите устройство и приложите к месту пункции ручное или механическое давление в соответствии с протоколом учреждения. C) Потяните интродьюсер обратно в ранее отмеченное положение, используя отметки на интродьюсере.	Удерживайте интродьюсер, не вдвигая его в артерию и не вынимая из нее. Извлеките локализатор для артериотомии и проводник из интродьюсера, отогнув локализатор для артериотомии вверх на втулке интродьюсера. Не вытягивайте локализатор для артериотомии прямо из интродьюсера.
Разрыв шовного материала	A) Над закрывающей трубкой B) Внутри закрывающей трубки C) Под поверхностью кожи	Устройство было сильно оттянуто назад.	A) Немедленно возьмитесь за оставшуюся шовную нить и продолжите процедуру, начиная с шага C-4. B) Снимите закрывающую трубку и потяните назад шовную нить до тех пор, пока не почувствуете сопротивление. Следите за кровотечением в месте установки. Продолжите процедуру, начиная с шага C-5. Если гемостаз не был достигнут, приложите ручное или механическое давление в соответствии с протоколом учреждения. C) Если гемостаз не был достигнут, приложите ручное или механическое давление в соответствии с протоколом учреждения. Убедитесь с помощью дуплексного ультразвукового сканирования, был ли освобожден якорь. При появлении ишемических симптомов варианты лечения включают наблюдение, чрескожную эмболэктомию якоря или его фрагментов, или хирургическое вмешательство.	Избегайте оттягивания назад с чрезмерным усилием. Избегайте энергичных усилий при выполнении уплотнения.
Чрезмерно глубокое введение	Интродьюсер выдвигается за пределы локализации артериотомии, что может привести к преждевременному закреплению якоря.	Интродьюсер продвигается слишком далеко в сосуд.	См. инструкции по эксплуатации, шаги с A-6 по A-8.	Не продвигайте локализатор для артериотомии и интродьюсер дальше чем на 2 см.
Неустановка устройства	Устройство при извлечении вытаскивается вместе с интродьюсером	Развертывание в тканевых путях вследствие неправильного расположения места артериотомии или фиброзного тракта Участок артериотомии больше, чем якорь	Снимите устройство и приложите ручное или механическое давление в соответствии с протоколом учреждения. Осмотрите устройство и убедитесь в том, что все биоабсорбируемые компоненты извлечены.	Если при получении доступа замечены трудности при введении или продвижении процедурного интродьюсера из-за рубцовой ткани или фиброзного тканевого тракта, размещение может быть затруднено.
Отделение втулки устройства	Во время этапа блокировки в заднем положении втулка устройства отделяется от своего ранее заблокированного положения внутри колпачка интродьюсера.	При попытке блокировки в заднем положении оператор встряхивает или покачивает крышку устройства.	Возьмитесь за колпачок интродьюсера и извлекайте устройство, пока не почувствуете натяжение.	Не встряхивайте и не покачивайте крышку устройства при втягивании в заднее положение фиксации.
На капельном отверстии не видно крови	Отсутствует возврат крови на этапе определения местоложения артериотомии.	локализатор для артериотомии и интродьюсер не вошли полностью в зацепление друг с другом. локализатор для артериотомии был вставлен в интродьюсер задом наперед.	Сохраняя доступ к проводнику, извлеките узел локализатора для артериотомии/интродьюсера. Убедитесь, что компоненты надежно защелкнуты друг с другом и/или контрольные указатели (стрелки) выровнены надлежащим образом согласно шагу A-3. Снова вставьте проводник и перейдите к шагу A-6.	При сборке локализатора для артериотомии и интродьюсера убедитесь, что стрелки совмещены, а локализатор для артериотомии надежно зафиксирован в интродьюсере.
Поломка компонентов	Компоненты могут стать хрупкими или сломаться..	Воздействие света Хранение вне указанного температурного диапазона	Замените устройство	Проверьте индикатор температуры на стерильном пакете и убедиться, что он по-прежнему светло-серый/серебристый. Не храните изделия вне допустимых температурных условий. Храните устройства в оригинальной картонной коробке, не подвергая их воздействию света. Не храните в системе Pyxis. Не храните на полке, подверженной воздействию искусственных или солнечных лучей.
Кровотечение/ потеря крови и гематома после установки	Кровотечение, заметное в месте закрытия после предполагаемого размещения и установки устройства.	Неполная герметизация/недостаточное уплотнение Требуемое усилие закрытия не достигнуто.	Приложите легкое давление пальцем или рукой к месту пункции в соответствии с протоколом учреждения. Если необходимо ручное давление, контролируйте пульс нижних конечностей.	Производите уплотнение до тех пор, пока не станет видна метка уплотнения. Если метка уплотнения не видна, достаточное сопротивление по окончания уплотнения обеспечивает герметизацию.

В СЛУЧАЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ПРОИСШЕСТВИЙ СООБЩИТЬ

Сообщайте о нежелательных явлениях официальному производителю, представителю ЕС и компетентному органу ЕС вашей страны-члена ЕС, в которой находится пользователь и (или) пациент.

MAGYAR – HASZNÁLATI UTASÍTÁS

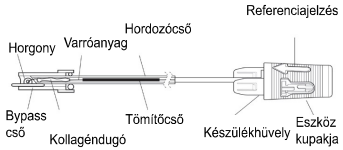
Angio-Seal™ VIP érelzáró rendszer

AZ ESZKÖZ MEGFELELŐ ELRENDEZÉSE ÉS HASZNÁLATA, VALAMINT A BETEGEK SÉRÜLÉSÉNEK ELKERÜLÉSE ÉRDEKÉBEN OLVASSA EL EZEKBEN A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓKBAN LEÍRT ÖSSZES INFORMÁCIÓT.

AAZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az Angio-Seal™ VIP érelzáró eszköz az Angio-Seal eszközből, egy behelyezőhüvelyből, egy arteriotomia-helymeghatározóból (módosított tágító) és egy J-egyenesítővel ellátott vezetődrótból áll. Az Angio-Seal eszköz szarvasmarhából származó biológiailag felszívódó kollagéndugóból és egy speciálisan kifejlesztett, biológiailag felszívódó, önfeszítő fonallal (STS) összekapcsolt biológiailag felszívódó polimer horgonyból áll. Az eszköz lezárja és szendvicsszerűen közrefogja az arteriotomiát a két elsődleges alkotója, a horgony és a kollagéndugó között. A vérzéscsillapítás a horgony-arteriotomiás-kollagén szendvicsszerkezetű mechanikus eszközökkel érhető el. Az eszköz egy bejuttató rendszerben található, amely a biológiailag felszívódó komponenseket tárolja, majd az artériás punkcióhoz szállítja. Az eszköz beültetett komponensei MR-biztosak. A termék nem tartalmaz természetes latexgumit. Az Angio-Seal VIP érelzáró eszköz teljes rendszerként működik, és nem igényel a termékcsomagolásában található J-egyenesítővel ellátott vezetődróton túl további kiegészítőket ahhoz, hogy az eszköz a rendeltetésének megfelelően működjön.

Az angio-Seal VIP érelzáró eszköz részei



AZ ANGIO-SEAL VIP ÉRELZÁRÓ ESZKÖZ ALKATRÉSZEI

Az Angio-Seal VIP érelzáró eszközt sterilen, műanyag tasakban szállítjuk. A tasak egy implantátum kártyát és egy tálcát tartalmaz, amely a következő komponenseket tartalmazza.

Egység (Unit)	Alkatrész neve	Anyag	
Biológiailag felszívódó egység *	Horgony	50:50 poli-D, laktid-glikolid kopolimer	
	Varróanyag	Poliglikolsav Polikaprolát/poliglikol kopolimer bevonat	
	Kollagéndugó	Szarvasmarha	
Adagolórendszer**	Hordozócső	Nejlon vagy nagy sűrűségű polietilén (HDPE)	
	Tömítőcső	Poliuretán (6F) Polietilén (8F)	
	Behelyezőhüvely	Behelyezőhüvely csővezetéke	Poliéter-blokk amin (PEBAX) MDX/Hexane oldat
		Fröccsöntés	Akrilnitril-butadién-sztirol (ABS)
		Csatlakozóhüvely	Poliuretán (csak 8F)
		Vérzéscsillapítás tömítés	Szilikon/szilikon kenőanyag
		Behelyezőhüvely kupakja	Akrilnitril-butadién-sztirol (ABS)
arteriotomia-hely-meghatározó	arteriotomia-helymeghatározó	Nagy sűrűségű polietilén (HDPE)	
Tartozékok	Vezetődrót J-egyenesítővel 6Fr: 0,035" külső átmérőjű, 70 cm hosszú vezetődrót 8Fr: 0,038" külső átmérőjű, 70 cm hosszú vezetődrót	Vezetődrót: Rozsdamentes acél (304) J-egyenesítő: Polipropilén	

** Az eszköz beültethető része*

***Az angio-Seal VIP érelzáró eszköz bejuttató rendszer a biológiailag felszívódó egységet és a Behelyezőhüvelyt tartalmazó bejuttató eszközből áll.*

Az Angio-Seal VCD gamma-sterilizálással van sterilizálva, és egyszerhasználatos orvosi eszköz. Az Angio-Seal eszköz úgy van kialakítva, hogy nem használható fel újra.

MŰKÖDÉS MÓDJA

A vérzéscsillapításhoz az arteriotomiát le kell zárni biológiailag felszívódó horgonyral és kollagéndugóval. A horgonyt és a kollagéndugót az arteriotomiás területen biofelszívódó varróanyag tartja össze (szendvicselve). A kollagén/horgony/vakmány behelyezésére szolgáló szerkezet önfeszítő csúszócsomót használ, hogy lezárja és szendvicselje az arteriotomiát a horgony és a kollagéndugó között. A vérzéscsillapítás a horgony-arteriotomiás-kollagén szendvicsszerkezetű mechanikus eszközökkel érhető el. A beültethető zárókomponenseknek az arteriotomián belüli kompresszió fenntartására való képességét nyolc (8) órán át vizsgálták.

FELSZÍVÓDÓ ANYAGOK

Az Angio-Seal VIP érelzáró eszköz egy biológiailag felszívódó horgonyból, egy biológiailag felszívódó, hemosztatikus, kollagéndugóból és egy biológiailag felszívódó fonalból áll. A vérzéscsillapításhoz megfelelő „szendvicset" kell létrehozni az artériában található horgonnyal és a varraton keresztül azzal összekapcsolt kívül elhelyezkedő kollagéndugóval. A horgony és a varrat az észterkötések véletlenszerű hidrolitikus hasadása következtében lebomlik, és a kollagéndugó a kollagenáz hatáson keresztül lebomlik. A bomlástermékeket a vizeletben metabolizálják és kiválasztják, vagy a tüdőkön keresztül szén-dioxidként kilégzésre kerülnek. Állatkísérletek során nem figyeltek meg felhalmozódási hatásokat. A kémiai összetételt, a bomlástermékeket és az abszorpciós rátát az egyes összetevőkre vonatkozóan a következő fejezetekben ismertetjük.

Varróanyag, varróanyag

A varróanyag kémiai összetétele, fonott poliglikolsav poli(glikolid-ko -ε kaprolakton) 93:7 arányban kopolimer bevonattal, a varróanyag az 1. táblázatban felsorolt kémiai organizmusokat létrehozó észterkötések véletlenszerű hidrolitikus kötőanyagával bomlik le.

1. táblázat: A polimer és hidrolízis termékek kémiai összetétele.

Összetevő	Kémiai összetétel	Hidrolízis termék	Százalék	Reakció
Varrat	Poliglikolsavas fonott varróanyag	Glikolsav	100%	Monomer
Varróanyag bevonat	Glikolsav	Glikolsav	93%	Monomer
	ε-kaprolakton	6-hidroxi-kapronsav	7%	Monomer

Horgony

A horgony poli-(DL-laktid-ko-glikolid) anyagból van formázva, és az észterkötések hidrolitikus bomlásán keresztül glikolsavvá és tejsavvá bomlik (2. táblázat).

2. táblázat: A kopolimer és a hidrolízis termék kémiai összetétele

Kémiai összetétel	Hidrolízis termék	Százalék	Reakció
Laktid, kopolimer	Tejsav	45-55%	Monomer
Glikolid, kopolimer	Glikolsav	45-55%	Monomer
Laktid, maradék monomer	Tejsav	0-1,5%	Nem értelmezhető
Maradék monomer, glikolid	Glikolsav	<0,2%	Nem értelmezhető
Maradékanyag	Nem értelmezhető	<100 ppm	Katalizátor

1. kollagéntípus, szarvasmarha

A kollagén dugó I. típusú, szarvasmarha-bőrből származó kollagén. A kollagén anyag összetevői alkotó aminosavakká bomlanak le (3. táblázat).

3. táblázat: Összetétel és metabolikus végpont

Kémiai összetétel	Metabolikus degradáció	Százalék	Reakció
I. típusú kollagén, szarvasmarhabőr	aminosavak	100%	Nem értelmezhető

Abszorpció sebessége

Kilencven (90) napon belül a horgony és a varróanyag hidrolízis útján teljesen lebomlik, a kollagén a helyi sejtmátrixba integrálódik, és végül metabolizálódik alkotó aminosavaira. A bomlástermékeket a környező szövetek felszívják, és a testből a vizelettel és a tüdőn keresztül kilégzéssel eltávolítják.

Felszívódó mennyiség: A biológiailag felszívódó komponensek teljesen, száz százalékban (100%) felszívódnak a szervezetbe.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

- Az Angio-Seal VIP érelzáró eszköz lehetővé teszi az olyan közös combartéria lezárását, melynek lumenátmérője >4 mm, a bevezetőhüvelyen keresztüli perkután artériás behatolást követően.
- Az Angio-Seal VIP érelzáró eszköz egy biológiailag felszívódó kollagéndugó és egy biológiailag felszívódó horgony behelyezésével az arteriotomiás eszköz alá és fölé, amelyeket egy biológiailag felszívódó fonal rögzít egymáshoz. Minden beültethető komponens 90 napon belül felszívódik.
- A vérzéscsillapítás mechanikus módszerekkel valósul meg.
- A lágyrészből származó kollagén dugó egy 9-lyukú Weave V-Twist hajtogatási mintából áll, amely az arteriotomiát fedi le.

KLINIKAI ELŐNY

Az Angio-Seal VIP érelzáró eszköz a következő klinikai előnyöket biztosítja az érelzárással szemben a közös combartéria-punkciót követően:

- A vérzéscsillapításra fordított idő csökken[1]
- Az ambulációra fordított idő csökken[1]

1. Martin JL, Pratsos A, Magargee E, Mayhew K, Pensyl C, Nunn M, Day F, Shapiro T. A randomized trial comparing compression, Perclose Proglide and Angio-Seal VIP for arterial closure following percutaneous coronary intervention: the CAP trial. Catheter Cardiovasc Interv. 2008 Jan 1;71(1):1-5.

RENDELTETÉS

Az Angio-Seal érelzáró eszköz egy biológiailag felszívódó, beültethető orvostechnikai eszköz, amely az artériás hozzáférési eljárásokat követően a közös combartéria punkciói esetén a vérzéscsillapításhoz szükséges idő csökkentésére szolgál.

CÉLFELHASZNÁLÓK

A célfelhasználók azok az orvosok, akik megfelelő képzésben részesültek ahhoz, hogy a közös combartérián keresztül artériás hozzáférést és elzárást végezzenek az endovaszkuláris eljárásokhoz, és részt vettek a Terumo Medical Corporation orvosok oktatására szolgáló Angio-Seal programjában.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

Az Angio-Seal érelzáró eszköz használata a közös combartéria punkciójának a helyén a vérzéscsillapításhoz szükséges idő csökkentésére javallott olyan betegeknél, akik diagnosztikai angiográfiás vagy intervenciós beavatkozáson estek át 8 Fr vagy kisebb méretű bevezetőhüvelyt használva a 8Fr Angio-Seal eszközhöz, valamint 6 francia vagy kisebb méretű bevezetőhüvelyt a 6Fr Angio-Seal eszközhöz.

Az Angio-Seal érelzáró eszköz olyan betegek számára is javallt, akik diagnosztikai angiográfiás és/vagy intervenciós eljáráson estek át, hogy a hüvely eltávolítása és az eszköz behelyezése után a lehető leghamarabb biztonságosan megkezdhessék az ambulációt.

ELLENJAVALLATOK

Az eszköz használatának nincsenek ellenjavallatai. Felhívjuk a figyelmét a figyelmeztetésekre és óvintézkedésekre

BETEG-CÉLCSOPORT

Az Angio-Seal VIP érelzáró eszköz biztonságosságát és hatásosságát olyan 18 éves és idősebb betegeknél állapították meg, akik közös combartériás hozzáférésen keresztül endovaszkuláris eljáráson estek át.

KÜLÖNLEGES BETEGCSOPORTOK

Az Angio-Seal VIP érelzáró eszköz biztonságosságát és hatásosságát az alábbi betegpopulációkban nem igazolták:

- Olyan betegek, akik ismerten allergiásak marhahús-termékekre, kollagénre, poliglikolos vagy polilaktikus sav polimerekre és/vagy kaprolaktonra.
- Fennálló autoimmun betegségben szenvedő betegek.
- Terápiás trombolízisben részesülő betegek.
- A punkció helyén érgrafttal vagy sztenttel rendelkező betegek.
- Kontrollálatlan hipertónia esetén (>180 Hgmm szisztolés).
- Magas vérzési kockázattal rendelkező betegek, mint például vérzési zavar, beleértve a thrombocytopeniát (<100,000-es vérlemezkeszám), thrombasthenia, von Willebrand-kór, anaemia (gb<10 mg/dl, Hct<30) vagy véralvadásgátló terápia
- 18 év alatti, vagy kis méretű (<4 mm átmérőjű) közös combartériával rendelkező betegek. Kisméretű, közös combartéria, amely gátolhatja az Angio-Seal horgony megfelelő behelyezését ezeknél a betegeknél.
- Terhes vagy szoptató betegek.
- <0,9-es boka-brachialis indexszel (ABI) rendelkező betegek.
- Nem kontrollált cukorbetegségben szenvedő betegek
- Olyan betegek, akik már létező hematómát, arteriovenózus fisztulát vagy pszeudoaneurizmát mutattak a hozzáférési helyen a közös combartéria elzárási eljárás megkezdése előtt
- Kardiogén sokkot (vénás gyógyszereket vagy mechanikai támogatást igénylő hemodinamikai instabilitás) mutató betegek a katéterezés során vagy közvetlenül a katéterezés után
- Vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek
- Egyéb releváns társbetegségben szenvedő betegek
- Specifikus rasszhoz tartozó és/vagy etnikai származású betegek
- Myocardialis infarktusban szenvedő betegek 72 órán belül

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használja, ha a hőmérsékletindikátor pont a csomagoláson világosszürkéről sötétszürkére vagy feketére változott.
- Ne használja fel a terméket, ha a csomagolás sérült, vagy a csomagolás fel van nyitva.
- Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérültnek tűnik vagy bármely más módon hibás.
- Ne használja ott, ahol a bevezetőhüvely vagy a környező szövetek bakteriális szennyeződése fordulhatott elő, mivel ez fertőzéshez vezethet.
- Ne használja, ha a bevezetőhüvelyt a felszíni combartérián keresztül a profunda femorisba helyezték, mivel ez kollagénlerakódást eredményezhet a felszíni combartériában. Ez csökkentheti a vér áramlását az éren keresztül, ami a disztális artériás elégtelenség tüneteihez vezethet.
- Ne használja, ha a punkció helye a felszíni combartéria és profunda femoris artéria bifurkációjánál vagy ettől disztálisan található, mivel ez 1) a horgony bifurkáción történő befogását vagy nem megfelelő elhelyezését eredményezheti és/vagy 2) kollagén lerakódását okozhatja az érben. Ezek az események csökkenthetik az érben történő véráramlást, ami a disztális artériás elégtelenség tüneteihez vezethet.
- Ne használja, ha a punkció helye proximálisan van az inguinalis szalaghoz képest, mivel ez retroperitoneális vérzést/hematómát okozhat.
- Ne használja, ha a közös combartéria punkció helyének közelében stenosis és/vagy jelentős plakk található.
- Kerülje az eszköz használatét az olyan betegeknél, akik aktív szisztémás fertőzésben szenvednek vagy akiknél aktív fertőzés bizonyítékát találták.
- Ne használja, ha a beteg allergiás az Angio-Seal érelzáró eszköz anyagaira (a fenti Eszközleírás részben meghatározottak szerint), mivel ez allergiás reakciót okozhat.
- A tervezett használatig tartsa távol közvetlen napfénytől és mesterséges fénytől.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az Angio-Seal VIP érelzáró eszköz csak olyan betegeknél használható, akik diagnosztikai angiográfiás vagy intervenciós eljáráson estek át 6 Fr Angio-Seal 6 Fr vagy kisebb bevezetőhüvellyel és 8F Angio-Seal 8 Fr vagy kisebb bevezetőhüvellyel.
- Használjon egyfalú punkciós technikát. Ne szúrja át az artéria hátsó falát.
- Ha a betegnél 8 óránál hosszabb ideig hagytak a helyén egy bevezetőhüvelyt, az Angio-Seal eszköz behelyezése előtt mérlegelni kell a profilaktikus antibiotikumok használatát.
- Az Angio-Seal eszközt a fóliatasak felbontásától számított egy órán belül fel kell használni. A biológiailag lebomló alkatrészek a környezeti feltételek hatására elhasználódnak.
- Az Angio-Seal VIP érelzáró eszköz használata során mindig vegye figyelembe a steril technikát.
- Az Angio-Seal VIP érelzáró eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál, és semmilyen módon nem szabad újra felhasználni vagy újrasterilizálni. Az Angio-Seal VIP érelzáró eszközt úgy tervezték, hogy nem használható fel újra.
- Az Angio-Seal eszközt a csomagolásban található behelyezőhüvelyen keresztül kell bevezetni. Semmilyen más hüvelyt sem szabad kicserélni.
- Kizárólag a csomagban található arteriotomia-helymeghatározó segítségével keresse meg a punkciót az artériás falon.
- A csomagolásban található vezetődrót kizárólag az Angio-Seal VIP érelzáró eszköz eljáráshoz használható.
- Kövesse a beteg ambulációjára és elbocsátására vonatkozó orvosi utasításokat.
- Ha az Angio-Seal eszköz nem rögzül az artériában a horgony nem megfelelő orientációja vagy a beteg vaszkuláris anatómiája miatt, a biológiailag felszívódó komponenseket és bejuttatórendszert vissza kell húzni a betegből. A vérzéscsillapítás ekkor kézi nyomás alkalmazásával érhető el.
- Ha a korábbi Angio-Seal VIP érelzáró eszköz használata mellett ugyanazon a helyen végzett ismételt punkcióra van szükség ≤ 90 napon belül, akkor az, az előző behatolási helytől 1 cm-re proximálisan elvégezhető . Ha a célartériában más érelzáró eszközt használtak, az óvintézkedésekkel kapcsolatban olvassa el a vonatkozó beteg implantátum kártyát. Mielőtt fontolóra venné az Angio-Seal használatát, egy közös combartériás angiogram használata javasolt.
- Amennyiben a betegnél klinikailag jelentős perifériás érbetegség áll fenn, az Angio-Seal VIP érelzáró eszköz biztonságosan alkalmazható a beteg > 5 mm átmérőjű artériáiban, ha a punkció helyétől számított 5 mm-en belül nem tapasztalható 40%-os vagy annál nagyobb lumenszűkület.[1]
- A szennyezett eszközt, alkatrészeket és csomagolóanyagokat a szokásos kórházi eljárások és a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó általános óvintézkedések betartásával ártalmatlanítsa.

1 Abando, A., Hood D., Weaver, F., and S. Katz. 2004 "The use of the Angio-Seal device for femoral artery closure". J. J. Vasc Surg 40:287-90.

ÓVINTÉZKEDÉSEK AZ ELBOCSÁTÁS IDŐPONTJÁBAN

Mielőtt mérlegelné az intézmény elbocsátási protokolljának megfelelő elbocsátást, mérje fel a beteget a következő klinikai állapotok szempontjából:

- Vérzés és/vagy haematoma a lezárás helyén.
- Sétálás közben fájdalom.
- Fertőzés jelei a lezárás helyén.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK, KÁROK ÉS SZÖVŐDMÉNYEK

Az alábbi nemkívánatos reakciók vagy állapotok az Angio-Seal VIP érelzáró eszköz egy vagy több összetevőjével is társulhatnak (pl. kollagén, szintetikus, biológiailag felszívódó varróanyag, szilikonalapú bevonat és/vagy szintetikus, biológiailag felszívódó polimer):

- Allergiás reakció
- Aneurizma
- AV fisztula
- Vérveszteség/vérzés
- Szarvasmarha szivacsos agyvelősorvadás (BSE) / Átvihető szivacsos agyvelőbetegség (TSE) és egyéb zoonoticus betegségek
- Halál
- Eszközhiba
- Ecchymosis
- Embólia
- Idegentest-reakció
- Hematoma
- Vérzés
- Fertőzések
- Gyulladásos reakció
- Zsibbadás
- Fájdalom
- A beteg diszkomfort érzete
- Késedelmes beavatkozás
- Pszeudoaneurizma
- Retroperitoneális vérzés
- Szepszis
- Tromboembólia
- Trombózis
- Érelzáródás/alsó végtagi ischaemia
- Az ér perforációja
- Érszövet-disszekció/-laceráció (szakadás)

ANGIO-SEAL VIP ÉZÁRÓ ESZKÖZ BEHELYEZÉSE ELJÁRÁS

A leírt technikák és eljárások nem képviselik az ÖSSZES orvosilag elfogadható eljárást, továbbá nem rendeltetésük a szakorvos szakmai tapasztalatát és ítélőképességét helyettesíteni egy páciens kezelése alkalmával.

Az Angio-Seal eljárás három lépésből áll:

A. Az artéria helymeghatározása

B. A horgony beállítása

C. A punkciós nyílás lezárása

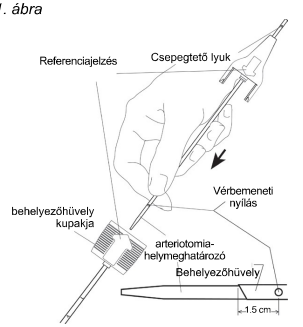
A. Az artéria helymeghatározása

1. Mielőtt behelyezné az Angio-Seal™ eszközt, vizsgálja meg a punkció helyét, és értékelje a közös combartéria tulajdonságait kontrasztanyagnak a bevezetőhüvelyen keresztül történő befecskendezését követő angiogram segítségével.
2. Steril technika alkalmazásával vegye ki az Angio-Seal eszköz tartalmát a fólia csomagolásából a nyíllal jelzett csomagolás felnyitásával, ügyelve arra, hogy az Angio-Seal eszköz eltávolítása előtt teljesen húzza szét a fólia rögzítését.

MEGJEGYZÉS: A termék nedvességérzékeny jellege miatt az Angio-Seal eszközt a fóliatasak felbontását követő egy órán belül fel kell használni.

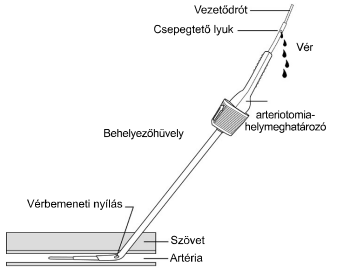
3. Helyezze be az arteriotomia-helymeghatározót az Angio-Seal behelyezőhüvelybe (1. ábra), ügyelve arra, hogy a két darab biztonságosan összepattanjon. Az arteriotomia-helymeghatározó és a behelyezőhüvely megfelelő tájolásának biztosítása érdekében a helymeghatározó csatlakozója és a behelyezőhüvely kupakja csak a megfelelő helyzetben illeszkedik egymáshoz. A helymeghatározó fejrészén található referenciajelzésen egy vonalban kell lennie a behelyezőhüvely kupakján található referenciajelzéssel.

1. ábra



4. Helyezze be az Angio-Seal vezetődrótot a jelenleg a betegben lévő bevezetőhüvelybe. Ha a bevezetőhüvely kisebb, mint az Angio-Seal bevezetőhüvelye, ajánlott biztosítani, hogy a bőrmetszés megfelelő méretű legyen az Angio-Seal behelyezőhüvely befogadásához.
5. Távolítsa el az bevezetőhüvelyt, a vezetődrótot a helyén hagyva, hogy fenntartsa az érhozzáférést.
6. Fűzze rá az Angio-Seal arteriotomia-helymeghatározó/behelyezőhüvely-szerelvényt a vezetődrótra; a lecsepegtetőnyílás (az arteriotomia-helymeghatározó csatlakozója felett található) lefelé és kifelé fog mutatni, hogy a véráramlás megfigyelhető legyen. Győződjön meg arról, hogy a behelyezőhüvelyen található referenciajelzés felfelé néz, vezesse be a szereléket a punkciós traktusba. Amikora behelyezőhüvely hegye kb. 1,5 cm-re van az artériába, a vér elkezd áramlani a helymeghatározóban lévő csepegtetőnyílásból (2. ábra)

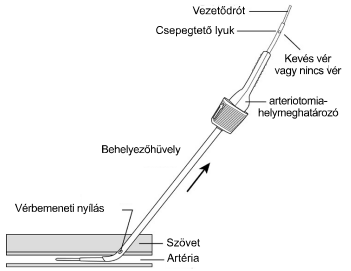
2. ábra



MEGJEGYZÉS: Ha ellenállásba ütközik az elülső érfalnál az Angio-Seal lokalizátor/behelyezőhüvely szerelvény vezetődróton keresztüli előretolása során, forgassa el a szereléket 90 fokkal úgy, hogy a referenciaindikátor a felhasználóval ellentétes irányba nézzen. Ez a behelyezőhüvely ferde végét az elülső érfalra merőlegesen helyezi el.

7. Lassan húzza vissza az arteriotomia-helymeghatározó/behelyezőhüvely együttest, amíg a vér le nem lassul, vagy nem távozik a csepegtetőfuratból. Ez azt jelzi, hogy az Angio-Seal behelyezőhüvely disztális illesztőnyílásai éppen elhagyták az artériát (3. ábra).

3. ábra



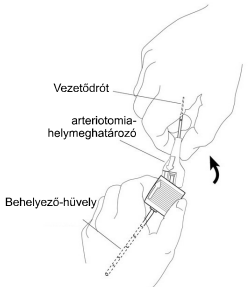
8. Ettől a ponttól tolja előre az arteriotomiás lokalizátor/behelyezőhüvely egységet, amíg a vér el nem kezd folyni a lokalizátoron lévő csepegtetőfuratból.

   MEGJEGYZÉS: Az arteriotomia-helymeghatározó/behelyezőhüvely egységnek az artériába történő, 2 cm-nél hosszabb bevezetése növelheti annak esélyét, hogy a horgony idő előtti felakad, vagy zavarhatja a horgony teljesítményét a vérzéscsillapítás érdekében.

   Ha a véráramlás nem folytatódik, ismételje meg az A-7. és A-8. lépéseket, amíg a vér ismét a csepegtetőnyílásból áramlik, miután a szereléket az artériába vezette.
9. Tartsa a behelyezőhüvelyt stabilan, anélkül, hogy elmozdítaná az artériába vagy az artériából,

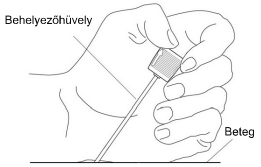
   a) távolítsa el az arteriotomia-helymeghatározót és a vezetődrótot a behelyezőhüvelyből úgy, hogy felfelé hajlítja az arteriotomia-helymeghatározót a behelyezőhüvely csatlakozójánál (4. ábra).

4. ábra



b) ha szükséges, forgassa el a behelyezőhüvelyt úgy, hogy a behelyezőhüvely sapkáján található referenciaindikátor felfelé nézzen (5. ábra).

5. ábra



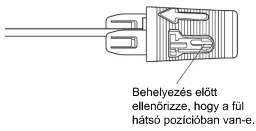
FIGYELMEZTETÉS: Normál körülmények között az Angio-Seal behelyezőhüvely nem tolható be az artériába, illetve nem tolható ki abból az Angio-Seal eszköz behelyezési eljárásának hátralevő részében. A behelyezőhüvely jelöléseit vezetőként használva bizonyosodjon meg arról, hogy a behelyezőhüvely pozíciója nem változott. Ha ismételt előretolásra van szükség, az Angio-Seal behelyezőhüvely előretolása előtt a vezetődrótot és az arteriotomia-helymeghatározót be kell helyezni.

B. Horgony beállítása

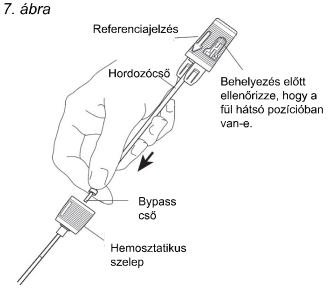
1. Győződjön meg róla, hogy az eszközhüvely a hátsó tartó pozícióban maradt (6. ábra). Óvatosan fogja meg az Angio-Seal eszközt a bypass csőnél. Helyezze az Angio-Seal hordozócsövet a tenyerébe, és a referenciajelzéssel felfelé, lassan helyezze be a bypass csövet és a hordozócsövet a behelyezőhüvely hemosztatikus szelepébe (7. ábra).

MEGJEGYZÉS: Ha a készülék nincs hátsó pozícióban (a fülek túlnyúlnak a záróreteszen), dobja ki a készüléket, és helyezzen be egy újat.

6. ábra

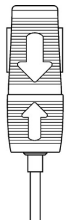


7. ábra



2. Ellenőrizze, hogy a behelyezőhüvelyen található referenciajelzés felfelé néz-e. Az Angio-Seal eszköznek a behelyezőhüvellyel, a behelyezőhüvely kupakjával és az eszköz hüvellyel való megfelelő tájolásának biztosítása érdekében csak a megfelelő helyzetben illeszthető össze. Az eszköz kupakján található referenciajelzésnek egy vonalban kell lennie a behelyezőhüvely kupakján található referenciaindikátorral (8. ábra). A behelyezőhüvelyt a helyén tartva, óvatosan tolja előre kis lépésekben az Angio-Seal eszközt, amíg teljesen bele nem kerül a behelyezőhüvelybe. A behelyezőhüvely kupakja és az eszköz hüvelye összepattan, ha megfelelően illesztik.

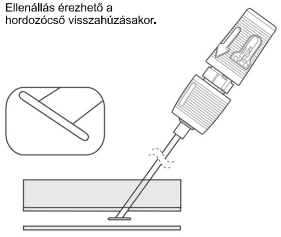
8. ábra



MEGJEGYZÉS: Ha jelentős ellenállást tapasztal a hordozócső előretolásával szemben, amikor a behelyezés már majdnem befejeződött, a horgony nekiütközhet az artéria hátsó falának. NE KÍSÉRELJE MEG A TOVÁBBI ELŐREHALADÁST. Ebben az esetben a behelyezőhüvely enyhe újrapozicionálása – akár a behelyezőhüvely bőrfelülethez viszonyított szögének csökkentésével, akár a behelyezőhüvely 1-2 mm-rel történő visszahúzásával – lehetővé teheti a normál felhelyezést.

3. Egyik kezével tartsa továbbra is erősen a behelyezőhüvely kupakját, hogy megakadályozza a behelyezőhüvely be- vagy kimozdítását az artériába. Másik kezével fogja meg az eszköz kupakját, és lassan, óvatosan húzza hátra. Ha az eszköz kupakját kihúzzák a hátsó tartópozícióból, kis ellenállás érezhető. Folytassa az eszköz kupakjának meghúzásával, amíg a horgonynak a behelyezőhüvely disztális végébe akadásából eredő ellenállást nem érzi.
4. A horgony megfelelő helyzetének biztosítása érdekében győződjön meg arról, hogy az eszköz kupakjának széle az eszközhüvely színes sávjaiba esik.

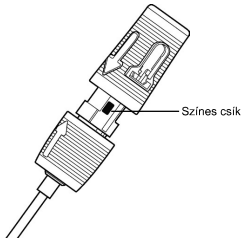
9. ábra (Megfelelő)



5. Tartsa meg a markolatot a behelyezőhüvelyen, és húzza vissza az eszköz markolatát egyenesen a teljesen hátsó reteszelt pozícióba (10. ábra). Ellenállást érez amint az eszköz markolata és a hüvely pattanva záródnak. Az eszközhüvely színes sávjainak most teljesen láthatónak kell lenniük.

MEGJEGYZÉS: Ha az eszközhüvely leválik a behelyezőhüvelyről, miközben a hátsó zár teljes pozicionálását kísérli meg, ne tolja előre az Angio-Seal™ eszközt a behelyezőhüvely kupakjának visszahelyezéséhez. A punkció teljes lezárását a C-1-ben található utasítások szerint végezze.

10. ábra

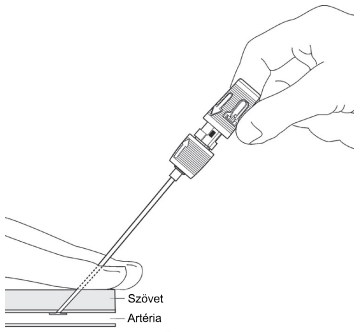


C. Tömítse a nyílást

1. Miután a horgony megfelelően a helyére került, és az eszköz kupakja a hátsó pozícióban rögzült, lassan és óvatosan húzza vissza az eszköz/behelyező hüvely együttest a punkciós útvonal mentén, hogy a horgonyt az érfalhoz igazíthassa (11. ábra).

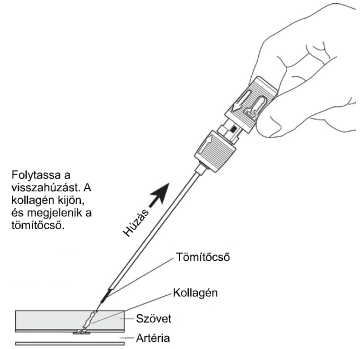
MEGJEGYZÉS: Ne helyezze be újra az eszközt. Az eszköz részleges behelyezése utáni ismételt behelyezés esetén az artériában kollagén rakódhat le.

11. ábra



2. Amikor a behelyezőhüvely eltávolítja a bőrt, egy tömítőcső jelenik meg (12. ábra).

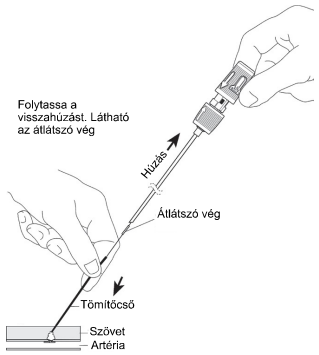
12. ábra



FIGYELMEZTETÉS: Ha nem tartja fenn a varróanyag feszességét a kollagén előretolása közben, a kollagén bejuthat az artériába.

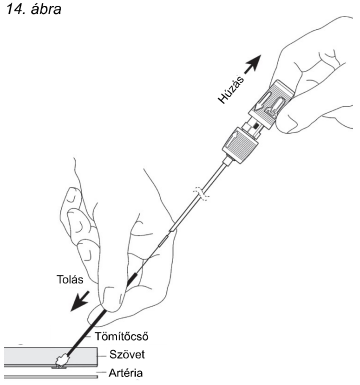
3. Folytassa a behelyezőhüvely és az eszköz visszahúzását, amíg a varraton lévő átlátszó ütköző meg nem jelenik (13. ábra). Folytassa a húzást, amíg az összes varrat fel nem kerül. A varrat ezután rögzül az eszköz kupakjában, ahol az csatlakoztatva van. Tartsa feszítve a varróanyagot.

13. ábra

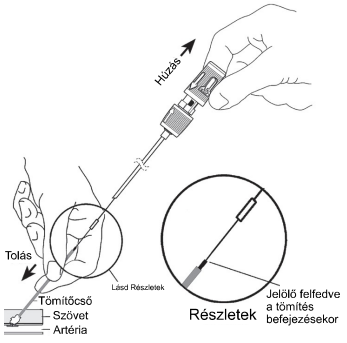


4. A csomó előretolása és a tömítőcsővel való kollagénba helyezése során tartsa fenn a fonal feszességét a punkció útvonalának szögét követve (14. ábra). Ha ellenállást érez, és ha vérzéscsillapítás alakul ki, teljes lezárást kell alkalmazni. Útmutatóként a legtöbb esetben fel van tüntetve a tömörségjelző. A tömítés legfontosabb indikátorai: az ellenállás, a vérzéscsillapítás, és a legtöbb esetben a látható tömörségjelző.

14. ábra



15. ábra

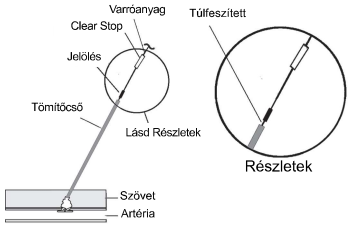


MEGJEGYZÉS: A tömörségjelző általában látható. Ha nem, ismételje meg a C-4. lépést. A megfelelő ellenállás jelzi a hegesztés befejezését, és a tömörségjelző általában látható (15. ábra).

MEGJEGYZÉS: Néhány esetben ellenállás észlelésekor a tömörségjelző nem lesz teljesen felfedve. Ilyen esetben az orvosnak az eljárás befejezése előtt ellenőriznie kell a vérzéscsillapítást.

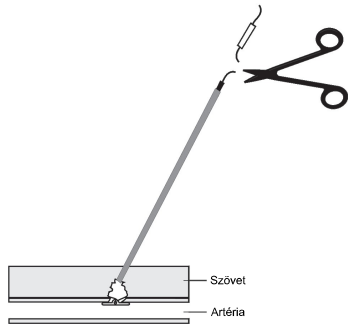
MEGJEGYZÉS: A vérzéscsillapítás elérése után, a horgony deformációjának és/vagy a kollagén szakadásának megelőzése érdekében ne tömítsen a tömörségjelző disztális végén túl (16. ábrán látható).

16. ábra



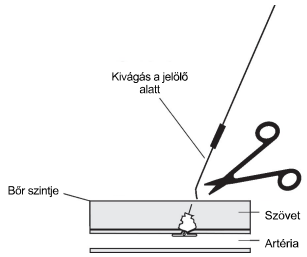
5. Vágja el a varratot az átlátszó ütköző alatt (17. ábra). Enyhén felfelé húzva távolítsa el a tömítőcsövet. Enyhén forgató, felfelé irányuló mozdulattal vegye ki a nyomócsövet.

17. ábra



6. Finoman húzza meg a fonalat. Steril műszerrel nyomja le a bőrt. Vágja le a varratot a bőr szintje alatt, ügyelve arra, hogy a tömörségjelző alatt vágja el (18. ábra).

18. ábra



A tömörségjelző nem felszívódó - el kell távolítani.

MEGJEGYZÉS: A fertőzés elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy a varróanyag a bőr szintje alá húzódjon.

MEGJEGYZÉS: Ha az Angio-Seal™ eszköz behelyezése után vérszivárgás történik, vagy a tömítőcső eltávolítása után enyhe ujjnyomás (egy vagy két ujj) alkalmazása a punkció helyén általában elegendő a vérzéscsillapítás létrehozásához. Ha manuális nyomásra van szükség, figyelje a pedálimpulzusokat.

7. Tisztítsa meg a punkció helyét antiszeptikus oldattal/kenőccsel.

8. Alkalmazzon steril kötést a punkció helyén, hogy a gyógyulás során könnyen megfigyelhető legyen.

9. A kibocsátásra vonatkozó utasítások megadása közben adja át a betegnek a kitöltött beteg implantátum kártyát és a betegnek szóló útmutatót.

TÁROLÁS ÉS CSOMAGOLÁS

- Steril és nem pirogén, bontatlan és sértetlen csomagolásban.
- Az eszköz gamma-sugárzással van sterilizálva, és steril állapotban kerül forgalomba.
- Az eszközt tilos újrasterilizálni.
- Az Angio-Seal VIP érelzáró eszközt 15 °C és 25 °C között kell tárolni.
- A terméket a tervezett használatig napfénytől és mesterséges fénytől védve tárolja.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Az eszközt a szokásos kórházi eljárások és a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó általános óvintézkedések szerint kell ártalmatlanítani. Az ártalmatlanításra vonatkozó minden vonatkozó törvényt és szabályozást be kell tartani.

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson a klinikai adatok frissített összefoglalójához, valamint az orvostechnikai eszköz biztonságosságára és klinikai teljesítményére vonatkozó egyéb információkhoz. Az SSCP kétféle változatban elérhető: egészségügyi szakemberek szánt változatban, illetve a betegeknek szánt külön változatban. Az Angio-Seal VIP érelzáró eszköz orvostechnikai eszköz SSCP-je megtalálható a https://www.terumomedical.com/ifu

ANGIO-SEAL VIP ÉRELZÁRÓ ESZKÖZ HIBAELHÁRÍTÁS

A hibaelhárítási módszereket lásd az alábbi táblázatban. További információkért lásd a Nemkívánatos események részt.

Probléma	Esemény	Lehetséges okok	Lehetséges lépések	Megelőző intézkedések
Kollagén expozíció (részleges vagy teljes) / Vékony betegek	A kollagén a bőr felett látható a tömítés után.	Nem megfelelő lezárási technika. Túl keskeny vagy fibrózus szöveti traktus. Felszíni, közös combartéria.	Enyhén feszítse meg a varróanyagot. Nedvesítse meg a kollagént sóoldattal. Próbálja meg előretolni a kollagént a bőr alatt a tömítőcsővel vagy a vérzéscsillapító eszközzel (szorító). A bőr felsátrasodása. Hozzon létre lidokainkereket a szúrás helyén. Nedves kollagénnel próbálja meg a kollagént a bőr alatt tömítőcsővel vagy hemosztáttal előretolni. **NE** alkalmazzon erőteljes tömítést, mert ez a horgony töréséhez vezethet. **NE** vágja le a felesleges kollagént, mivel a varrat átvágódhat a kollagénen, és ez veszélyeztetheti a horgony/kollagén szendvicsszerkezet épségét. Ha a vénás hüvely a helyén van, távolítsa el a vénás hüvelyt, hogy az anatómia szerkezet az eredeti helyzetébe visszaereszkedhessen.	Vékony vagy keskeny szubkután traktussal rendelkező beteg esetén használat előtt ejtsen bemetszést a bőrfelületen a punkció helyén. Behelyezés előtt válassza szét a szubkután szövetet.
Elhízott betegek	Előfordulhat, hogy a tömítőcső nem elég hosszú ahhoz, hogy szabadon maradjon, vagy megragadjon a bőrön.	Mély, közös combartéria. .	Helyezze az ujjait a varrat egyik oldalára, nyomja össze a környező szövetet, és próbálja meg felfedni a tömítőcsövet. Szükség esetén a tömítőcső megfogásához steril hemosztátot is használhat, hogy a kollagént megfelelően tömíteni lehessen. A tömítőcső feltárásához további támogató személyzetre lehet szükség a szövet megfelelő összenyomásához.	Próbáljon meg panniculus/pannus retrakciót végezni, hogy a lágyék ne kerülhessen fedésbe.
Varratrögzítés	A varróanyag nem távolítható el az orsóról az eszköz kupakjában. A kollagéndugó és a hordozócső között a normálisnál nagyobb erőt igényel.	Mechanikai problémák a főtest orsójával..	Vágja át a hordozócsövet (vékony fehér cső) és a varróanyagot (az (A) eszköz kupakja és a (B) eszközhüvely teteje, valamint a (C) behelyezőhüvely-fej szerelvény között). Távolítsa el az eszköz kupakját és a bevezetőhüvely-fej szerelvényt. Távolítsa el a hordozócsövet. Húzza vissza a fonalat. A fonalat feszesen tartva, tolja előre a tömítőcsövet, amíg a tömörségjelző láthatóvá nem válik. Ellenőrizze a vérzéscsillapítást.	Nem értelmezhető
A bevezetőhüvely és az arteriotomia-helymeghatározó egység nehéz behelyezése	Az arteriotomia-helymeghatározó és a bevezetőhüvely bevezetése nehézségekbe ütközik.	Az Angio-Seal eszköz nagyobb Fr méretű, mint a bevezetőhüvely. Fibrotikus vagy szűk szövettraktus. Vastag vagy szklerotikus artériás fal. Nem megfelelő behelyezési szög.	Tágítsa ki a szöveti traktust hemosztáttal (ha javallott). Forgassa el a szerelvényt 90°-kal úgy, hogy a referenciajelzés a felhasználóval ellentétes irányba nézzen. Ez a behelyezőhüvely ferde végét az elülső érfalra merőlegesen helyezi el. Óvatosan tolja előre a behelyezőhüvely hegyét a szövetstruktúrákon keresztül. Az arteriotomia-helymeghatározó és a behelyezőhüvely-szereléket mindig ismét fordítsa felfelé úgy, hogy a behelyezőhüvely jelölései és a nyíl felfelé nézzenek, mielőtt az Angio-Seal eszközt elhelyezné. Használja a Seldinger technika szögbeállítását: ~45°. Ez lehetővé teheti, hogy a behelyezőhüvely csúcsa az érlumen közepén helyezkedjen el.	Ügyeljen rá, hogy a hozzáférés során megfelelő szöget használjon. Ellenőrizze, hogy a bypass cső teljesen benne van-e a behelyezőhüvely szelepében. Amennyiben a betegnél klinikailag jelentős perifériás érbetegség áll fenn, az Angio-Seal eszköz a beteg 5 mm-es átmérőnél nagyobb artériáiban alkalmazható, ha a punkció helyétől számított 5 mm-en belül nincs 40%-os vagy annál lumenszűkület
Tömörségjelző nem látható	A tömörítésjelző a felvitel után nem látható.	A tömítési szög nem megfelelő. A behelyezőhüvely és az eszköz nem megfelelő visszahúzása. A páciens vékony. A kollagén nem elég nedves a szövetpályában. A kollagén expozícióval kapcsolatban lásd a fenti részt. A páciens elhízott. Az elhízott betegekkel kapcsolatban lásd a fenti részt.	Ellenőrizze a szögbeállítást. Használja a Seldinger technika szögbeállítását: ~45°. Folytassa a varróanyag feszítését, miközben a csomót és a kollagént tovább tolja a tömítőcsővel.	Az eljárás során végig tartani kell a szögállást. Győződjön meg arról, hogy a clear stop látható, és hogy az összes varróanyag megfelelően bevitelre került. A tömítőcső előretolása közben tartsa fenn a feszességet.

Probléma	Esemény	Lehetséges okok	Lehetséges lépések	Megelőző intézkedések
A hordozócső nehéz behelyezése	Jelentős ellenállás lép fel a hordozócső előretolásával szemben.	A behelyezőhüvely elhajolhat. A horgony az artéria hátsó falának ütközhet.	**NE KÍSÉRELJE MEG A TOVÁBBI ELŐREHALADÁST.** A behelyezőhüvely enyhe újrapozicionálása a behelyezőhüvely börfelülethez viszonyított szögének csökkentésével (kevesebb függőleges helyzetben) vagy a bevezetőhüvely 1-2 mm-rel történő visszahúzásával. Ha az ellenállás nem szűnik meg, távolítsa el az eszközt, és alkalmazzon kézi vagy mechanikus nyomást az intézményi protokollnak megfelelően.	Behelyezés előtt ellenőrizze, hogy az eszköz nincs-e meghajolva vagy megtörve. Behelyezés előtt ellenőrizze, hogy a fül hátsó pozícióban van-e. Nyissa ki teljesen a fóliatasakot/csomagolást, miközben a fólia sík felületen van. Ezután távolítsa el az eszközt, hogy a bypass cső az eszköz hegyén maradjon.
Kollagén-lerakódás/ trombózis	A kollagéndugó kollagénlerakódása (teljes vagy részleges) az artériába. A trombózis gyanítható, ha a beteg lába hideggé válik/vagy megszűnik a disztális pulzus. .	A) Stenosis vagy meszesedés van jelen a punkció helyén B) A bifurkáció vagy a bifurkáció horgonyának közelében végzett punkció C) A feszítés nem marad meg a varraton a tömítés során. D) A horgony idő előtti rögzítése E) Kis átmérőjű érbe történő behelyezés F) Túltömítés a tömörségjelzőn túl	Duplex ultrahanggal erősítse meg. Érsebészeti/sebészi konzultáció kérése a lehetséges kezeléssel kapcsolatban, többek között: Thrombolysis, perkután thrombectomia vagy sebészeti beavatkozás.	A) Amennyiben a betegnél klinikailag jelentős perifériás érbetegség áll fenn, az Angio-Seal eszköz a beteg 5 mm-es átmérőnél nagyobb artériáiban alkalmazható, ha a punkció helyétől számított 5 mm-en belül nincs 40%-os vagy annál nagyobb lumenszűkület B) Ne használja az eszközt, ha a punkció helye az elágazásnál vagy attól disztálisan van. C) A behelyezés során tartsa fenn a varróanyag feszességét. D) Ha a punkció helyének közelében oldalsó ágak láthatók, legyen óvatos. E) Győződjön meg arról, hogy a minimális érméret >4 mm. Speciális betegcsoportok referencia használati útmutatója F) Ne tömítsen a tömörségjelzőn túl. A megfelelő ellenállás jelzi a elzárás befejezését. Lásd a C-4. lépést.
Behelyezőhüvely mozgatása	A) A behelyezőhüvely kevesebb mint 1,5 cm-re ki lett húzva. B) A behelyezőhüvely 1,5 cm-nél nagyobb mértékben ki van húzva. C)A behelyezőhüvelyt bevezették az érbe.	A behelyezőhüvely elmozdul az arteriotomia-helymeghatározó és a vezetődrót eltávolítása során.	A) Ha ismételt előretolásra van szükség, a vezetődrótot és az arteriotomia-helymeghatározót újra be kell helyezni. Lásd az A-6-9. lépést. B) Távolítsa el az eszközt, és az intézményi protokollnak megfelelően alkalmazzon kézi vagy mechanikus nyomást a szúrás helyén. C) Húzza vissza a korábban feljegyzett pozícióba a behelyezőhüvely jelöléseinek segítségével.	Tartsa a behelyezőhüvelyt stabilan, anélkül, hogy az artériába betolná vagy abból kihúzná. Távolítsa el az arteriotomia-helymeghatározó és a vezetődrótot a behelyezőhüvelyből úgy, hogy felfelé hajlítja az arteriotomia-helymeghatározó a behelyezőhüvely csatlakozójánál. Ne húzza ki az arteriotomia-helymeghatározó egyenesen a behelyezőhüvelyből.
Varratszakadás	A) A tömítőcső felett B) A tömítőcső belsejében C) A börfelszín alatt	Az eszközt erőteljesen húzták hátra.	A) Azonnal fogja meg a maradék fonalat, és folytassa az eljárást a C-4. lépéstől. B) Távolítsa el a tömítőcsövet, és húzza vissza a varróanyagot, amíg ellenállást nem érez. Figyeljen a punkció helyének vérzésére. Folytassa az eljárást a C-5 lépéstől. Ha nem érte el a vérzéscsillapítást, alkalmazzon kézi vagy mechanikus nyomást az intézményi protokollnak megfelelően. C) Ha nem érte el a vérzéscsillapítást, alkalmazzon kézi vagy mechanikus nyomást az intézményi protokollnak megfelelően. Duplex ultrahanggal bizonyosodjon meg arról, hogy a horgony ki lett szabadítva. Ischaemiás tünetek fellépése esetén a kezelési lehetőségek között szerepel a megfigyelés, a horgony vagy a letört darabok perkután embolectomiája vagy a sebészeti beavatkozás.	Kerülje a túlzott erővel történő visszahúzást. Kerülje az erőteljes tömítést.
Behelyezés túl mélyre	A behelyezőhüvelyt túl kell tolni az arteriotomián, ami a horgony idő előtti beakadását eredményezheti.	A behelyezőhüvely túl mélyen van az érbe vezetve.	Lásd a használati utasítás A-6. és A-8. lépését.	Ne tolja előre az arteriotomia-helymeghatározót és a behelyezőhüvelyt 2 cm-nél nagyobb mértékben.
Az eszköz nem működik	Az eszköz visszahúzáskor a behelyezőhüvellyel kihúzható	A szöveti traktusban történő elhelyezés a nem megfelelő arteriotomia hely vagy fibrotikus szöveti traktus miatt A horgonynál nagyobb arteriotomia	Távolítsa el az eszközt, és alkalmazza a kézi vagy mechanikus nyomást az intézményi protokollnak megfelelően. Vizsgálja meg az eszközt, hogy meggyőződjön arról, hogy az összes biológiailag felszívódó komponenst visszahúzták-e.	Ha hozzáférés során nehéz behelyezést vagy előretolást észlel a bevezetőhüvelyben hegszövet, vagy fibrotikus szöveti traktus miatt, a behelyezés nehézségekbe ütközhet.
Eszközhüvely-szétválasztás	A hátsó zárás lépés során az eszközhüvely elválik az előzőleg lezárt helyétől a behelyezőhüvely sapkáján belül.	Amikor megpróbál zárni hátsó zár pozícióban, a kezelő megmozgatja vagy megbillenti a készülék kupakját.	Fogja meg a behelyezőhüvely kupakját, és húzza vissza az eszközt, amíg feszülést nem érez.	A hátsó zárási pozícióba történő behúzáskor ne billentse vagy ne mozgassa a készülék kupakját.
Nem látható vér a csepegtetőnyíláson	Nincs vér-visszaáramlás az arteriotomia elhelyezés lépése során..	Az arteriotomia-helymeghatározó és a behelyezőhüvely nem volt teljesen összepattintva. Az arteriotomia-helymeghatározót hátrafelé vezették be a behelyezőhüvelybe.	Tartsa fenn a dróthoz való hozzáférést, és távolítsa el az arteriotomia-helymeghatározó/ behelyezőhüvely egységet. Győződjön meg róla, hogy az alkatrészek megfelelően össze vannak illesztve és/vagy a referenciajelzések (nyilak) az A-3. lépés szerint megfelelően vannak beállítva. Helyezze vissza a vezetéket, és folytassa az A-6. lépéssel.	Amikor összeszereli az arteriotomia-helymeghatározó és a behelyezőhüvelyt, ügyeljen arra, hogy a nyilak egymáshoz igazodjanak, és hogy az arteriotomia-helymeghatározó biztonságosan a behelyezőhüvelybe kattanjon.
Alkatrész törése	Az alkatrészek eltörhetnek vagy eltörhetnek.	Kismértékű expozíció Tárolás a címkén feltüntetett hőmérsékleti tartományon kívül	Cserélje ki az eszközt	Ellenőrizze a hőmérsékletindikátort a steril tasakon, és győződjön meg arról, hogy az továbbra is világosszürke/ezüst. Ne tárolja az előírt hőmérsékleti követelményeken kívül. Az eszközöket fényhatástól mentesen, az eredeti kartondobozban tárolja. Ne tárolja pyxis rendszerben. Ne tárolja mesterséges vagy napfénynek kitett polcon.
Vérzés/vérveszteség és vérömleny a behelyezést követően	Vérzés észlelhető az elzárás helyén az eszköz tervezett pozicionálása és behelyezése után.	Hiányos zárás/nem elégséges tömítés Nem sikerült elérni a szükséges nyomóirányú tömítőerőt.	A punkció helyén az intézményben érvényes protokollnak megfelelően finoman alkalmazzon kézi nyomást. Ha kézi nyomásra van szükség, figyelje a pedálimpulzusokat.	A tömörségjelző szabaddá tételéig végezzen tömítést. Ha a tömörségjelző nem látható, akkor a tömítés után megfelelő ellenállás biztosítja a zárást.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK ESETÉN JELENTSE AZ ALÁBBIAKNAK:

Nemkívánatos eseményeket jelentsen a gyártónak, az EC képviselőnek és az illetékes hatóságnak abban a tagállamban, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

PORTUGUÊS – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

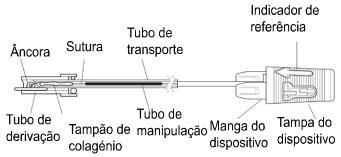
Dispositivo de Oclusão Vascular Angio-Seal™

PARA GARANTIR O FUNCIONAMENTO ADEQUADO E A UTILIZAÇÃO DESTE DISPOSITIVO, E PARA EVITAR LESÕES NOS PACIENTES, LEIA TODA A INFORMAÇÃO CONTIDA NESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Dispositivo de Oclusão Vascular Angio-Seal™ VIP é constituído pelo dispositivo Angio-Seal, uma bainha de inserção, um localizador de arteriotomia (dilatador modificado) e um fio-guia com esticador em J. O dispositivo Angio-Seal é composto por um tampão de colagénio bioabsorvível de origem bovina e uma âncora de polímero bioabsorvível especialmente concebida, que são ligados por uma sutura de auto-aperto bioabsorvível (STS). O dispositivo veda e une a arteriotomia entre os seus dois membros principais, a âncora e o tampão de colagénio. A hemóstase é obtida através dos meios mecânicos da união de colagénio e âncora-arteriotomia. O dispositivo está contido num sistema de administração que armazena e, em seguida, fornece os componentes bioabsorvíveis à punção arterial. Os componentes implantados do dispositivo são seguros em ambiente de RM. O produto não é fabricado com látex de borracha natural. O Dispositivo de Oclusão Vascular Angio-Seal VIP funciona como um sistema e não requer acessórios adicionais para além do fio-guia com um esticador em J incluído na embalagem do produto para que o dispositivo funcione conforme pretendido.

Componentes do Dispositivo de Oclusão Vascular Angio-Seal VIP



PEÇAS DO DISPOSITIVO DE OCLUSÃO VASCULAR ANGIO-SEAL VIP

O Dispositivo de Oclusão Vascular Angio-Seal VIP é fornecido esterilizado num saco de polietileno. O saco inclui um cartão de implante e um tabuleiro contendo os seguintes componentes.

Unidade	Nome da peça	Material	
Unidade bioabsorvível *	Âncora	Copolímero polidiluente D,L, glicolídeo 50:50	
	Sutura	Ácido poliglicólico Revestimento de copolímero de policaprolato/ácido poliglicólico	
	Tampão de colagénio	Peles bovinas	
Sistema de administração**	Tubo de transporte	Nylon ou polietileno de alta densidade (HDPE)	
	Tubo de manipulação	Poliuretano (6F) Polietileno (8F)	
	Bainha de inserção	Tubo da bainha de inserção	Amina de bloco de poliéter (PEBAX) Solução MDX/Hexano
		Moldagem	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
		Manga	Poliuretano (apenas 8F)
		Vedante de hemóstase	Silicone/Lubrificante de silicone
		Tampa da bainha de inserção	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
Localizador de arteriotomia	Localizador de arteriotomia	Polietileno de alta densidade (HDPE) Lubrificante de silicone	
Acessórios	Fio-guia com esticador em J 6 Fr: Fio-guia com DE de 0,035" e 70 cm de comprimento 8 Fr: Fio-guia com DE de 0,038" e 70 cm de comprimento	Fio-guia: Aço inoxidável 304 Esticador em J: Polipropileno	

** Parte implantável do dispositivo*

***O Sistema de Administração do Dispositivo de Oclusão Vascular Angio-Seal VIP é constituído pelo dispositivo de administração que contém a unidade bioabsorvível e a bainha de inserção.*

O Angio-Seal VCD é esterilizado por esterilização gama e é um dispositivo médico para utilização única. O dispositivo Angio-Seal foi concebido de forma a não poder ser reutilizado.

MODO DE AÇÃO

A hemóstase é obtida selando a arteriotomia com uma âncora bioabsorvível e um tampão de colagénio. A âncora e o tampão de colagénio são mantidos juntos (tipo sanduíche) no local da arteriotomia por uma sutura bioabsorvível. O mecanismo para aplicar o colagénio/âncora/sutura utiliza um nó corrediço de aperto automático para selar e une a arteriotomia entre a âncora e o tampão de colagénio. A hemóstase é obtida através dos meios mecânicos da união de colagénio e âncora-arteriotomia. A capacidade dos componentes de oclusão implantáveis de manter a compressão na arteriotomia foi testada em até oito (8) horas.

MATERIAIS ABSORVIDOS

O Dispositivo de Oclusão Vascular Angio-Seal VIP é composto por uma âncora bioabsorvível, um tampão de colagénio hemostático bioabsorvível e uma sutura bioabsorvível. A hemóstase é obtida através da formação adequada de uma "sanduíche" com a âncora localizada na artéria e o tampão de colagénio no exterior ligados através da sutura. A âncora e a sutura degradam-se por clivagem hidrolítica aleatória da função éster e o tampão de colagénio degrada-se através da colagenase. Os produtos de degradação são metabolizados e excretados na urina ou expirados como dióxido de carbono através dos pulmões. Não foram observados efeitos de acumulação em estudos em animais. A composição química, os produtos de degradação e a taxa de absorção são descritos para cada componente nas secções seguintes.

Sutura

A composição química da sutura, o ácido poliglicólico entrançado com um revestimento de copolímero poli(glicolídeo-co ε –caprolactona) 93:7, a sutura degrada-se por clivagem hidrolítica aleatória das ligações de éster que formam as entidades químicas listadas na Tabela 1.

Tabela 1: Composição química do polímero e produtos de hidrólise.

Componente	Composição química	Produto de hidrólise	Percentagem	Reação
Sutura	Sutura entrançada de ácido poliglicólico	Ácido glicólico	100%	Monómero
Revestimento de sutura	Ácido glicólico	Ácido glicólico	93%	Monómero
	ε-Caprolactona	Ácido 6-hidroxicaproico	7%	Monómero

Âncora

A âncora é moldada a partir de poli(DL-lactídeo-co-glicolídeo) e degrada-se por clivagem hidrolítica de ligações de éster para formar ácido glicólico e ácido láctico (Tabela 2).

Tabela 2: Composição química do copolímero e produto de hidrólise

Composição química	Produto de hidrólise	Percentagem	Reação
Lactida, copolímero	Ácido lático	45-55%	Monómero
Glicolida, copolímero	Ácido glicólico	45-55%	Monómero
Lactida, monómero residual	Ácido lático	0-1,5%	N/A
Monómero residual, glicolida	Ácido glicólico	<0,2%	N/A
Estanho residual	N/A	<100 ppm	Catalisador

Tipo de colagénio 1, Bovino

O tampão de colagénio é de colagénio de tipo I proveniente de pele bovina. O material de colagénio será metabolizado nos seus aminoácidos constituintes (Tabela 3).

Tabela 3: Composição e ponto terminal metabólico

Composição química	Degradação metabólica	Percentagem	Reação
Colagénio I, pele bovina	Aminoácidos	100%	N/A

Taxa de absorção:

No prazo de noventa dias (90), a âncora e a sutura são totalmente degradadas por hidrólise e o colagénio é integrado na matriz celular local e, em última instância, metabolizado nos seus aminoácidos constituintes. Os produtos de degradação são absorvidos pelo tecido circundante e excretados do corpo na urina e expiração através dos pulmões.

Quantidade absorvida: Os componentes bioabsorvíveis são completamente absorvidos pelo organismo, 100% (cem por cento).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- O Dispositivo de Oclusão Vascular Angio-Seal VIP permite a oclusão de uma artéria femoral comum com lúmen de diâmetro > 4 mm, após acesso arterial percutâneo com uma bainha de procedimento.
- O Dispositivo de Oclusão Vascular Angio-Seal VIP cria uma vedação ao colocar um tampão de colagénio bioabsorvível e uma âncora bioabsorvível por cima e por baixo da arteriotomia, respetivamente, que são mantidos unidos por uma sutura bioabsorvível. Todos os componentes implantáveis são reabsorvidos no prazo de 90 dias.
- A hemóstase é obtida através de meios mecânicos.
- O tampão de colagénio derivado de bovino consiste num padrão de dobragem com o punho em V de tecelagem de 9 orifícios para cobrir a arteriotomia.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O Dispositivo de Oclusão Vascular Angio-Seal VIP proporciona os seguintes benefícios clínicos relativamente à oclusão vascular após punção arterial femoral comum:

- Redução do tempo para a hemóstase[1]
- Redução do tempo de ambulação[1]

1. Martin JL, Pratsos A, Magargee E, Mayhew K, Pensyl C, Nunn M, Day F, Shapiro T. A randomized trial comparing compression, Perclose Proglide and Angio-Seal VIP for arterial closure following percutaneous coronary intervention: the CAP trial. Catheter Cardiovasc Interv. 2008 Jan 1;71(1):1-5.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Dispositivo de Oclusão Vascular Angio-Seal é um dispositivo médico implantável bioabsorvível destinado a ser utilizado no fecho e redução do tempo até à hemóstase de punções arteriais femorais comuns seguindo procedimentos de acesso arterial.

UTILIZADORES PREVISTOS

Os utilizadores previstos são médicos com formação que os qualificam para realizar acessos arteriais e oclusões para procedimentos endovasculares através da artéria femoral comum e que tenham participado num programa de instruções para médicos Angio-Seal da Terumo Medical Corporation.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Dispositivo de Oclusão Vascular Angio-Seal está indicado para utilização no fecho e redução do tempo de hemóstase no local de punção arterial femoral comum em pacientes que tenham sido submetidos a procedimentos de angiografia de diagnóstico ou procedimentos interventivos, utilizando uma bainha de procedimento de 8 French ou mais pequena para o dispositivo 8Fr Angio-Seal e uma bainha de procedimento de 6 French ou mais pequena para o dispositivo 6Fr Angio-Seal.

O Dispositivo de Oclusão Vascular Angio-Seal também está indicado para utilização em pacientes que tenham sido submetidos a angiografia de diagnóstico e/ou procedimentos de intervenção para permitir o ambulatório com segurança o mais depressa possível após a remoção da bainha e a colocação do dispositivo.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações à utilização deste dispositivo. Chama-se a atenção para os avisos e precauções

POPULAÇÃO ALVO DE PACIENTES

A segurança e eficácia do Dispositivo de Oclusão Vascular Angio-Seal VIP foi estabelecida em pacientes com idade igual ou superior a 18 anos que foram submetidos a um procedimento endovascular através de acesso arterial femoral comum.

POPULAÇÕES ESPECIAIS DE PACIENTES

A segurança e eficácia do Dispositivo de Oclusão Vascular Angio-Seal VIP não foram estabelecidas nas seguintes populações de pacientes:

- Pacientes com alergias conhecidas a produtos de carne de vaca, colagénio, polímeros de ácido poliglicólico ou poliláctico e/ou caprolactona.
- Pacientes com doenças autoimunes pré-existentes.
- Pacientes em trombólise terapêutica.
- Pacientes com um enxerto vascular ou stent no local da punção.
- Pacientes com hipertensão não controlada (>180 mm Hg sistólica).
- Pacientes com um risco elevado de hemorragia, tal como distúrbios hemorrágicos, incluindo trombocitopenia (contagem de plaquetas <100 000), trombastenia, doença de von Willebrand, anemia (Hgb <10 mg/dl, Hct <30) ou terapia anticoagulante
- População de pacientes com menos de 18 anos de idade ou outros com um tamanho de artéria femoral comum pequeno (< 4 mm de diâmetro). O tamanho pequeno da artéria femoral comum pode impedir que a âncora Angio-Seal se coloque corretamente nestes pacientes.
- Pacientes grávidas ou lactantes.
- Pacientes com Índice Tornozelo-Braquial (ABI) de <0,9.
- Pacientes com diabetes não controlada
- Pacientes com evidência de hematoma preexistente, fístula arteriovenosa ou pseudoaneurisma no local de acesso antes do início do procedimento comum de oclusão da artéria femoral
- Pacientes que sofram choque cardiogénico (instabilidade hemodinâmica que requer medicação intravenosa ou suporte mecânico) durante ou imediatamente após a cateterização
- Pacientes com insuficiência renal e/ou hepática
- Pacientes com outras comorbidades relevantes
- Pacientes com origens raciais e/ou étnicas específicas
- Pacientes com enfarte do miocárdio no prazo de 72 horas

AVISOS

- Não utilize se o ponto indicador de temperatura na embalagem mudar de cinzento claro para cinzento escuro ou preto.
- Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se alguma parte da embalagem tiver sido aberta previamente.
- Não utilize se os artigos na embalagem parecerem danificados ou defeituosos de alguma forma.
- Não utilize onde possa ter ocorrido contaminação bacteriana da bainha de procedimento ou dos tecidos circundantes, pois pode resultar numa infeção.
- Não utilize se a bainha de procedimento tiver sido colocada através da artéria femoral superficial e para dentro da femoris profunda, pois pode resultar na deposição de colagénio na artéria femoral superficial. Isto pode reduzir o fluxo sanguíneo através do vaso, resultando em sintomas de insuficiência arterial distal.
- Não utilize se o local de punção estiver na bifurcação ou distal à artéria femoral superficial e femoris profunda, pois tal pode resultar em 1) a âncora fica presa na bifurcação ou é posicionada incorretamente, e/ou 2) a deposição de colagénio no vaso. Estes eventos podem reduzir o fluxo sanguíneo através do vaso, levando a sintomas de insuficiência arterial distal.
- Não utilize se o local de punção for proximal ao ligamento inguinal, pois pode resultar em hemorragia retroperitoneal/hematoma.
- Não utilize se a estenose e/ou placa significativa se encontrarem presentes na proximidade do local comum de punção femoral arterial.
- Evite a utilização em pacientes com uma infeção sistémica ativa ou evidência de infeção ativa no local de procedimento planeado.
- Não utilize se o paciente tiver alergias conhecidas aos materiais do Dispositivo de Oclusão Vascular Angio-Seal VIP (definido na secção Descrição do Dispositivo acima), pois pode resultar numa reação alérgica.
- Manter afastado da luz solar e da luz artificial até à utilização planeada

PRECAUÇÕES

- O Dispositivo de Oclusão Vascular Angio-Seal VIP só deve ser utilizado em pacientes que tenham sido submetidos a procedimentos de diagnóstico de angiografia ou procedimentos interventivos utilizando o Selo de Angiografia 6 Fr com uma bainha de procedimento 6 Fr ou inferior e o Vedante de Angiografia 8F com uma bainha de procedimento de 8 Fr ou inferior.
- Utilize uma técnica de punção de parede única. Não puncione a parede posterior da artéria.
- Se um paciente tiver ficado com uma bainha de procedimento no local durante mais de 8 horas, deve considerar-se a utilização de antibióticos profiláticos antes da inserção do dispositivo Angio-Seal.
- O dispositivo Angio-Seal deve ser utilizado no prazo de uma hora após a abertura da bolsa de alumínio. Os componentes biodegradáveis começarão a deteriorar-se após exposição às condições ambientais.
- Siga sempre uma técnica estéril quando utilizar o Dispositivo de Oclusão Vascular Angio-Seal VIP.
- O Dispositivo de Oclusão Vascular Angio-Seal VIP destina-se a uma única utilização e não deve ser reutilizado nem re-esterilizado de qualquer forma. O dispositivo de Oclusão Vascular Angio-Seal VIP foi concebido de forma a não poder ser reutilizado.
- O dispositivo Angio-Seal deve ser inserido através da bainha de inserção fornecida na embalagem. Não substitua por qualquer outra bainha.
- Utilize apenas o localizador de arteriotomia fornecido na embalagem para localizar a punção na parede arterial.
- O fio-guia fornecido na embalagem destina-se apenas a ser utilizado para o procedimento do Dispositivo de Oclusão Vascular Angio-Seal VIP.
- Siga as instruções do médico relativamente à ambulação do paciente e à alta.
- Se o dispositivo Angio-Seal não se fixar na artéria devido a uma orientação inadequada da âncora ou à anatomia vascular do paciente, os componentes bioabsorvíveis e o sistema de administração devem ser retirados do paciente. A hemóstase pode então ser conseguida aplicando pressão manual.
- Se for necessária repunção no mesmo local de utilização anterior do Dispositivo de Oclusão Vascular Angio-Seal VIP em ≤ 90 dias, a reentrada em 1 cm proximal ao local de acesso anterior pode ser realizada em segurança. Se tiverem sido utilizados quaisquer outros dispositivos de oclusão vascular na artéria alvo, consulte o respetivo cartão de implante do paciente para ver quaisquer precauções. Antes de considerar a utilização do Angio-Seal, é indicado um angiograma femoral comum do local.
- Se os pacientes tiverem doença vascular periférica clinicamente significativa, o Dispositivo de Oclusão Vascular Angio-Seal VIP pode ser colocado em segurança em artérias de pacientes com um diâmetro > 5 mm, quando não se verificar um estreitamento luminal de 40% ou superior a 5 mm do local de punção.[1]
- Elimine o dispositivo, os componentes e os materiais de embalagem contaminados, utilizando os procedimentos hospitalares padrão e precauções universais para resíduos de risco biológico.

1 Abando, A., Hood D., Weaver, F., and S. Katz. 2004. "The use of the Angio-Seal device for femoral artery closure". J. Vasc Surg 40:287-90.

PRECAUÇÕES AQUANDO DA ALTA

Antes de considerar dar alta de acordo com o protocolo de alta hospitalar, avalie o paciente quanto às seguintes condições clínicas:

- Hemorragia e/ou hematoma no local de oclusão.
- Dor ao caminhar.
- Sinais de infeção no local de oclusão.

EVENTOS ADVERSOS, DANOS E COMPLICAÇÕES

As seguintes reações ou condições adversas também podem estar associadas a um ou mais componentes do Dispositivo de Oclusão Vascular VIP Angio-Seal (ou seja, colagénio, sutura bioabsorvível sintética, revestimento à base de silicone e/ou polímero bioabsorvível sintético):

- Reação alérgica
- Aneurisma
- Fístula AV
- Perda de sangue/hemorragia
- Encefalopatia espongiforme bovina (BSE) / Encefalopatia espongiforme transmissível (EET) e outras doenças zoonóticas
- Morte
- Falha do dispositivo
- Equimose
- Embolia
- Reação a corpos estranhos
- Hematoma
- Hemorragia
- Infeção
- Reação inflamatória
- Dormência
- Dor
- Desconforto do paciente
- Atraso no procedimento
- Pseudoaneurisma
- Hemorragia retroperitoneal
- Sépsis
- Tromboembolia
- Trombose
- Oclusão do vaso/isquemia do membro inferior
- Perfuração do vaso
- Dissecção/Laceração do tecido vascular

INSERÇÃO DO DISPOSITIVO DE OCLUSÃO VASCULAR ANGIO-SEAL VIP PROCEDIMENTO

As técnicas e procedimentos descritos nestas Instruções de utilização não representam TODOS os protocolos clínicos aceites, nem pretendem substituir a experiência e julgamento do médico no tratamento de um paciente em particular.

O processo do Angio-Seal é constituído por três níveis:

A. Localizar a artéria

B. Colocar a âncora

C. Selar a punção

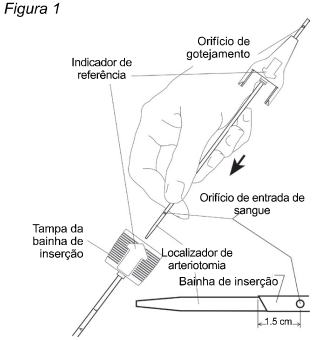
A. Localizar a artéria

1. Avalie o local da punção e avalie as características da artéria femoral comum antes de colocar o dispositivo Angio-Seal™ injetando meio de contraste através da bainha de procedimento seguida de um angiograma.
2. Utilizando uma técnica assética, retire o conteúdo do dispositivo Angio-Seal da embalagem de alumínio abrindo a embalagem no indicador de seta, com cuidado para separar completamente o selo de alumínio antes de retirar o dispositivo Angio-Seal.

NOTA: O dispositivo Angio-Seal deve ser utilizado no prazo de uma hora após a abertura da bolsa de alumínio devido à natureza sensível à humidade do produto.

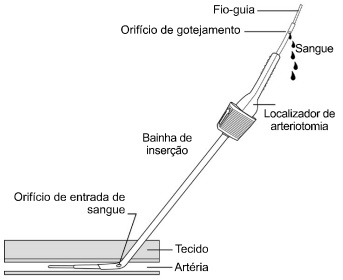
3. Insira o localizador de arteriotomia na bainha de inserção Angio-Seal (Figura 1), certificando-se de que as duas peças encaixam bem. Para garantir uma orientação adequada do localizador de arteriotomia com a bainha de inserção, o canhão do localizador e a tampa da bainha de inserção só encaixam na posição correta. O indicador de referência no canhão do localizador deve estar alinhado com o indicador de referência na tampa da bainha de inserção.

Figura 1



4. Insira o fio-guia Angio-Seal na bainha do procedimento que está atualmente no paciente. Se a bainha do procedimento for mais pequena do que a bainha de inserção Angio-Seal, é aconselhável garantir que a incisão na pele tem o tamanho suficiente para acomodar a bainha de inserção Angio-Seal.
5. Retire a bainha do procedimento, deixando o fio-guia no lugar para manter o acesso vascular.
6. Passe o conjunto do localizador de arteriotomia/bainha de inserção Angio-Seal sobre o fio-guia; o orifício de gotejamento (localizado por cima do canhão do localizador da arteriotomia) será orientado para baixo e para longe, de forma a que o fluxo sanguíneo possa ser observado. Certifique-se de que o indicador de referência na bainha de inserção está virado para cima; insira o conjunto de punção. Quando a ponta da bainha de inserção estiver cerca de 1,5 cm dentro da artéria, o sangue começará a fluir a partir do orifício de gotejamento no localizador (Figura 2).

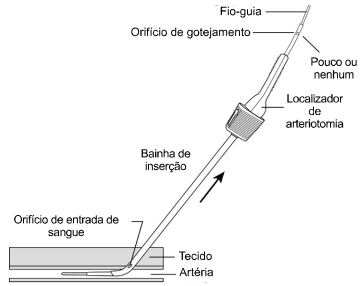
Figura 2



NOTA: Quando sentir resistência na parede anterior do vaso durante o avanço do fio-guia do conjunto do localizador/bainha de inserção Angio-Seal, rode o conjunto 90 graus de forma a que o indicador de referência fique virado para o lado oposto do utilizador. Isto coloca a ponta biselada da bainha de inserção perpendicularmente à parede anterior do vaso.

7. Retire lentamente o conjunto do localizador de arteriotomia/bainha de inserção até o sangue abrandar ou parar de fluir do orifício de gotejamento. Isto indica que os orifícios localizadores distais da bainha de inserção Angio-Seal acabaram de sair da artéria (Figura 3).

Figura 3



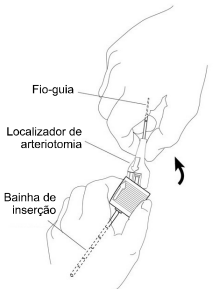
8. A partir deste ponto, faça avançar o conjunto do localizador de arteriotomia/bainha de inserção até o sangue começar a fluir a partir do orifício de gotejamento no localizador.

   NOTA: A inserção excessiva do conjunto do localizador de arteriotomia/bainha de inserção na artéria, além de 2 cm, pode aumentar a probabilidade de um gancho de âncora prematuro subir ou interferir com o desempenho da âncora para atingir a hemóstase.

   Se o fluxo sanguíneo não for retomado, repita os Passos A-7 e A-8 até o sangue fluir de novo do orifício de gotejamento após o avanço do conjunto para a artéria.
9. Segurando na bainha de inserção de forma estável, sem a mover para dentro ou fora da artéria,

   a) remova o localizador de arteriotomia e o fio-guia da bainha de inserção, flexionando o localizador de arteriotomia para cima no encaixe da bainha de inserção (Figura 4)

Figura 4



b) Se necessário, rode a bainha de inserção de modo a que o indicador de referência na tampa da bainha de inserção fique virado para cima (Figura 5).

Figura 5

AVISO: Em condições normais, a bainha de inserção Angio-Seal não deve entrar ou sair da artéria durante o restante procedimento de colocação do dispositivo Angio-Seal. Ao utilizar as marcações da bainha de inserção como guia, certifique-se de que a posição da bainha de inserção não mudou. Se for necessário um novo avanço, o fio-guia e o localizador da arteriotomia devem ser inseridos antes de avançar a bainha de inserção do Angio-Seal..

B. Colocar a âncora

1. Certifique-se de que a manga do dispositivo ficou em repouso na posição de suporte traseira (Figura 6). Agarre cuidadosamente o dispositivo Angio-Seal no tubo de derivação. Coloque o tubo de transporte do Angio-Seal na palma da mão e, com o indicador de referência virado para cima, insira lentamente o tubo de derivação e o tubo de transporte na válvula hemostática da bainha de inserção (Figura 7).

NOTA: Se o aparelho não estiver na posição de retenção traseira (as linguetas passaram o ponto de engate), descarte o aparelho e substitua-o por um novo.

Figura 6

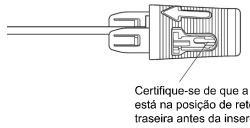
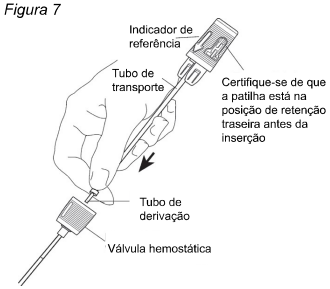


Figura 7



2. Confirme que o indicador de referência na bainha de inserção está virado para cima. Para garantir uma orientação adequada do dispositivo Angio-Seal com a bainha de inserção, a tampa da bainha de inserção e a manga do dispositivo só encaixam na posição correta. O indicador de referência na tampa do dispositivo deve estar alinhado com o indicador de referência na tampa da bainha de inserção (Figura 8). Mantendo a bainha de inserção no lugar, faça avançar o dispositivo Angio-Seal com cuidado em pequenos passos até estar completamente inserido na bainha de inserção. A tampa da bainha de inserção e a manga do dispositivo encaixam uma na outra quando devidamente encaixadas.

Figura 8

NOTA: Se sentir uma resistência significativa ao avanço do tubo portador quando a inserção estiver quase concluída, a âncora pode estar a bater na parede posterior da artéria. NÃO CONTINUE A TENTAR AVANÇAR. Neste caso, um ligeiro reposicionamento da bainha de inserção, quer reduzindo o seu ângulo em relação à superfície da pele, quer puxando-a para trás em 1-2 mm, pode permitir uma colocação normal.

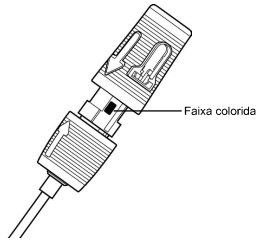
3. Com uma mão, continue a manter a tampa da bainha de inserção estável para evitar o seu movimento para dentro ou para fora da artéria. Com a outra mão, segure a tampa do dispositivo e puxe-a lenta e cuidadosamente para trás. Quando a tampa do dispositivo é puxada para fora da posição de retenção traseira, sente-se uma leve resistência. Continue a puxar a tampa do dispositivo até sentir resistência devido à fixação da âncora na ponta distal da bainha de inserção.
4. Para garantir a posição correta da âncora, confirme que a extremidade da tampa do dispositivo fica dentro das faixas coloridas na manga do dispositivo.

Figura 9 (Correto)

5. Continue a segurar na bainha de inserção e puxe a pega do dispositivo diretamente para a posição de bloqueio traseira total (Figura 10). Sentir-se-á resistência quando a pega do dispositivo e a manga encaixam bloqueando. As faixas coloridas da manga do dispositivo devem agora estar completamente visíveis.

NOTA: Se a manga do dispositivo se separar da bainha de inserção enquanto tenta o posicionamento completo do bloqueio traseiro, não empurre o dispositivo Angio-Seal™ para a frente para voltar a fixar a tampa da bainha de inserção. Termine a selagem da punção seguindo as instruções em C-1.

Figura 10

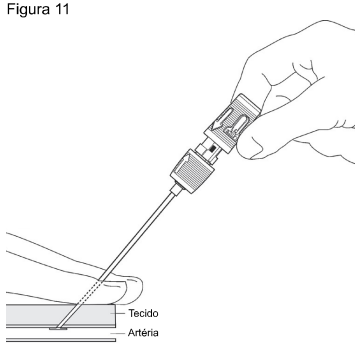


C. Selar a punção

1. Depois de a âncora ter sido colocada corretamente e a tampa do dispositivo ter sido bloqueada na posição traseira, retire lenta e cuidadosamente o conjunto dispositivo/bainha de inserção ao longo do ângulo do trato da punção para posicionar a âncora contra a parede do vaso (Figura 11).

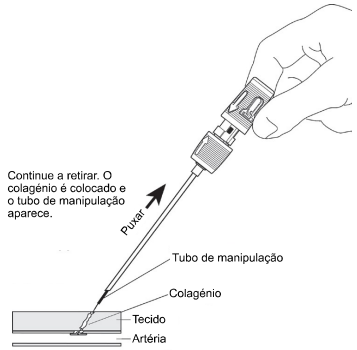
NOTA: Não volte a inserir o dispositivo. A reinserção do dispositivo após a colocação parcial pode fazer com que se deposite colagénio na artéria.

Figura 11



2. Quando a bainha de inserção se afastar da pele, aparecerá um tubo de manipulação (Figura 12).

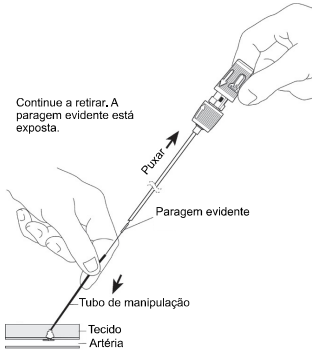
Figura 12



AVISO: Não manter a tensão na sutura enquanto avança o colagénio pode fazer com que o colagénio entre na artéria.

3. Continue a retirar a bainha de inserção e o dispositivo até aparecer a paragem evidente da sutura (Figura 13). Continue a puxar até toda a sutura ter sido colocada. A sutura irá então bloquear dentro da tampa do dispositivo onde está fixada. Mantenha a tensão da sutura.Mantenha a tensão na sutura.

Figura 13



4. Continue a manter a tensão da sutura durante o avanço do nó e do colagénio com o tubo de manipulação, seguindo o ângulo do trato de punção (Figura 14). Uma selagem completa é indicada quando se sente resistência e quando se atinge a hemóstase. Como orientação, na maioria dos casos será revelado um marcador de compactação. Os indicadores essenciais para uma selagem são a resistência, a hemóstase e, na maioria dos casos, revela-se um marcador de compactação.

Figura 14

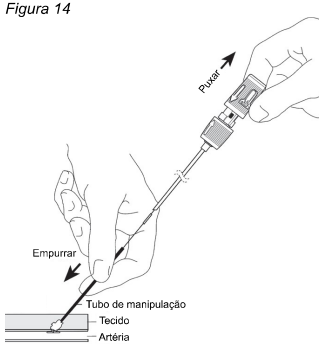
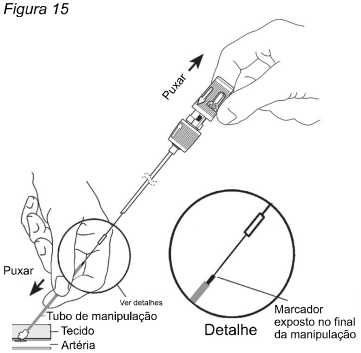


Figura 15

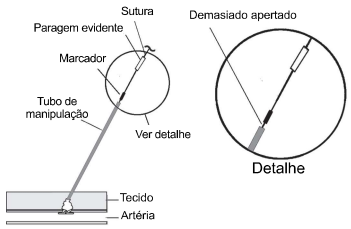


NOTA: Normalmente, o marcador de compactação está exposto. Caso contrário, repita os passos C-4. Uma resistência suficiente indicará a conclusão da selagem e normalmente o marcador de compactação estará exposto (Figura 15).

NOTA: Em alguns casos, o marcador de compactação não estará totalmente exposto quando se sente resistência. Nesse caso, o médico deve verificar a hemóstase antes de concluir o procedimento.

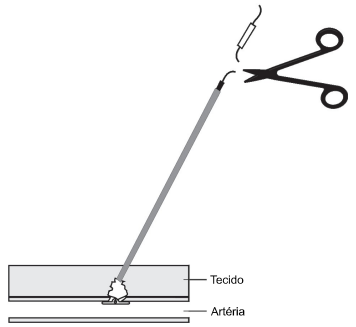
NOTA: Uma vez atingida a hemóstase, não manipule para ir intencionalmente além da extremidade distal do marcador de compactação (como mostrado na Figura 16) para evitar a deformação da âncora e/ou o rasgão de colagénio.

Figura 16



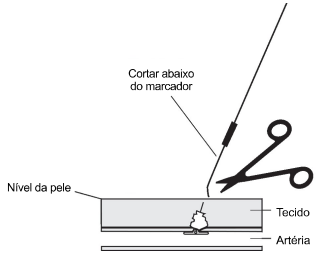
5. Corte a sutura por baixo da paragem evidente (Figura 17). Retire o tubo de manipulação, fazendo um ligeiro movimento de torção para cima.

Figura 17



6. Puxe a sutura para cima suavemente. Pressione a pele para baixo com um instrumento esterilizado. Corte a sutura abaixo do nível da pele, certificando-se de que corta abaixo do marcador de compactação (Figura 18).

Figura 18



O marcador de compactação não é absorvível - tem de ser retirado.

NOTA: Certifique-se de que a sutura se retrai abaixo do nível da pele para evitar infeções.

NOTA: Se o sangue sair depois de colocar o dispositivo Angio-Seal™, ou depois de retirar o tubo de manipulação, geralmente basta aplicar uma pressão digital suave (um ou dois dedos) no local da punção para produzir hemóstase. Se for necessária pressão manual, monitorize os impulsos do pedal.

7. Limpe o local da punção com uma solução antissética/unguento antissético.

8. Aplique um penso estéril no local da punção para que possa ser observado facilmente durante a recuperação.

9. Enquanto dá as instruções de alta, forneça ao paciente o Cartão de implante do paciente preenchido e o Guia do paciente.

ARMAZENAMENTO E EMBALAGEM

- Conteúdo estéril e apirogénico em embalagem não aberta e não danificada.
- Este dispositivo é esterilizado por irradiação gama e é fornecido em estado estéril.
- O dispositivo não pode ser re-esterilizado.
- O Dispositivo de Oclusão Vascular VIP Angio-Seal deve ser armazenado entre 15 °C e 25 °C.
- Armazene o produto de forma a ficar protegido da luz solar e da luz artificial até à utilização planeada.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

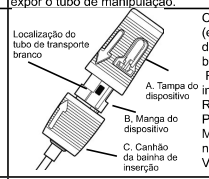
O dispositivo deve ser eliminado utilizando os procedimentos hospitalares padrão e precauções universais para resíduos biológicos perigosos. Devem ser observadas todas as leis e regulamentações relevantes que regem essa eliminação.

RESUMO DO DESEMPENHO CLÍNICO E DE SEGURANÇA

O resumo do desempenho clínico e de segurança (RDCS) destina-se a melhorar a transparência ao fornecer acesso público a um resumo atualizado dos dados clínicos e outra informação sobre a segurança e o desempenho clínico do dispositivo médico. O RDCS está disponível em duas versões, uma versão para profissionais de saúde e uma versão separada para pacientes. O RDCS para o Dispositivo médico de Oclusão Vascular Angio-Seal VIP está disponível em https://www.terumo-medical.com/ifu

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DO DISPOSITIVO DE OCLUSÃO VASCULAR ANGIO-SEAL VIP

Consulte a tabela abaixo para ver os métodos de resolução de problemas. Consulte também a secção Eventos adversos para obter mais informação.

Problemas	Cenário	Causas possíveis	Ações possíveis	Medidas preventivas
Exposição a colagénio (parcial ou total)/Pacientes magros	O colagénio é exposto por cima da pele após a manipulação.	Técnica de selagem inadequada. Trato tecidular estreito ou fibroso. Artéria femoral comum superficial.	Mantenha uma ligeira tensão na sutura. Humedeça o colagénio com soro fisiológico. Tente fazer avançar o colagénio sob a pele com o tubo de manipulação hemostático (pinça). Prega na pele. Crie uma roda de lidocaína no local de punção. Com o colagénio humedecido, tente fazê-lo avançar sob a pele com um tubo de manipulação ou um hemostático. **NÃO** aplique compactação vigorosa, pois isso pode resultar na fratura da âncora. **NÃO** corte o excesso de colagénio, uma vez que a sutura tecida através do colagénio pode ser cortada e a integridade da âncora/sanduíche de colagénio pode ficar comprometida. Se estiver implementada uma bainha venosa, retire-a para permitir que a anatomia relaxe até à sua posição original.	No caso de um paciente com um trato subcutâneo estreito, faça uma incisão na superfície da pele no local da punção antes da utilização. Disseque o tecido subcutâneo antes da inserção.
Pacientes obesos	O tubo de manipulação pode não ser suficientemente comprido para ser exposto ou agarrado à pele.	Artéria femoral comum profunda.	Coloque os dedos em qualquer um dos lados da sutura, comprima o tecido circundante e tente expor o tubo de manipulação. Se necessário, pode ser utilizado um hemóstato estéril para agarrar o tubo de manipulação de modo a que o colagénio possa ser manipulado adequadamente. Pode ser necessário pessoal de apoio adicional para comprimir adequadamente o tecido para expor o tubo de manipulação.	Tente efetuar uma retração do panículo para libertar a virilha de estar obscurecida.
Bloqueio da sutura	A sutura não pode ser libertada da bobina na tampa do dispositivo. Requer uma força superior ao normal entre o tampão do colagénio e o tubo de transporte	Problemas mecânicos com a bobina no corpo principal.	 Corte o tubo de transporte (tubo branco fino) e a sutura (entre a base da tampa do dispositivo (A) e a parte superior da manga do dispositivo (B) e o conjunto do canhão da bainha de inserção (C). Retire a tampa do dispositivo e o conjunto da bainha de inserção. Retire o tubo de transporte. Puxe a sutura para trás. Mantendo a tensão na sutura, faça avançar o tubo de manipulação até o marcador de compactação ficar visível. Verifique a hemóstase.	N/A
Dificuldade na inserção da bainha de inserção e do conjunto localizador de arteriotomia	É difícil inserir o localizador de arteriotomia e a bainha de inserção.	O dispositivo Angio-Seal é de um tamanho Fr maior do que a bainha de procedimento. Trato tecidular fibroso ou estreito. Parede arterial espessa ou esclerótica. Ângulo de inserção incorreto.	Amplie o trato tecidular com um hemóstato (se indicado). Rode o conjunto 90° para o indicador de referência ficar afastado do utilizador. Isto coloca a ponta biselada da bainha de inserção perpendicularmente à parede anterior do vaso. Faça avançar a ponta da bainha de inserção suavemente através das estruturas tecidulares. Rode sempre o conjunto do localizador de arteriotomia e bainha de inserção novamente para cima, de modo a que as marcas e setas da bainha de inserção fiquem viradas para cima, antes da colocação do dispositivo Angio-Seal. Utilize a angulação da técnica de Seldinger: ~45°. Isto pode permitir que a ponta da bainha de inserção se centre no lúmen do vaso.	Certifique-se de que é utilizado um ângulo adequado durante o acesso. Certifique-se de que o tubo de derivação está completamente assente dentro da válvula da bainha de inserção. Se os pacientes tiverem doença vascular periférica clinicamente significativa, o dispositivo Angio-Seal pode ser colocado em artérias do paciente com um diâmetro >5 mm quando não existe um estreitamento luminal de 40% ou superior a 5 mm do local de punção.

Problemas	Cenário	Causas possíveis	Ações possíveis	Medidas preventivas
Marcador de compactação não visível	O marcador de compactação não está visível após a colocação.	O ângulo de compactação está incorreto. Remoção inadequada da bainha de inserção e do dispositivo. O paciente é magro. O colagénio não está suficientemente humedecido no trato tecidular. Consulte a secção acima sobre Exposição ao colagénio. O paciente é obeso. Consulte a secção acima sobre pacientes obesos.	Verifique a angulação. Utilize a angulação da técnica de Seldinger: ~45°. Continue a manter a tensão na sutura enquanto continua a avançar o nó e o colagénio com o tubo de manipulação.	Mantenha a angulação durante todo o procedimento. Certifique-se de que está visível uma paragem evidente e de que todas as suturas foram colocadas. Mantenha a tensão enquanto avança o tubo de manipulação.
Dificuldade na inserção do tubo de transporte	É encontrada uma resistência significativa ao avanço do tubo de transporte.	A bainha de inserção pode estar dobrada. A âncora pode ficar presa na parede posterior da artéria.	**NÃO CONTINUE A TENTAR AVANÇAR** Ligeiro reposicionamento da bainha de inserção, reduzindo o seu ângulo em relação à superfície da pele (menos vertical) ou puxando-a para trás em 1-2 mm. Se a resistência persistir, retire o dispositivo e aplique pressão manual ou mecânica de acordo com o protocolo da instituição.	Inspecione o dispositivo quanto a dobras/torções antes da inserção. Certifique-se de que a patilha está na posição de retenção traseira antes da inserção. Abra a bolsa de alumínio/embalagem completamente, enquanto estiver numa superfície plana. Em seguida, retire o dispositivo para garantir que o tubo de derivação permanece na ponta do dispositivo.
Deposição de colagénio/trombose	Deposição de colagénio (total ou parcial) do tampão de colagénio na artéria. Suspeita-se de trombose à medida que o paciente apresenta uma perna fria e/ou perda do pulso distal. .	A) Estenose ou calcificação estão presentes perto do local de punção B) Punção perto da bifurcação ou da âncora na bifurcação C) Não se mantém tensão na sutura durante a compactação. D) Fixação de âncora prematura E) Implementação num vaso de calibre pequeno F) Excesso de compactação além do marcador de compactação	Confirme com ecografia duplex. Solicite a consulta da cirurgia/cirurgião vascular para um tratamento potencial que inclua, entre outros: Trombólise, trombectomia percutânea ou intervenção cirúrgica.	A) Se os pacientes tiverem doença vascular periférica clinicamente significativa, o dispositivo Angio-Seal pode ser colocado em artérias do paciente com um diâmetro >5 mm quando não existe um estreitamento luminal de 40% ou superior a 5 mm do local de punção B) Não utilize se o local de punção estiver na bifurcação ou distal à mesma. C) Mantenha a tensão da sutura durante a aplicação D) Se existirem ramos laterais percetíveis nas proximidades do ponto de punção, tenha cuidado E) Certifique-se de que o tamanho mínimo do vaso é >4 mm. Instruções de utilização de referência para populações de pacientes especiais F) Não manipule além do marcador de compactação. Uma resistência suficiente indicará a conclusão da selagem. Consulte o Passo C-4.
Movimento da bainha de inserção	A) A bainha de inserção deslocou-se para fora menos de 1,5 cm. B) A bainha de inserção deslocou-se para fora mais de 1,5 cm. C) A bainha de inserção foi introduzida no vaso.	A bainha de inserção é movida durante a remoção do localizador de arteriotomia e do fio-guia.	A) Se for necessário um novo avanço, o fio-guia e o localizador de arteriotomia devem ser reinseridos. Consulte os passos A-6 a A-9. B) Retire o dispositivo e aplique pressão manual ou mecânica no local da punção, de acordo com o protocolo da unidade. C) Puxe para trás para a posição anotada utilizando as marcas da bainha de inserção.	Mantenha a bainha de inserção firme sem a mover para dentro ou para fora da artéria. Remova o localizador de arteriotomia e o fio-guia da bainha de inserção dobrando o localizador de arteriotomia para cima no canhão da bainha de inserção. Não puxe o localizador de arteriotomia a direito para fora da bainha de inserção
Rutura da sutura	A) Acima do tubo de manipulação B) No interior do tubo de manipulação C) Por baixo da superfície da pele	O dispositivo foi puxado com força para trás	A) Agarre na sutura restante de imediato e continue o procedimento a partir do Passo C-4. B) Retire o tubo de manipulação e puxe a sutura para trás até sentir resistência. Veja se existe hemorragia no local. Continue o procedimento a partir do passo C-5. Caso a hemóstase não tenha sido conseguida, aplique pressão manual ou mecânica, de acordo com o protocolo da instituição. C) Caso a hemóstase não tenha sido conseguida, aplique pressão manual ou mecânica, de acordo com o protocolo da instituição. Confirme se a âncora foi libertada por ecografia duplex. Se surgirem sintomas isquémicos, as opções de tratamento incluem observação, embolectomia percutânea da âncora ou fragmentos, ou intervenção cirúrgica	Evitar puxar para trás com força excessiva. Evite a manipulação vigorosa.
Inserção excessiva	A bainha de inserção é avançada para além da arteriotomia de localização, o que pode resultar num engate prematuro da âncora.	A bainha de inserção é introduzida demasiado profundamente no vaso.	Consulte as Instruções de Utilização, Passos A-6 a A-8.	Não avance o localizador de arteriotomia e a bainha de inserção além de 2 cm.
Não implantação do dispositivo	O dispositivo sai para fora com a bainha de inserção ao retirar	Colocação no trato do tecido devido a uma localização inadequada da arteriotomia ou trato do tecido fibroso Arteriotomia maior que a âncora	Retire o dispositivo e aplique pressão manual ou mecânica de acordo com o protocolo do estabelecimento. Examine o dispositivo para garantir que todos os componentes bioabsorvíveis foram retirados.	Se durante o acesso, se notar uma inserção ou um avanço da bainha de procedimento difíceis devido ao tecido cicatricial ou ao trato do tecido fibroso, a implantação pode ser difícil.
Separação da manga do dispositivo	Durante o passo de bloqueio traseiro, a manga do dispositivo separa-se da posição previamente bloqueada dentro da tampa da bainha de inserção.	Ao tentar bloquear na posição de bloqueio traseiro, o operador balança ou abana a tampa do dispositivo.	Agarre na tampa da bainha de inserção e retire o dispositivo até sentir tensão.	Não abane nem agite a tampa do dispositivo ao puxar para a posição de bloqueio traseiro.
Não é visível sangue no orifício de gotejamento	Sem retorno do sangue durante a etapa de localização da arteriotomia.	O localizador de arteriotomia e a bainha de inserção não foram completamente encaixados. O localizador de arteriotomia foi inserido para trás na bainha de inserção.	Mantenha o acesso ao fio e retire o conjunto do localizador de arteriotomia/bainha de inserção. Certifique-se de que os componentes são encaixados adequadamente e/ou que os indicadores de referência (setas) estão alinhados corretamente de acordo com o Passo A-3. Volte a inserir sobre o fio e continue a partir do passo A-6.	Ao montar o localizador de arteriotomia e a bainha de inserção, certifique-se de que as setas estão alinhadas e de que o localizador de arteriotomia encaixa firmemente na bainha de inserção.
Quebra de componentes	Os componentes podem ficar quebradiços ou partir-se	Exposição à luz Armazenamento fora do intervalo de temperatura rotulada	Substituir o dispositivo	Reveja o indicador de temperatura na bolsa estéril e certifique-se de que ainda está cinzento claro/prateado. Não armazene fora dos requisitos de temperatura necessários. Armazene os dispositivos na caixa de cartão original sem exposição à luz. Não guarde num sistema pyxis. Não guarde numa prateleira exposta a luz artificial ou solar
Hemorragia/ perda de sangue e hematoma após a colocação	Hemorragia notada no local de oclusão após o posicionamento e colocação pretendidos do dispositivo.	Vedação incompleta/manipulação insuficiente Força de vedação compressiva necessária não atingida.	Aplique uma ligeira pressão digital ou manual, de acordo com o protocolo da unidade, no local da punção. Se for necessária pressão manual, monitorize os impulsos do pedal.	Manipule até o marcador de compactação ficar exposto. Se o marcador de compactação não estiver visível, uma resistência suficiente após a manipulação irá garantir a vedação.

EM CASO DE EVENTOS ADVERSOS, COMUNICAR A

Comunique os acontecimentos adversos ao fabricante legal, ao representante da CE e à autoridade competente da CE do seu Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

NEDERLANDS – GEBRUIKSAANWIJZING

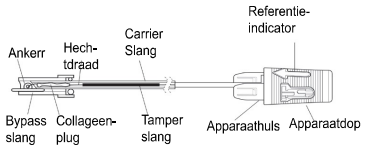
Angio-Seal™ VIP Vasculair sluitsysteem

LEES ALLE INFORMATIE IN DEZE GEBRUIKSAANWIJZING OM EEN JUISTE TOEPASSING EN GEBRUIK VAN DIT APPARAAT TE WAARBORGEN EN LETSEL BIJ PATIËNTEN TE VOORKOMEN.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het Angio-Seal™ VIP Vasculair sluitsysteem bestaat uit het Angio-Seal-apparaat, een inbrenghuls, een arteriotomielocator (gewijzigde dilatator) en een voerdraad met J-straightener. Het Angio-Seal hulpmiddel bestaat uit een van runderen afkomstige bioabsorbeerbare collageenplug en een speciaal ontworpen bioabsorbeerbaar polymeeranker die met elkaar verbonden zijn door een bioabsorbeerbare zelfhechtende hechting (STS). Het apparaat sluit de arteriotomie af en klemt deze tussen de twee primaire onderdelen, het anker en de collageenplug. Hemostase wordt bereikt door de mechanische middelen van de anker-arteriotomie-collageen sandwich. Het hulpmiddel bevindt zich in een toedieningssysteem dat de bioabsorbeerbare componenten opslaat en vervolgens naar de arteriële punctie brengt. De geïmplanteerde componenten van het hulpmiddel zijn MRI-veilig. Het product is niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex. Het Angio-Seal VIP Vasculair sluitapparaat functioneert als een systeem en vereist geen andere accessoires dan de voerdraad met J-straightener die in de verpakking van het product zit, zodat het apparaat naar behoren kan functioneren. .

Onderdelen van het Angio-Seal VIP Vasculair sluitsysteem



ONDERDELEN VAN HET ANGIO-SEAL VIP VASCULAIR SLUITSYSTEEM

Het Angio-Seal VIP Vasculair sluitsysteem wordt steriel geleverd in een polyzak. De tas bevat een implantaatkaart en een schaal met de volgende onderdelen.

Eenheid	Naam onderdeel	Materiaal	
Bioabsorbeerbare eenheid *	Anker	50:50 poly D,L lactide glycolide copolymeer	
	Hechtdraad	Polyglycolzuur Polycaprolaat / polyglycolzuur copolymeer coating	
	Collageenplug	Runderhuid	
Toedieningssys-teem**	Carrier slang	Nylon of hogedichtheidpolyethyleen (HDPE)	
	Tamper slang	Polyurethaan (6F) Polyethyleen (8F)	
	Inbrenghuls	Inbrenghulsslangen	Polyether blokamine (PEBAX) MDX/Hexaan-oplossing
		Gietvorm	Acrylonitril-butadieen-styreen (ABS)
		Huls	Polyurethaan (alleen 8F)
		Hemostasedichting	Silicone/Siliconen glijmiddel
		Dop inbrenghuls	Acrylonitril-butadieen-styreen (ABS)
Arteriotomielocator	Arteriotomielocator	Hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) Siliconen glijmiddel	
Accessoires	Voerdraad met J-straightener 6Fr: 0,035" OD, 70 cm lengte voerdraad 8Fr: 0,038" OD, 70 cm lengte voerdraad	Voerdraad: 304 roestvrij staal J-Straightener: Polypropyleen	

** Implanteerbaar gedeelte van het apparaat*

***Het Angio-Seal VIP Vasculair sluitsysteem bestaat uit het afgiftehulpmiddel met de bioabsorbeerbare eenheid en de inbrenghuls.*

De Angio-Seal VCD wordt gesteriliseerd via gammasterilisatie en is een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Het Angio-Seal-apparaat is zo ontworpen dat het niet opnieuw kan worden gebruikt.

WERKINGSMECHANISME

Hemostase wordt bereikt door de arteriotomie af te sluiten met een bioabsorbeerbaar anker en een collageenplug. Het anker en de collageenplug worden samengehouden (ingeklemd) op de plaats van de arteriotomie door een bioabsorbeerbare hechting. Het mechanisme om het collageen/anker/de hechtdraad te plaatsen maakt gebruik van een zelfspannende schuifknoop om de arteriotomie af te sluiten en tussen het anker en de collageenplug te plaatsen. Hemostase wordt bereikt door de mechanische middelen van de anker-arteriotomie-collageen sandwich. Het vermogen van de implanteerbare sluitingscomponenten om de compressie op de arteriotomie te handhaven is getest tot acht (8) uur.

GEABSORBEERDE MATERIALEN

Het Angio-Seal VIP Vasculair sluitsysteem bestaat uit een bioabsorbeerbaar anker, een bioabsorbeerbare hemostatische collageenplug en een bioabsorbeerbare hechtdraad. Hemostase wordt bereikt door de juiste vorming van een "sandwich" met het anker in de arterie en de collageenplug daarbuiten, verbonden door de hechting. Het anker en de hechtdraad worden afgebroken door willekeurige hydrolytische splitsing van de esterfunctie en de collageenplug wordt afgebroken door collagenase. De afbraakproducten worden gemetaboliseerd en uitgescheiden in de urine of als kooldioxide via de longen uitgeademd. In dierstudies zijn geen accumulatie-effecten waargenomen. De chemische samenstelling, de afbraakproducten en de absorptiesnelheid worden voor elk bestanddeel in de volgende punten beschreven.

Hechtdraad

De chemische samenstelling van de hechtdraad, gevlochten polyglycolzuur met een coating van poly(glycolide-co-ε-caprolacton) 93:7 copolymeer, zal de hechtdraad afbreken door willekeurige hydrolytische splitsing van de esterbindingen waarbij de in tabel 1 vermelde chemische entiteiten worden gevormd.

Tabel 1: Chemische samenstelling van het polymeer en de hydrolyseproducten..

Component	Chemische samenstelling	Hydrolyseproduct	Percentage	Reactie
Hechtdraad	Polyglycolzuur gevlochten hech-tdraad	Glycolzuur	100 %	Monomeer
Hechtdraadcoating	Glycolzuur	Glycolzuur	93 %	Monomeer
	ε-Caprolacton	6-hydroxycapronzuur	7 %	Monomeer

Anker

Het anker is gegoten uit poly-(DL-lactide-co-glycolide) en wordt afgebroken door hydrolytische splitsing van esterbindingen tot glycolzuur en melkzuur (tabel 2).

Tabel 2: Chemische samenstelling van het copolymeer en de hydrolyseproducten

Chemische samenstelling	Hydrolyseproduct	Percentage	Reactie
Lactide, coploymeer	Melkzuur	45-55 %	Monomeer
Glycolide, copolymeer	Glycolzuur	45-55 %	Monomeer
Lactide, restmonomeer	Melkzuur	0-1,5 %	N.v.t.
Restmonomeer, Glycolide	Glycolzuur	<0,2%	N.v.t.
Resterend tin	N.v.t.	<100 ppm	Katalysator

Collageen type 1, rund

De collageenplug is collageen van type I, afkomstig van runderhuid. Het collageen wordt gemetaboliseerd tot de samenstellende aminozuren (tabel 3).

Tabel 3: Samenstelling en metabolisch eindpunt

Chemische samenstelling	Metabolische afbraak	Percentage	Reactie
Collageen I, runderhuid	Aminozuren	100%	N.v.t.

Absorptiesnelheid:

Binnen negentig dagen (90) zijn het anker en de hechtdraad volledig afgebroken via hydrolyse en is het collageen geïntegreerd in de lokale celmatrix en uiteindelijk gemetaboliseerd tot de samenstellende aminozuren. De afbraakproducten worden door het omringende weefsel opgenomen, via de longen uitgeademd en via de urine uitgescheiden.

Geabsorbeerde hoeveelheid: De bioabsorbeerbare componenten worden volledig in het lichaam geabsorbeerd, honderd procent (100%).

PRESTATIEKENMERKEN

- Het Angio-Seal VIP Vasculair sluitsysteem maakt het mogelijk een gemeenschappelijke femorale arterie met lumen diameter > 4mm af te sluiten, na percutane arteriële toegang met een procedureschede.
- Het Angio-Seal VIP Vasculair sluitsysteem creëert een afsluiting door het plaatsen van een bioabsorbeerbare collageenplug en een bioabsorbeerbaar anker respectievelijk boven en onder de arteriotomie, die bij elkaar worden gehouden door een bioabsorbeerbare hechting. Alle implanteerbare componenten resorberen binnen 90 dagen.
- Hemostase wordt bereikt met mechanische middelen.
- De collageenplug op boviene basis bestaat uit een 9-gaats V-twist vouwpatroon om de arteriotomie te bedekken.

KLINISCHE VOORDELEN

Het Angio-Seal VIP Vasculair sluitsysteem biedt de volgende klinische voordelen ten opzichte van vasculaire sluiting na een gemeenschappelijke femorale arteriële punctie:

- Verkorting van de tijd tot hemostase[1]
- Vermindering van de tijd tot ambulatie[1]

1. Martin JL, Pratsos A, Magargee E, Mayhew K, Pensyl C, Nunn M, Day F, Shapiro T. A randomized trial comparing compression, Perclose Proglide and Angio-Seal VIP for arterial closure following percutaneous coronary intervention: the CAP trial. Catheter Cardiovasc Interv. 1 januari 2008;71(1):1-5.

BEOOGD GEBRUIK

Het Angio-Seal Vasculair sluitsysteem is een bioabsorbeerbaar implanteerbaar medisch hulpmiddel voor gebruik bij het sluiten en verkorten van de tijd tot hemostase van gemeenschappelijke femorale arteriële puncties na arteriële toegang-sprocedures.

BEOOGDE GEBRUIKERS

De beoogde gebruikers zijn artsen met een opleiding die hen kwalificeert voor het uitvoeren van arteriële toegang en sluiting voor endovasculaire procedures via de gemeenschappelijke femorale arterie en die hebben deelgenomen aan een Angio-Seal-instructieprogramma voor artsen van Terumo Medical Corporation.

GEBRUIKSINDICATIES

Het Angio-Seal Vasculair sluitsysteem is geïndiceerd voor gebruik bij het sluiten en verkorten van de tijd tot hemostase op de femorale arteriële punctieplaats bij patiënten die diagnostische angiografieprocedures of interventionele procedures hebben ondergaan met behulp van een 8Fr of kleinere procedureschede voor het 8Fr Angio-Seal-apparaat en een 6Fr of kleinere procedureschede voor het 6Fr Angio-Seal-apparaat.

Het Angio-Seal Vasculair sluitsysteem is ook geïndiceerd voor gebruik om patiënten die een diagnostische angiografie en/of interventionele procedures hebben ondergaan zo snel mogelijk na verwijdering van de schede en plaatsing van het instrument veilig te laten lopen.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties voor het gebruik van dit apparaat. De aandacht wordt gevestigd op de waarschuwingen en voorzorgen

DOELGROEP

De veiligheid en doeltreffendheid van het Angio-Seal VIP Vasculair sluitsysteem is vastgesteld bij patiënten van 18 jaar en ouder die een endovasculaire procedure hebben ondergaan via een gemeenschappelijke femorale arteriële toegang.

SPECIALE PATIËNTENPOPULATIES

De veiligheid en effectiviteit van het Angio-Seal VIP Vasculair sluitsysteem zijn niet vastgesteld bij de volgende patiëntenpopulaties:

- Patiënten met bekende allergieën voor rundvleesproducten, collageen, polymeren van polyglycolzuur of polymelkzuur en/of caprolacton.
- Patiënten met een reeds bestaande auto-immuunziekte.
- Patiënten die therapeutische trombolyse ondergaan.
- Patiënten met een vasculaire graft of stent op de punctieplaats.
- Patiënten met ongecontroleerde hypertensie (>180 mm Hg systolisch).
- Patiënten met een hoog risico op bloedingen, zoals een bloedingsstoornis , waaronder trombocytopenie (<100.000 bloedplaatjes), trombasthenie, de ziekte van von Willebrand, bloedarmoede (Hgb<10 mg/dl, Hct<30) of antistollingstherapie
- Patiëntenpopulatie jonger dan 18 jaar of anderen met een kleine gemeenschappelijke femorale arteriemaat (< 4 mm in diameter). Bij deze patiënten kan het Angio-Seal anker door de geringe grootte van de femorale arterie niet goed werken.
- Patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven.
- Patiënten met een enkel-armindex (ABI) van <0,9.
- Patiënten met ongecontroleerde diabetes
- Patiënten met bewijs van een reeds bestaand hematoom, arterioveneuze fistel of pseudoaneurysma op de toegangsplaats vóór het begin van de afsluitprocedure van de femorale arterie
- Patiënten die een cardiogene shock ervaren (hemodynamische instabiliteit die intraveneuze medicatie of mechanische ondersteuning vereist) tijdens of onmiddellijk na de katheterisatie
- Patiënten met nier- en/of leverfunctiestoornissen
- Patiënten met andere relevante co-morbiditeit
- Patiënten met specifieke raciale en/of etnische afkomst
- Patiënten met myocardinfarct binnen 72 uur

WAARSCHUWINGEN

- Niet gebruiken als de temperatuurindicatorstip op de verpakking veranderd is van lichtgrijs naar donkergrijs of zwart.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als een deel van de verpakking eerder is geopend.
- Niet gebruiken als de artikelen in de verpakking op enigerlei wijze beschadigd of defect lijken.
- Niet gebruiken waar bacteriële besmetting van de procedureschede of de omringende weefsels heeft plaatsgevonden, aangezien dit tot een infectie kan leiden.
- Niet gebruiken als de procedureschede door de oppervlakkige femorale arterie en in de profunda femoris is geplaatst, aangezien dit kan leiden tot collageenafzetting in de oppervlakkige femorale arterie. Dit kan de bloedstroom door het bloedvat verminderen, wat leidt tot symptomen van distale arteriële insufficiëntie.
- Niet gebruiken als de punctieplaats zich op of distaal van de bifurcatie van de oppervlakkige femorale en profunda femoris arterie bevindt, aangezien dit kan leiden tot 1) het vast komen te zitten van het anker op de bifurcatie of onjuiste positionering, en/of 2) afzetting van collageen in het bloedvat. Deze gebeurtenissen kunnen de bloedstroom door het bloedvat verminderen, wat leidt tot symptomen van distale arteriële insufficiëntie.
- Niet gebruiken als de punctieplaats proximaal van de liesband ligt, omdat dit kan leiden tot een retroperitoneale bloeding/hematoom.
- Niet gebruiken als er stenose en/of aanzienlijke plaque aanwezig is in de omgeving van de gemeenschappelijke femorale arteriële punctieplaats.
- Gebruik vermijden bij patiënten met een actieve systemische infectie of aanwijzingen voor een actieve infectie op de geplande plaats van de procedure.
- Niet gebruiken als de patiënt een bekende allergie heeft voor de materialen van het Angio-Seal VIP Vasculair sluitsysteem (gedefinieerd in de rubriek Beschrijving van het hulpmiddel hierboven) omdat dit kan leiden tot een allergische reactie
- Verwijderd houden van zonlicht en kunstlicht tot gepland gebruik

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het Angio-Seal VIP Vasculair sluitsysteem mag alleen worden gebruikt bij patiënten die diagnostische angiografieprocedures of interventionele procedures hebben ondergaan waarbij de Angio-Seal van 6Fr met een procedureschede van 6Fr of kleiner en de Angio-Seal van 8Fr met een procedureschede van 8Fr of kleiner zijn gebruikt.
- Een enkelwandige punctietechniek gebruiken. Niet in de achterwand van de arterie prikken.
- Als bij een patiënt een procedureschede langer dan 8 uur is blijven zitten, moet het gebruik van profylactische antibiotica vóór het inbrengen van het Angio-Seal-apparaat worden overwogen.
- Het Angio-Seal-apparaat moet binnen een uur na het openen van het foliezakje worden gebruikt. De biologisch afbreekbare bestanddelen zullen bij blootstelling aan de omgeving beginnen te verslechteren.
- Neem te allen tijde een steriele techniek in acht bij het gebruik van het Angio-Seal VIP Vasculair sluitsysteem.
- Het Angio-Seal VIP Vasculair sluitsysteem is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en mag op geen enkele wijze opnieuw worden gebruikt of gesteriliseerd. Het Angio-Seal- VIP Vasculair sluitsysteem apparaat is zo ontworpen dat het niet opnieuw kan worden gebruikt.
- Het Angio-Seal-apparaat moet worden ingebracht via de inbrenghuls die in de verpakking is meegeleverd. Vervang geen andere huls.
- Gebruik alleen de arteriotomielocator uit de verpakking om de punctie in de vaatwand te lokaliseren.
- De in de verpakking geleverde voerdraad mag alleen worden gebruikt voor de Angio-Seal VIP vaatsluitingsprocedure.
- Volg de instructies van de arts met betrekking tot ambulante verplaatsing en ontslag van de patiënt.
- Als het Angio-Seal-apparaat niet in de arterie verankert door een onjuiste oriëntatie van het anker of de vasculaire anatomie van de patiënt, moeten de bioabsorbeerbare componenten en het toedieningssysteem uit de patiënt worden verwijderd. Hemostase kan dan worden bereikt door handmatige druk uit te oefenen.
- Als er binnen 90 dagen een nieuwe punctie moet worden uitgevoerd op dezelfde plaats als waar eerder het Angio Seal VIP Vasculair sluitsysteem is gebruikt, kan de nieuwe punctie 1 cm proximaal van de vorige toegangsplaats worden uitgevoerd. Als er andere vasculaire afsluitapparaten in de doelarterie zijn gebruikt, raadpleegt u de implantaatkaart van de betreffende patiënten voor eventuele voorzorgsmaatregelen. Alvorens het gebruik van Angio-Seal te overwegen, is een gemeenschappelijk femoraal angiogram van de locatie aangewezen.
- Als patiënten een klinisch significante perifere vaatziekte hebben, kan het Angio-Seal VIP Vasculair sluitsysteem veilig worden gebruikt in arterieën met een diameter van meer dan 5 mm als er binnen 5 mm van de punctieplaats geen luminale vernauwing van 40% of meer is.[1]
- Verwijder besmette apparaten, onderdelen en verpakkingsmaterialen volgens de standaard ziekenhuisprocedures en universele voorzorgsmaatregelen voor biologisch gevaarlijk afval.

1 Abando, A., Hood D., Weaver, F., and S. Katz. 2004. "The use of the Angio-Seal device for femoral artery closure". J. Vasc Surg 40:287-90.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ ONTSLAG

Beoordeel de patiënt op de volgende klinische omstandigheden voordat u overweegt hem te ontslaan volgens het ontslagprotocol van de instelling:

- Bloeding en/of hematoom op de plaats van sluiting.
- Pijn bij het lopen.
- Tekenen van infectie op de plaats van sluiting.

ONGEWENSTE VOORVALLEN, SCHADE EN COMPLICATIES

De volgende bijwerkingen of aandoeningen kunnen ook in verband worden gebracht met een of meer onderdelen van het Angio-Seal VIP Vasculair sluitsysteem (d.w.z. collageen, synthetische bioabsorbeerbare hechtdraad, silicone coating en/of synthetisch bioabsorbeerbaar polymeer):

- Allergische reactie
- Aneurysma
- AV Fistula
- Bloedverlies/Bloeden
- Boviene spongiforme encefalopathie (BSE) / overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE) en andere zoönosen
- Overlijden
- Storing van het apparaat
- Ecchymose
- Embolie
- Vreemd lichaam reactie
- Hematoom
- Hemorragie
- Infectie
- Ontstekingsreactie
- Gevoelloosheid
- Pijn
- Ongemak voor de patiënt
- Procedurevertraging
- Pseudoaneurysma
- Retroperitoneale bloeding
- Sepsis
- Trombo-embolie
- Trombose
- Vasculaire occlusie/ischemie van onderste ledematen
- Bloedvatperforatie
- Bloedvatweefsel dissectie/laceratie

INBRENGEN VAN HET ANGIO-SEAL VIP VASCULAIR SLUITSYSTEEM PROCEDURE

De in deze gebruiksaanwijzing beschreven medische technieken en procedures vertegenwoordigen niet ALLE medisch aanvaardbare protocollen, noch zijn zij bedoeld als vervanging van de ervaring en het oordeel van de arts bij de behandeling van een specifieke patiënt.

De Angio-Seal-procedure bestaat uit drie fasen:

A. De arterie lokaliseren

B. Het anker plaatsen

C. De punctie sluiten

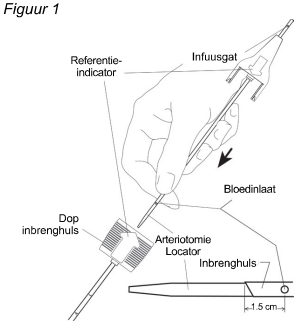
A. De arterie lokaliseren

1. Beoordeel de plaats van de punctie en beoordeel de kenmerken van de gemeenschappelijke femorale arterie voordat het Angio-Seal™-apparaat wordt geplaatst door contrastvloeistof te injecteren via de procedureschede, gevolgd door een angiogram.
2. Haal met een steriele techniek de inhoud van het Angio-Seal-apparaat uit de folieverpakking door de verpakking te openen bij de pijl. Zorg ervoor dat de folieafsluiting volledig uit elkaar is getrokken voordat u het Angio-Seal hulpmiddel verwijdert.

OPMERKING: Het Angio-Seal-apparaat moet binnen een uur na het openen van het foliezakje worden gebruikt vanwege de vochtgevoeligheid van het product.

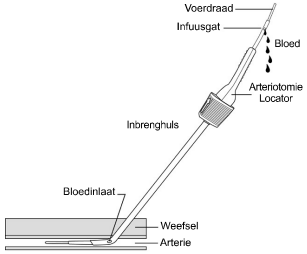
3. Plaats de arteriotomielocator in de Angio-Seal inbrenghuls (figuur 1) en zorg ervoor dat de twee delen goed in elkaar klikken. Om de juiste oriëntatie van de arteriotomielocator met de inbrenghuls te verzekeren, passen de koker van de locator en de dop van de inbrenghuls alleen in de juiste positie op elkaar. De referentie-indicator op de locatorkoker moet uitgelijnd zijn met de referentie-indicator op de dop van de inbrenghuls.

Figuur 1



4. Plaats de Angio-Seal voerdraad in de procedure-schede die zich momenteel in de patiënt bevindt. Als de procedure-schede kleiner is dan de Angio-Seal inbrenghuls, is het raadzaam ervoor te zorgen dat de huidincisie groot genoeg is voor de Angio-Seal inbrenghuls.
5. Verwijder de procedureschede en laat de voerdraad zitten om de vaattoegang te behouden.
6. Schuif de Angio-Seal arteriotomielocator/inbrenghuls over de geleidingsdraad; het infuusgat (gelegen boven de arteriotomielocatorkoker) wordt naar beneden en opzij gericht zodat de bloedstroom kan worden geobserveerd. Zorg ervoor dat de referentie-indicator op de inbrenghuls naar boven is gericht en breng het geheel in het punctiekanaal in. Wanneer de punt van de inbrenghuls ongeveer 1,5 cm in de arterie zit, begint er bloed uit het infuusgat in de locator te stromen (figuur 2)

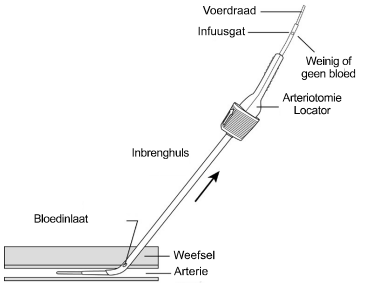
Figuur 2



OPMERKING: Wanneer de Angio-Seal locator/inbrenghuls bij de voorste vaatwand weerstand ondervindt tijdens het doorvoeren van de draad over de geleider, draait u de huls 90 graden zodat de referentie-indicator van de gebruiker af wijst. Dit plaatst het afgeschuinde uiteinde van de inbrenghuls loodrecht op de voorste vaatwand.

7. Trek de arteriotomielocator/inbrenghuls langzaam terug totdat er minder of geen bloed meer uit het infuusgat stroomt. Dit geeft aan dat de distale locatorgaten van de Angio-Seal inbrenghuls de arterie net hebben verlaten (figuur 3).

Figuur 3



8. Vanaf dit punt schuift u de arteriotomielocator/ inbrenghuls door totdat het bloed uit het infuusgat van de locator begint te stromen.

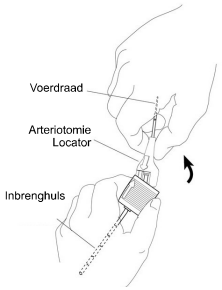
OPMERKING: Als de arteriotomielocator/inbrenghuls meer dan 2 cm in de arterie wordt ingebracht, kan dit de kans op voortijdige aanhaking van het anker vergroten of de hemostase van het anker belemmeren.

Als de bloedstroom niet wordt hervat, herhaalt u de stappen A-7 en A-8 tot er weer bloed uit het infuusgat stroomt wanneer het geheel in de arterie wordt geschoven.

9. Houd de inbrenghuls stil, zonder hem in of uit de arterie te bewegen,

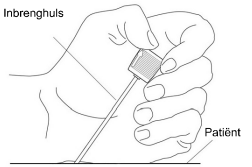
a) verwijder de arteriotomielocator en de voerdraad uit de inbrenghuls door de arteriotomielocator omhoog te buigen bij de inbrenghulskoker (figuur 4)

Figuur 4



b) draai indien nodig de inbrenghuls zodat de referentie-indicator op de dop van de inbrenghuls naar boven wijst (figuur 5).

Figuur 5



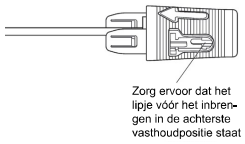
WAARSCHUWING: Onder normale omstandigheden mag de Angio-Seal inbrenghuls gedurende de rest van de Angio-Seal inbrengprocedure niet in of uit de arterie bewegen. Controleer aan de hand van de markeringen van de inbrenghuls of de positie van de inbrenghuls niet veranderd is. Als opnieuw verschuiven nodig is, moeten de voerdraad en de arteriotomielocator worden ingebracht voordat de Angio Seal inbrenghuls wordt verplaatst.

B. Het anker plaatsen

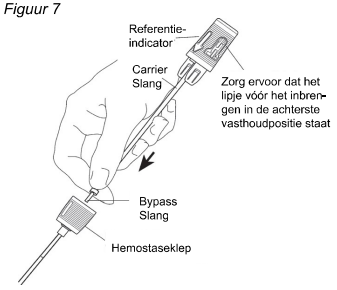
1. Controleer of de huls van het apparaat in de achterste vasthoudpositie is gebleven (figuur 6). Pak de Angio-Seal voorzichtig vast bij de bypass slang. Houd de Angio-Seal carrier slang in de palm van de hand en breng, met de referentie-indicator naar boven, de bypass slang en de carrier slang langzaam in de hemostatische klep van de inbrenghuls (figuur 7).

OPMERKING: Als het apparaat zich niet in de achterste vasthoudpositie bevindt (de lipjes zijn voorbij de vergrendeling), moet u het apparaat weggooien en vervangen door een nieuw apparaat.

Figuur 6



Figuur 7



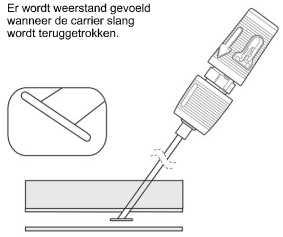
2. Controleer of de referentie-indicator op de inbrenghuls naar boven wijst. Voor een goede oriëntatie van het Angio-Seal-apparaat met de inbrenghuls passen de dop van de inbrenghuls en de huls van het hulpmiddel alleen samen in de juiste positie. De referentie-indicator op de apparaatdop moet uitgelijnd zijn met de referentie-indicator op de dop van de inbrenghuls (figuur 8). Houd de inbrenghuls op zijn plaats en schuif de Angio-Seal voorzichtig in kleine stapjes naar voren tot hij volledig in de inbrenghuls zit. De dop van de inbrenghuls en de huls van het hulpmiddel klikken in elkaar wanneer ze correct zijn aangebracht.

Figuur 8

OPMERKING: Als er aanzienlijke weerstand wordt ondervonden tegen het naar voren schuiven van de slang wanneer de inbrenging bijna voltooid is, kan het anker tegen de achterwand van de arterie aankomen. BLIJF NIET PROBEREN OM VOORUIT TE KOMEN. In dit geval kan een lichte verplaatsing van de inbrenghuls, door de hoek van de inbrenghuls ten opzichte van het huidoppervlak te verkleinen of door de inbrenghuls 1 à 2 mm terug te trekken, een normale plaatsing mogelijk maken.

3. Blijf met één hand de dop van de inbrenghuls vasthouden om te voorkomen dat de inbrenghuls in of uit de arterie beweegt. Pak met de andere hand de dop van het apparaat vast en trek hem langzaam en voorzichtig terug. Er is een lichte weerstand voelbaar wanneer de dop van het apparaat uit de achterste vasthoudpositie wordt getrokken. Blijf aan de dop van het apparaat trekken tot u weerstand voelt van het anker dat op het distale uiteinde van de inbrenghuls grijpt.
4. Voor de juiste ankerpositie moet u controleren of de rand van de apparaatdop binnen de gekleurde banden op de apparaathuls valt.

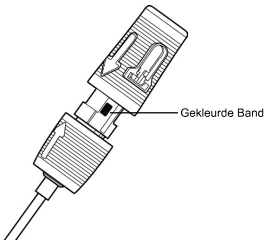
Figuur 9 (Correct)



5. Houd de inbrenghuls vast en trek de greep van het apparaat recht naar achteren in de volledig vergrendelde stand (figuur 10). De weerstand is voelbaar als de greep en de huls vastklikken. De gekleurde banden op de apparaathuls moeten nu volledig zichtbaar zijn.

OPMERKING: Als de apparaathuls loskomt van de inbrenghuls tijdens een poging tot volledige vergrendeling in de achterste positie, mag u het Angio-Seal™ apparaat niet naar voren duwen om de dop van de inbrenghuls opnieuw te bevestigen. Voltooi het afdichten van de punctie volgens de instructies in C-1.

Figuur 10

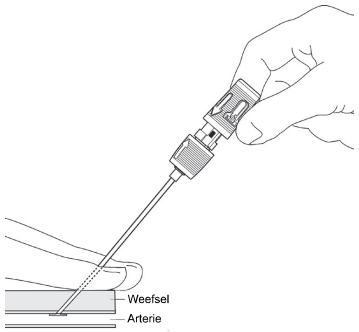


C. De punctie sluiten

1. Zodra het anker correct is geplaatst en de dop van het apparaat in de achterste positie is vergrendeld, trekt u het hulpmiddel/de inbrenghuls langzaam en voorzichtig terug langs de hoek van het punctiekanaal om het anker tegen de vaatwand te positioneren (figuur 11).

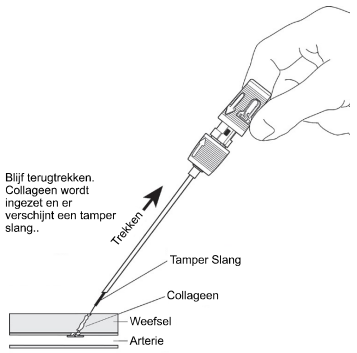
OPMERKING: Breng het apparaat niet opnieuw aan. Als het apparaat na gedeeltelijke plaatsing opnieuw wordt ingebracht, kan er collageen in de arterie worden afgezet.

Figuur 11



2. Wanneer de inbrenghuls de huid passeert, verschijnt een tamper slangetje (figuur 12).

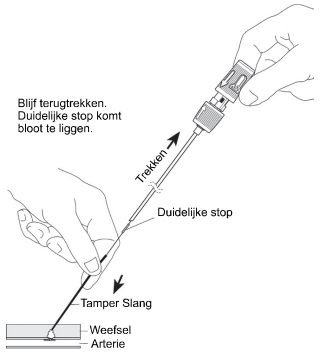
Figuur 12



WAARSCHUWING: Als de spanning op de hechtdraad niet wordt gehandhaafd terwijl het collageen wordt opgeschoven, kan het collageen in de arterie terechtkomen.

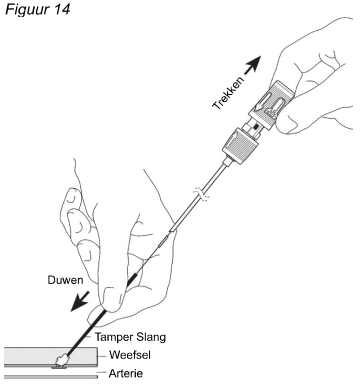
3. Blijf de inbrenghuls en het apparaat terugtrekken tot de duidelijke stop op de hechtdraad verschijnt (figuur 13). Blijf trekken tot de hechtdraad volledig is aangebracht. De hechtdraad wordt dan vastgezet in de dop van het apparaat. Houd de hechtdraad onder spanning.

Figuur 13

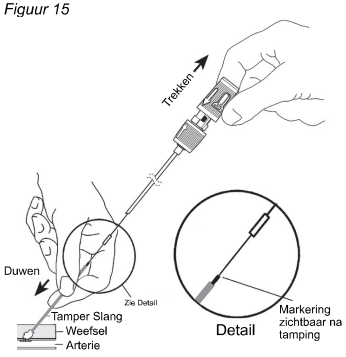


4. Blijf spanning houden op de hechtdraad tijdens het doortrekken van de knoop en het collageen met de tamper slang, waarbij u de hoek van het punctiekanaal volgt (figuur 14). Een volledige afdichting is tot stand gebracht wanneer weerstand wordt gevoeld en hemostase is bereikt. Als richtlijn zal in de meeste gevallen een verdichtingsmarkering zichtbaar zijn. De essentiële indicatoren voor een afdichting zijn weerstand, hemostase, en in de meeste gevallen wordt een verdichtingsmarkering zichtbaar.

Figuur 14



Figuur 15



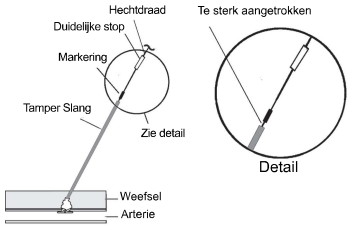
OPMERKING: De verdichtingsmarkering ligt meestal bloot. Zo niet, herhaalt u stap C-4. Voldoende

weerstand geeft aan dat de afdichting is voltooid en dat de verdichtingsmarkering meestal blootligt (figuur 15).

OPMERKING: In sommige gevallen zal de verdichtingsmarkering niet volledig blootliggen wanneer weerstand wordt gevoeld. In een dergelijk geval moet de arts de hemostase controleren alvorens de procedure te voltooien.

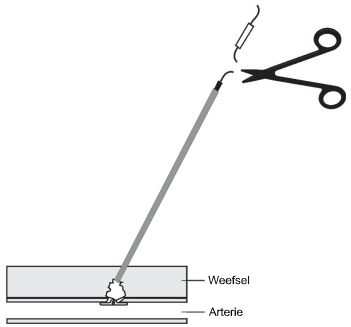
OPMERKING: Zodra hemostase is bereikt, mag u niet tamperen om opzettelijk verder te gaan dan het distale uiteinde van de verdichtingsmarkering (zoals getoond in figuur 16) om te voorkomen dat het anker vervormt en/of het collageen scheurt.

Figuur 16



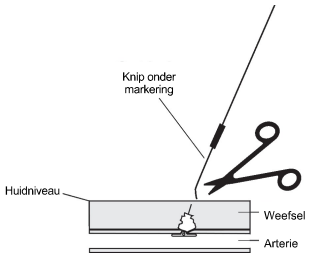
5. Knip de hechtdraad onder de duidelijke stop door (figuur 17). Verwijder de tamper slang met een lichte opwaartse beweging.

Figuur 17



6. Trek de hechtdraad voorzichtig omhoog. Druk op de huid met een steriel instrument. Knip de hechtdraad onder het huidniveau door en zorg ervoor dat u onder de verdichtingsmakering knipt (figuur 18).

Figuur 18



De verdichtingsmarkering is niet resorbeerbaar - hij moet worden verwijderd.

OPMERKING: Zorg dat de hechting onder het huidniveau komt te liggen om infectie te voorkomen.

OPMERKING: Als er bloed lekt na het plaatsen van het Angio-Seal™-apparaat, of na het verwijderen van de tamper slang, is het uitoefenen van zachte digitale druk (een of twee vingers) op de punctieplaats gewoonlijk voldoende om hemostase te veroorzaken. Als handmatige druk nodig is, controleer dan de pedaalimpulsen.

7. Reinig de punctieplaats met een antiseptische oplossing/zalf.
8. Breng een steriel verband aan op de punctieplaats, zodat deze tijdens het herstel gemakkelijk kan worden geobserveerd.
9. Geef de ingevulde implantaatkaart en patiënteninstructies aan de patiënt terwijl u de ontslaginstructies geeft.

OPSLAG EN VERPAKKING

- Steriel en niet-pyrogeen in ongeopende en onbeschadigde verpakking.
- Dit apparaat is gesteriliseerd door middel van gammabestraling en wordt steriel geleverd.
- Het apparaat mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- Angio-Seal VIP Vasculair sluitsysteem moet worden bewaard tussen 15°C en 25°C.
- Bewaar het apparaat zodanig dat het beschermd is tegen zonlicht en kunstlicht tot het geplande gebruik.

APPARAATVERWIJDERING

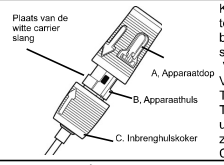
Het apparaat moet worden afgevoerd volgens de standaard ziekenhuisprocedures en de universele voorzorgsmaatregelen voor biologisch gevaarlijk afval. Alle relevante wetten en voorschriften betreffende deze verwijdering moeten worden nageleefd.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

De samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om de transparantie te vergroten door het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de klinische gegevens en andere informatie over de veiligheid en de klinische prestaties van het medische hulpmiddel. De SSCP is beschikbaar in twee versies, een versie voor zorgverleners en een aparte versie voor zorgvragers. De SSCP voor het medische hulpmiddel Angio-Seal VIP Vasculair sluitsysteem is te vinden op https://www.terumomedical.com/ifu

FOUTOPSPORING VAN HET ANGIO-SEAL VIP VASCULAIR SLUITSYSTEEM

Zie onderstaande tabel voor methoden voor foutopsporing. Zie ook de rubriek Bijwerkingen voor meer informatie.

Problemen	Scenario	Mogelijke oorzaken	Mogelijke acties	Preventieve acties
Blootstelling collageen (gedeeltelijk of volledig) / dunne patiënten	Het collageen komt bloot te liggen boven de huid na het tamping.	Verkeerde afdichttechniek. Smal of fibreus weefselkanaal. Oppervlakkige femorale arterie.	Houd lichte spanning op de hechtdraad. Maak het collageen nat met een zoutoplossing. Probeer het collageen onder de huid door te schuiven met de tamper slang of hemostaat (klem). Bobbelvorming van de huid. Genereer een lidocaïnewiel op de punctieplaats. Als het collageen nat is, probeert u het onder de huid door te schuiven met een tamper slang of hemostaat. **NIET** hard aanduwen, want dat kan leiden tot ankerbreuk. **NIET** het overtollige collageen wegknippen, omdat de door het collageen geweven hechtdraad kan worden doorgesneden en de integriteit van de sandwich van anker en collageen kan worden aangetast. Als er een veneuze schede is geplaatst, verwijdert u de veneuze schede om de anatomie te laten ontspannen tot haar oorspronkelijke positie. .	Bij een dunne patiënt of een patiënt met een nauw onderhuids kanaal maakt u voor gebruik een incisie in het huidoppervlak op de punctieplaats. Dissecteer het subcutane weefsel vóór het inbrengen.
Obese patiënten	Het kan zijn dat de tamper slang niet lang genoeg is om aan de huid te worden blootgesteld of om deze vast te pakken.	Diepe gemeenschappelijke femorale arterie.	Plaats de vingers aan weerszijden van de hechtdraad, druk het omringende weefsel samen en probeer de tamper slang bloot te leggen. Zo nodig kan een steriele hemostaat worden gebruikt om de tamper slang vast te pakken zodat het collageen voldoende kan worden aangeduwd. Mogelijk is extra ondersteunend personeel nodig om het weefsel voldoende samen te drukken om de tamper slang bloot te leggen.	Probeer een panniculus/pannus retractie uit te voeren om de lies te ontbloten.
Hechtdraad Lock-Up	Hechtdraad kan niet worden losgemaakt van de spoel in de apparaatdop. Vereist een grotere kracht dan normaal tussen de collageenplug en de carrier slang.	Mechanische problemen met de spoel in het hoofdgedeelte.	 Knip de carrier slang (dunne witte slang) en de hechtdraad (tussen de basis van de (A) apparaatdop en de bovenkant van de (B) apparaathuls en (C) inbrenghulskoker) door. Verwijder de dop van het apparaat en de inbrenghuls. Verwijder de carrier slang. Trek de hechtdraad een beetje terug. Terwijl u de spanning op de hechtdraad handhaaft, schuift u de tamper slang vooruit totdat de verdichtingsmarkering zichtbaar is. Controleer op hemostase.	N.v.t.
Moeilijke inbrenging van inbrenghuls en arteriotomielocator	Het inbrengen van de arteriotomielocator en inbrenghuls is moeilijk.	Het Angio-Seal-apparaat is groter dan de procedureschede. Fibrotisch of nauw weefselkanaal. Verdikte of sclerotische arteriewand. Onjuiste inbrenghoek.	Vergroot het weefselkanaal met een hemostaat (indien nodig). Draai het geheel 90° zodat de referentie-indicator van de gebruiker af wijst. Dit plaatst het afgeschuinde uiteinde van de inbrenghuls loodrecht op de voorste vaatwand. Schuif de punt van de inbrenghuls voorzichtig door de weefselstructuren. Draai de arteriotomielocator en de inbrenghuls altijd weer omhoog, zodat de markeringen op de inbrenghuls en de pijl naar boven wijzen, voordat het Angio-Seal-apparaat wordt geplaatst. Gebruik de Seldingertechniek onder een hoek van ~45°. Hierdoor kan de punt van de inbrenghuls in het vaatlumen worden gecentreerd.	Zorg ervoor dat de juiste hoek wordt gebruikt tijdens de toegang. Zorg ervoor dat de bypass slang volledig in de klep van de inbrenghuls zit. Als zorgvragers klinisch significante perifere vaataandoeningen hebben, kan het Angio-Seal-apparaat worden toegepast in arterieën met een diameter >5 mm wanneer er geen luminale vernauwing van 40% of meer is binnen 5 mm van de punctieplaats.

Problemen	Scenario	Mogelijke oorzaken	Mogelijke acties	Preventieve acties
Verdichtingsmarkering niet zichtbaar	Verdichtingsmarkering is niet zichtbaar na plaatsing.	De tamping hoek is onjuist. Onjuiste terugtrekking van de inbrenghuls en het hulpmiddel. De patiënt is dun. Collageen wordt niet genoeg bevochtigd in het weefselkanaal. Zie het gedeelte hierboven over blootstelling aan collageen. De patiënt is obees. Zie de rubriek hierboven over obese patiënten.	Controleer de hoek. Gebruik de Seldingertechniek onder een hoek van ~ 45°. Blijf de spanning op de hechtdraad houden terwijl u de knoop en het collageen met de tamper slang blijft aandrukken.	Handhaaf de hoek tijdens de procedure. Zorg ervoor dat er een duidelijke stop zichtbaar is en dat alle hechtdraad is aangebracht. Houd de spanning vast terwijl u de tamper slang vooruit duwt.
Moeilijke inbrenging van carrier slang	Er is aanzienlijke weerstand tegen het inbrengen van de carrier slang.	De inbrenghuls kan gebogen zijn. Het anker kan tegen de posterieure wand van de arterie botsen	**BLIJF NIET PROBEREN OM VOORUIT TE KOMEN.** Lichte herpositionering van de inbrenghuls door de hoek van de inbrenghuls ten opzichte van het huidoppervlak (minder verticaal) te verkleinen of door de inbrenghuls 1-2 mm terug te trekken. Als de weerstand aanhoudt, het apparaat verwijderen en handmatige of mechanische druk uitoefenen volgens het protocol van de instelling.	Controleer het apparaat op bochten/knikken voordat het wordt ingebracht. Zorg ervoor dat het lipje vóór het inbrengen in de achterste vasthoudpositie staat. Open het foliezakje/de verpakking volledig op een vlakke ondergrond. Verwijder vervolgens het apparaat zodat de bypass slang op de punt van het apparaat blijft zitten.
Collageenafzetting/ trombose	Collageenafzetting (volledig of gedeeltelijk) van collageenplug in de arterie. Trombose wordt vermoed als de patiënt een koud been en/of verlies van distale pols krijgt.	A) Er is stenose of verkalking in de buurt van de punctieplaats B) Prik in de buurt van de bifurcatie of het anker op de bifurcatie C) Er wordt geen spanning op de hechtdraad gehouden tijdens het aanduwen. D) Voortijdige aanhaking van het anker E) Plaatsing in een nauw bloedvat F) Over-tamping voorbij de verdichtingsmarkering	Bevestig met een duplex echo. Vraag om consult van vaatchirurgie/chirurg voor mogelijke behandeling, met inbegrip van, maar niet beperkt tot: trombolyse, percutane trombectomie of chirurgische interventie.	A) Als zorgvragers klinisch significante perifere vaataandoeningen hebben, kan het Angio-Seal-apparaat worden toegepast in arterieën met een diameter >5 mm wanneer er geen luminale vernauwing van 40% of meer is binnen 5 mm van de punctieplaats B) Niet gebruiken als de punctieplaats op of distaal van de bifurcatie ligt C) Houd tijdens het inbrengen spanning op de hechtdraad D) Als er zichtbare zijtakken zijn in de nabijheid van de punctieplaats, wees dan voorzichtig E) Zorg ervoor dat de minimumgrootte van het bloedvat >4mm is. Referentie-IFU voor speciale patiëntenpopulaties F) Niet voorbij de verdichtingsmarkering aanduwen. Voldoende weerstand geeft aan dat de afdichting voltooid is. Zie stap C-4.
Beweging inbrenghuls	A) De inbrenghuls is minder dan 1,5 cm uitgetrokken. B) De inbrenghuls is meer dan 1,5 cm uitgetrokken. C) De inbrenghuls is in het bloedvat geschoven.	De inbrenghuls wordt verplaatst tijdens het verwijderen van de arteriotomielocator en de voerdraad.	A) Als een nieuwe verplaatsing nodig is, moeten de voerdraad en de arteriotomielocator opnieuw worden geplaatst. Zie stap A-6 tot en met A-9. B) Verwijder het apparaat en oefen handmatige of mechanische druk uit op de punctieplaats volgens het protocol van de instelling. C) Trek terug naar de eerder genoteerde positie met behulp van de markeringen op de inbrenghuls.	Houd de inbrenghuls stil zonder hem in of uit de arterie te bewegen. Verwijder de arteriotomielocator en de voerdraad uit de inbrenghuls door de arteriotomielocator omhoog te buigen bij de inbrenghulskoker. Trek de arteriotomielocator niet recht uit de inbrenghuls.
Hechtingsdraadbreuk	A) Boven de tamper slang B) In de tamper slang C) Onder het huidoppervlak	Het apparaat werd met kracht teruggetrokken	A) Pak de resterende hechtdraad onmiddellijk vast en vervolg de procedure vanaf stap C-4. B) Verwijder de tamper slang en trek de hechting terug tot u weerstand voelt. Controleer op bloedingen op de locatie. Ga verder met de procedure vanaf stap C-5. Als de hemostase niet is bereikt, dient u handmatige of mechanische druk toe te passen volgens het in uw instelling geldende protocol. C) Als de hemostase niet is bereikt, dient u handmatige of mechanische druk toe te passen volgens het in uw instelling geldende protocol. Bevestig met een duplex echo of het anker is geplaatst. Als er ischemische symptomen optreden, zijn de behandelingsopties observatie, percutane embolectomie van het anker of de fragmenten, of chirurgisch ingrijpen	Vermijd terugtrekken met buitensporige kracht. Vermijd krachtig aanduwen.
Over-Insertie	De inbrenghuls is verder dan de lokalisatie arteriotomie gevorderd, wat kan leiden tot voortijdige aanhaking van het anker.	De inbrenghuls is te ver in het bloedvat ingebracht.	Zie stappen A-6 tot en met A-8 van de gebruiksaanwijzing.	Voer de arteriotomielocator en inbrenghuls niet verder op dan 2 cm.
Niet-plaatsing van het apparaat	Het apparaat wordt bij het terugtrekken uitgetrokken met de inbrenghuls	Plaatsing in weefselkanaal door verkeerde locatie van arteriotomie of fibrotisch weefselkanaal Arteriotomie groter dan anker	Verwijder het apparaat en oefen handmatige of mechanische druk uit volgens de instructies van de instelling. Onderzoek het apparaat om te controleren of alle bioabsorbeerbare componenten zijn verwijderd.	Als bij het verkrijgen van toegang wordt geconstateerd dat de procedureschede moeilijk in te brengen of op te schuiven is als gevolg van littekenweefsel of fibrotisch weefsel, kan de plaatsing moeilijk zijn.
Scheiding van de apparaathuls	Tijdens de achterste vergrendelingsstap komt de huls van het apparaat los van zijn eerder vergrendelde positie in de inbrenghuls.	Bij een poging tot vergrendeling in de achterste vergrendelingsstand schommelt of wiebelt de operator met de dop van het apparaat.	Pak de dop van de inbrenghuls vast en trek het apparaat terug totdat er spanning voelbaar is.	Schommel of wiebel niet met de apparaatdop wanneer u deze in de achterste vergrendelingsstand trekt.
Geen bloed zichtbaar bij het infuusgat	Geen bloedterugvoer tijdens de arteriotomielocatie	Arteriotomielocator en inbrenghuls waren niet volledig in elkaar geklikt. De arteriotomielocator werd naar achteren in de inbrenghuls gebracht.	Houd de draadtoegang in stand en verwijder de arteriotomielocator/inbrenghuls. Controleer of de onderdelen goed in elkaar zijn geklikt en/of de referentie-indicatoren (pijlen) goed zijn uitgelijnd volgens stap A-3. Plaats de draad weer terug en ga verder vanaf stap A-6.	Zorg er bij het monteren van de arteriotomielocator en de inbrenghuls voor dat de pijlen op één lijn staan en dat de arteriotomielocator stevig in de inbrenghuls vastklikt.
Componentbreuk	De onderdelen kunnen broos worden of breken	Blootstelling aan licht Opslag buiten het gelabelde temperatuurbereik	Apparaat vervangen	Controleer de temperatuurindicator op het steriele zakje en zorg ervoor dat deze nog steeds lichtgrijs/zilver is. Niet bewaren buiten de vereiste temperatuur. Bewaar de apparaten in de oorspronkelijke kartonnen doos, zonder blootstelling aan licht. Niet bewaren in een pyxis systeem. Niet bewaren op een schap dat aan kunst- of zonlicht is blootgesteld
Bloedingen/bloedverlies en hematomen na plaatsing	Bloeding geconstateerd op de plaats van sluiting na de beoogde positionering en plaatsing van het hulpmiddel.	Onvolledige afdichting/onvoldoende tamping Vereiste drukafdichtkracht niet bereikt.	Oefen lichte digitale of handmatige druk uit op de punctieplaats volgens het protocol van de instelling. Als handmatige druk nodig is, controleer dan de pedaalimpulsen.	Duw aan totdat de verdichtingsmarkering blootligt. Als de verdichtingsmarkering niet zichtbaar is, zorgt voldoende weerstand na het aanduwen voor afdichting.

IN GEVAL VAN BIJWERKINGEN, MELDEN BIJ

Meld bijwerkingen aan de fabrikant, de EG-vertegenwoordiger en de bevoegde EG-autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

SUOMI – KÄYTTÖOHJEET

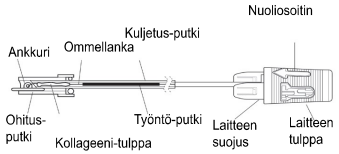
Angio-Seal™ VIP -verisuonensulkulaite

LUE KAIKKI NÄIDEN KÄYTTÖOHJEIDEN SISÄLTÄMÄT TIEDOT LAITTEEN ASIANMUKAISEN ASENNUKSEN JA KÄYTÖN VARMISTAMISEKSI SEKÄ POTILASTAPATURMAN VÄLTTÄMISEKSI.

LAITTEEN KUVAUS

Angio-Seal™ VIP -verisuonensulkulaite koostuu Angio-Seal-laitteesta, sisäänvientiholkista, arteriotomiapaikantimesta (muunnettu laajennin) ja J-suoristusosalla varustetusta johtimesta. Angio-Seal-laite koostuu naudasta peräisin olevasta bioresorboituvasta kollageenitulpasta ja erityisesti suunnitellusta bioresorboituvasta polymeeriankkurista, jotka on liitetty toisiinsa bioresorboituvalla itsestään kiristyvällä ommellangalla. Laite tiivistää ja sulkee arteriotomiakohdan laitteen kahden pääosan, ankkurin ja kollageenitulpan, väliin. Hemostaasi saadaan aikaan mekaanisesti arteriotomiakohdan tiivistyessä ankkurin ja kollageenin väliin. Laite on sisällä sisäänvientijärjestelmässä, jossa bioresorboituvat osat sijaitsevat, ja jolla ne toimitetaan valtimon punktiokohtaan. Laitteen implantoitavat osat ovat MRI-turvallisia. Tuote ei sisällä luonnonkumilateksia. Angio-Seal VIP -verisuonensulkulaite toimii järjestelmänä. Pakkauksessa olevan, J-suoristimella varustetun johtimen lisäksi ei tarvita muita lisävarusteita, jotta laite toimisi tarkoitetulla tavalla.

Angio-Seal™ VIP -verisuonensulkulaitteen osat



ANGIO-SEAL VIP -VERISUONENSULKULAITTEEN OSAT

Angio-Seal VIP -verisuonensulkulaite toimitetaan steriilinä muovipussissa. Pussi sisältää implanttikortin ja alustan, joka sisältää seuraavat osat.

Yksikkö	Osan nimi	Materiaali	
Boresorboituva yksikkö*	Ankkuri	50:50 poly DL-laktidi glykolidi -kopolymeeri	
	Ommellanka	Polyglykolihappo Polykaprolaktoni/polyglykolihappo-kopolymeeripinnoite	
	Kollageenitulppa	Naudan vuota	
Sisäänvientijärjestelmä**	Kuljetusputki	Nailon tai suurtiheyspolyeteeni (HDPE)	
	Työntöputki	Polyuretaani (6F) Polyeteeni (8F)	
	Sisäänvientiholkki	Sisäänvientiholkin putki	Polyeetterilohkoamidi (PEBAX) MDX/heksaaniliuos
		Muotti	Akryylinitriilibutadieenistyreeni (ABS)
		Holkki	Polyuretaani (pelkkä 8F)
		Hemostaasitiiviste	Silikoni/silikonivoiteluaine
		Sisäänvientiholkin tulppa	Akryylinitriilibutadieenistyreeni (ABS)
Arteriotomiapaikannin	Arteriotomiapaikannin	Suurtiheyspolyeteeni (PE-HD) Silikonivoiteluaine	
Lisävarusteet	Johdin ja J-suoristin 6Fr: 0.035" OD, 70 cm pitkä johdin 8Fr: 0.038" OD, 70 cm pitkä johdin	Johdin: 304 ruostumaton teräs J-suoristin: Polypropeeni	

** Laitteen implantoitava osa*

***Angio-Seal VIP -verisuonensulkulaitteen asennusjärjestelmä koostuu sisäänvientilaitteesta, joka sisältää bioresorboituvan yksikön ja sisäänvientiholkin.*

Angio-Seal VCD on steriloitu gammasteriloinnilla, ja se on kertakäyttöinen lääkinnällinen laite. Angio-Seal-laite on suunniteltu niin, ettei sitä voi käyttää uudelleen.

TOIMINTATAPA

Hemostaasi saavutetaan sulkemalla arteriotomia bioresorboituvalla ankkurilla ja kollageenitulpalla. Ankkuri ja kollageenitulppa pysyvät yhdessä bioresorboituvalla ompeleella sulkien arteriotomiakohdan väliinsä. Kollageenin/ankkurin/ompeleen asetusmekanismissa käytetään itsestään kiristyvää liukusolmua, joka tiivistää arteriotomian ja asettaa sen ankkurin ja kollageenitulpan väliin. Hemostaasi saadaan aikaan mekaanisesti arteriotomiakohdan tiivistyessä ankkurin ja kollageenin väliin. Implantoitavien sulkukomponenttien on testattu säilyttävän kompression arteriotomiakohdassa enintään kahdeksan (8) tunnin ajan.

RESORBOITUVAT MATERIAALIT

Angio-Seal VIP -verisuonensulkulaite koostuu bioresorboituvasta ankkurista, bioresorboituvasta hemostaattisesta kollageenitulpasta ja bioresorboituvasta ompeleesta. Hemostaasi saavutetaan niin, että ankkuri on valtimon sisällä, kollageenitulppa ulkopuolella ja ommel puristamassa nämä yhteen. Ankkuri ja ommellanka hajoavat esterin satunnaisessa hydrolyysissä, ja kollageenitulppa hajoaa kollagenaasin kautta. Hajoamistuotteet metaboloituvat ja erittyvät virtsaan tai poistuvat hiilidioksidina keuhkojen kautta. Eläinkokeissa ei ole havaittu kertymistä. Seuraavissa kohdissa kuvataan kunkin komponentin kemiallinen koostumus, hajoamistuotteet ja resorptionopeus.

Ommellanka

Ommelangan kemiallinen koostumus, punottu polyglykolihappo ja poly(glykolidi-ko-ε kaprolaktoni) 93:7 -kopolymeeripinnoite. Ommel hajoaa esterisidosten satunnaisessa hydrolyysissä, jolloin muodostuvat taulukossa 1 luetellut kemialliset kokonaisuudet.

Taulukko 1: Polymeerin ja hydrolyysituotteiden kemiallinen koostumus.

Ainesosa	Kemiallinen koostumus	Hydrolyysituote	Prosenttiosuus	Reaktio
Ommellanka	Punottu polyglykolihappolanka	Glykolihappo	100 %	Monomeeri
Ommellangan pinnoite	Glykolihappo	Glykolihappo	93 %	Monomeeri
	ε-kaprolaktoni	6-hydroksikapronihappo	7 %	Monomeeri

Ankkuri

Ankkuri on muotoiltu poly(DL-laktidi-ko-glykolidista) ja hajoaa esterisidosten hydrolyysin vaikutuksesta muodostaen glykolihappoa ja maitohappoa (taulukko 2).

Taulukko 2: Kopolymeerin ja hydrolyysituotteen kemiallinen koostumus

Kemiallinen koostumus	Hydrolyysituote	Prosenttiosuus	Reaktio
laktidi, kopolymeeri	Maitohappo	45–55 %	Monomeeri
Glykolidi, kopolymeeri	Glykolihappo	45–55 %	Monomeeri
Laktidi, jäännösmonomeeri	Maitohappo	0–1,5 %	N/A
Jäännösmonomeeri, glykolidi	Glykolihappo	<0,2 %	N/A
Jäännöstina	N/A	<100 ppm	Katalyytti
Tinajäämä	N/A	<100 ppm	Katalyytti

Kollageenityyppi 1, nauta

Kollageenitulppa on tyypin I kollageenia, joka on peräisin naudan vuodasta. Kollageenimateriaali metaboloituu sen aminohapoiksi (Taulukko 3).

Taulukko 3: Koostumus ja metabolian lopputuote

Kemiallinen koostumus	Metabolinen hajoaminen	Prosenttiosuus	Reaktio
Kollageeni I, naudan vuota	Aminohapot	100 %	N/A

Resorptionopeus:

Ankkuri ja ommellanka hajoavat täysin hydrolyysissä yhdeksänkymmenen päivän (90) kuluessa, ja kollageeni integroituu paikalliseen solumatriisiin ja metaboloituu lopulta ainesosikseen aminohapoiksi. Hajoamistuotteet resorboituvat ympäröivään kudokseen ja erittyvät kehosta virtsaan ja poistuvat keuhkojen kautta.

Resorboituva osuus: Bioresorboituvat osat resorboituvat kehoon täysin, sataprosenttisesti (100 %).

SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

- Angio-Seal VIP -verisuonensulkulaite mahdollistaa sellaisen yleisen reisivaltimon sulkemisen, jonka luumenin läpimitta on > 4 mm, kun perkutaaninen valtimoyhteys on tehty toimenpideholkilla.
- Angio-Seal VIP -verisuonensulkulaite muodostaa sulun asettamalla bioresorboituvan kollageenitulpan arteriotomian yläpuolelle ja bioresorboituvan ankkurin sen alapuolelle, jotka bioresorboituva ommelanka pitää yhdessä. Kaikki implantoitavat osat resorboituvat 90 päivän kuluessa.
- Hemostaasi saavutetaan mekaanisin keinoin.
- Naudasta peräisin olevassa kollageenitulpassa on 9-Hole Weave V-Twist -taitos, joka peittää arteriotomian.

KLIINISET HYÖDYT

Angio-Seal VIP -verisuonensulkulaite tarjoaa seuraavat kliiniset hyödyt verrattuna suonen sulkemiseen yleisen reisivaltimon punktion jälkeen:

- Nopeampi hemostaasi[1]
- Potilas pääsee nopeammin liikkumaan[1]

1. Martin JL, Pratsos A, Magargee E, Mayhew K, Pensyl C, Nunn M, Day F, Shapiro T. A randomized trial comparing compression, Perclose Proglide and Angio-Seal VIP for arterial closure following percutaneous coronary intervention: the CAP trial. Catheter Cardiovasc Interv. 2008 Jan 1;71(1):1-5.

KÄYTTÖTARKOITUS

Angio-Seal -verisuonensulkulaite on bioresorboituva implantoitava lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi yleisen reisivaltimon punktion sulkemiseen ja hemostaasin aikaansaamiseen valtimoyhteyden avaamistoimenpiteiden jälkeen.

SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

Suunnitellut käyttäjät ovat lääkäreitä, joilla on koulutus valtimoyhteyden avaamiseen ja sulkemiseen endovaskulaarisissa toimenpiteissä yleisen reisivaltimon kautta ja jotka ovat osallistuneet Terumo Medical Corporationin lääkäreille tarkoitettuun Angio-Seal-opetusohjelmaan.

KÄYTTÖINDIKAATIOT

Angio-Seal-verisuonensulkulaite on tarkoitettu käytettäväksi yleisen reisivaltimon punktiokohdan sulkemiseen ja hemostaasin nopeuttamiseen potilailla, joille on suoritettu diagnostisia angiografiatoimenpiteitä tai interventiotoimenpiteitä käyttämällä 8 Fr:n tai pienempää toimenpideholkkia 8Fr Angio-Seal -laitteessa tai 6 Fr:n tai pienempää toimenpideholkkia 6Fr Angio-Seal -laitteessa.

Angio-Seal -verisuonensulkulaite on myös tarkoitettu edistämään liikkumisen aloittamista turvallisesti potilailla, joille on suoritettu diagnostisia angiografia- ja/tai interventiotoimenpiteitä, mahdollisimman pian holkin poistamisen ja laitteen asettamisen jälkeen.

VASTA-AIHEET

Tämän laitteen käytölle ei ole vasta-aiheita. Varoitukset ja varotoimet on huomioitava.huomioitava.

KOHDEPOTILASRYHMÄ

Angio-Seal VIP -verisuonensulkulaitteen turvallisuus ja tehokkuus on varmistettu 18 vuotta täyttäneillä potilailla, joille on tehty endovaskulaarinen toimenpide yleisen reisivaltimoyhteyden kautta.

ERITYISPOTILASRYHMÄT

Angio-Seal VIP -verisuonensulkulaitteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole vahvistettu seuraavissa potilasryhmissä:

- Potilaat, joiden tiedetään olevan allergisia naudanlihatuotteille, kollageenille, polyglykoli- tai polylaktidipolymeereille ja/tai kaprolaktonille.
- Potilaat, joilla on autoimmuunisairaus.
- Potilaat, joille annetaan trombolyysihoitoa.
- Potilaat, joilla on verisuonisiirre tai stentti punktiokohdassa.
- Potilaat, joilla on hoitamaton hypertensio (systole > 180 mm Hg).
- Potilaat, joilla on suuri verenvuotoriski, kuten verenvuotohäiriö, mukaan lukien trombosytopenia (verihiutalearvo < 100 000), trombastenia, von Willebrandin tauti, anemia (Hgb < 10 mg/dl, Hct < 30) tai joille annetaan antikoagulaatiohoitoa.
- Alle 18-vuotiaat potilaat tai muut potilaat, joiden yleinen reisivaltimo on pienikokoinen (läpimitta < 4 mm). Pienikokoinen reisivaltimo voi estää Angio-Seal-ankkurin asianmukaisen aktivoinnin näillä potilailla.
- Raskaana olevat tai imettävät potilaat.
- Potilaat, joiden nilkka-olkavarsipainesuhde (ABI) on <0.9.
- Potilaat, joilla on hoitamaton diabetes.
- Potilaat, joilla on merkkejä hematoomasta, tai joilla on valtimo-laskimofisteli tai pseudoaneurysma sisäänvientikohdassa ennen yleisen reisivaltimon sulkemistoimenpiteen aloittamista.
- Potilaat, joilla on kardiogeeninen sokki (hemodynaaminen epävakaus, joka edellyttää suonensisäistä lääkitystä tai mekaanista tukea) katetrihoidon aikana tai välittömästi sen jälkeen.
- Potilaat, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta.
- Potilaat, joilla on muita merkittäviä samanaikaisia sairauksia.
- Tiettyä rotua ja/tai etnistä taustaa edustavat potilaat.
- Potilaat, joilla on ollut sydäninfarkti 72 tunnin kuluessa.

VAROITUKSET

- Ei saa käyttää, jos pakkauksessa oleva lämpötilaosoitin on muuttunut vaaleanharmaasta tummanharmaaksi tai mustaksi.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai pakkauksen osa on avattu aiemmin.
- Ei saa käyttää, jos pakkauksessa olevat osat näyttävät vaurioituneilta tai viallisilta.
- Ei saa käyttää, jos toimenpideholkissa tai ympäröivässä kudoksessa esiintyy bakteerikontaminaatiota, sillä se voi aiheuttaa infektion.
- Ei saa käyttää, jos toimenpideholkki on sijoitettu pinnallisen reisivaltimon läpi syvään reisivaltimoon, sillä kollageenia voi jäädä pinnalliseen reisivaltimoon. Tämä voi heikentää veren virtausta verisuonen läpi ja johtaa distaalisen valtimon vajaatoimintaan liittyviin oireisiin.
- Ei saa käyttää, jos punktiokohta on pinnallisen reisivaltimon ja syvän reisivaltimon haarautumiskohdassa tai distaalisesti sen suhteen, koska seurauksena voi olla 1) ankkurin takertuminen haarautumiskohtaan tai väärä sijoittuminen ja/tai 2) kollageenin jääminen verisuoneen. Nämä tapahtumat voivat heikentää veren virtausta verisuonen läpi ja johtaa distaalisen valtimon vajaatoimintaan liittyviin oireisiin.
- Ei saa käyttää, jos punktiokohta sijaitsee proksimaalisesti nivussiteeseen nähden, sillä se voi aiheuttaa retroperitoneaalisen verenvuodon/ hematooman.
- Ei saa käyttää, jos yleisen reisivaltimon punktiokohdan läheisyydessä on ahtauma ja/tai merkittävä plakki.
- Vältä käyttöä potilailla, joilla on aktiivinen yleisinfektio tai näyttöä aktiivisesta infektiosta suunnitellussa toimenpidekohdassa.
- Ei saa käyttää, jos potilaan tiedetään olevan allerginen Angio-Seal VIP -verisuonensulkulaitteen materiaaleille (määritelty edellä kohdassa Laitteen kuvaus), sillä tämä voi aiheuttaa allergisen reaktion.
- Säilytä auringonvalolta suojattuna ja keinovalolta suojattuna suunniteltuun käyttöön saakka.

VAROTOIMET

- Angio-Seal VIP -verisuonensulkulaite on tarkoitettu käytettäväksi ainastaan potilailla, joille on suoritettu diagnostisia angiografiatoimenpiteitä tai interventiotoimenpiteitä käyttämällä 6 Fr:n tai pienempää toimenpideholkkia 6Fr Angio-Seal -laitteessa tai 8 Fr:n tai pienempää toimenpideholkkia 8Fr Angio-Seal -laitteessa.
- Käytä yhden seinämän pistotekniikkaa. Älä puhkaise valtimon takaseinämää.
- Jos toimenpideholkki on ollut paikallaan potilaalla yli 8 tuntia, on harkittava profylaktista antibioottihoitoa ennen Angio-Seal-laitteen sisäänvientiä.
- Angio-Seal-laite on käytettävä yhden tunnin kuluessa foliopussin avaamisesta. Biohajoavat komponentit alkavat haurastua altistuessaan ympäristöolosuhteille.
- Noudata Angio-Seal VIP -verisuonensulkulaitetta käytettäessä aina steriiliä tekniikkaa.
- Angio-Seal VIP -verisuonensulkulaite on kertakäyttöinen, eikä sitä saa käyttää tai steriloida uudelleen millään tavalla. Angio-Seal VIP -verisuonensulkulaite on suunniteltu niin, ettei sitä voi käyttää uudelleen.
- Angio-Seal-laite on vietävä sisään pakkauksen mukana toimitetun sisäänvientiholkin kautta. Muita holkkeja ei saa käyttää.
- Käytä ainoastaan pakkauksen mukana tulevaa arteriotomiapaikanninta valtimon seinämässä olevan punktiokohdan paikantamiseen.
- Pakkauksen mukana tulevaa johdinta saa käyttää vain Angio-Seal VIP -verisuonensulkulaitteella tehtävään toimenpiteeseen.
- Noudata lääkärin määräämiä potilaan liikkumista ja kotiuttamista koskevia ohjeita.
- Jos Angio-Seal-laite ei ankkuroidu valtimoon siitä syystä, että ankkurin asento on väärä tai potilaan verisuonen anatomia estää ankkurin kiinnittymisen, bioresorboituvat osat ja sisäänvientijärjestelmä on poistettava potilaasta. Hemostaasi voidaan saada aikaan käsin painamalla.
- Jos aiemman punktiokohdan punktio on tarpeen ≤ 90 päivän sisällä Angio-Seal VIP -asennuksesta, uusi punktio voidaan suorittaa 1 cm:n etäisyydellä aiemman punktiokohdan proksimaalipuolella1. Jos kohdevaltimossa on käytetty muita suonensulkulaitteita, katso mahdolliset varotoimet kyseisen potilaan implanttikortista. Ennen Angio-Seal-laitteen käyttöä reisivaltimo on syytä varjoainekuvata.
- Potilailla, joilla on kliinisesti merkittävä ääreisverisuonisairaus, Angio-Seal VIP -suonensulkulaite voidaan asentaa turvallisesti valtimoon, jonka läpimitta > 5 mm, ellei 5 mm:n säteellä punktiokohdasta ole havaittu luumenin vähintään 40-prosenttista ahtaumaa.[1]
- Kontaminoitunut laite, osat ja pakkausmateriaalit on hävitettävä sairaalan normaalin tartuntavaarallisia jätteitä koskevan käytännön ja yleisten tartuntavaarallisia jätteitä koskevien varotoimien mukaisesti..

1 Abando, A., Hood D., Weaver, F., and S. Katz. 2004. "The use of the Angio-Seal device for femoral artery closure". J. Vasc Surg 40:287-90.

VAROTOIMET KOTIUTTAMISEN YHTEYDESSÄ

Ennen kuin harkitset kotiuttamista laitoksen kotiutusprotokollan mukaisesti, arvioi potilas seuraavien kliinisten olosuhteiden mukaisesti:

- Verenvuoto ja/tai hematooma sulkukohdassa.
- Kipu kävellessä.
- Merkkejä infektiosta sulkukohdassa.

HAITTAVAIKUTUKSET, HAITAT JA KOMPLIKAATIOT

Myös seuraavassa luetellut haittavaikutukset ja tilat voivat liittyä yhden tai useamman Angio-Seal VIP -laitteen osan (esim. kollageeni, synteettinen resorboituva ommellanka, silikonipohjainen pinnoite ja/tai synteettinen resorboituva polymeeri) käyttöön:

- Allerginen reaktio
- Aneurysma
- AV-fisteli
- Verenhukka/verenvuoto
- Naudan spongiforminen enkefalopatia (BSE) / tarttuva spongiforminen enkefalopatia (TSE) ja muut zoonoottiset sairaudet
- Kuolema
- Laitevika
- Ekkymoosi
- Embolia
- Vierasesinereaktio
- Hematooma
- Verenvuoto
- Infektio
- Tulehdusreaktio
- Tunnottomuus
- Kipu
- Potilaan epämukavuus
- Toimenpiteen viivästyminen
- Pseudoaneurysma
- Retroperitoneaalinen verenvuoto
- Sepsis
- Tromboembolia
- Tromboosi
- Suonitukos / alaraajan iskemia
- Verisuonen perforaatio
- Verisuonikudoksen dissektio/haava

ANGIO-SEAL VIP -VERISUONENSULKULAITTEEN SISÄÄNVIENTITOIMENPIDE

Näissä käyttöohjeissa kuvatut lääketieteelliset tekniikat ja toimenpiteet eivät kata KAIKKIA lääketieteellisesti hyväksyttyjä menettelytapoja, eikä niitä ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin kokemusta ja harkintaa potilaskohtaisessa hoidossa.

Angio-Seal-toimenpiteessä on kolme vaihetta:

A. Valtimon paikantaminen

B. Ankkurin kiinnittäminen

C. Punktiokohdan sulkeminen

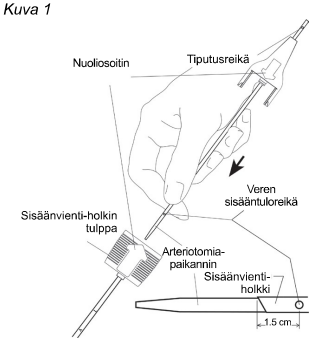
A. Valtimon paikantaminen

1. Määritä punktiokohdan sijainti ja yleisen reisivaltimon ominaisuudet ennen Angio-Seal™-laitteen sijoittamista injektoimalla varjoainetta toimenpideholkin kautta ja suorittamalla sen jälkeen angiografia.
2. Poista Angio-Seal-laitteen osat foliopakkauksesta steriiliä menetelmää käyttäen. Avaa pakkaus nuolen osoittamasta kohdasta ja revi foliokuori kokonaan auki ennen Angio-Seal-laitteen poistamista.

HUOMAA: Angio-Seal-laite on käytettävä tunnin kuluessa foliopussin avaamisesta, sillä tuote on kosteusherkkä.

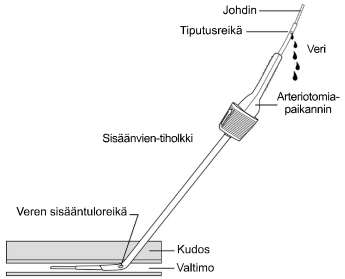
3. Aseta arteriotomiapaikannin Angio-Seal-sisäänvientiholkkiin (kuva 1) ja varmista, että nämä osat napsahtavat kunnolla yhteen. Jotta varmistetaan arteriotomiapaikantimen oikea asento sisäänvientiholkkiin nähden, paikantimen kanta ja sisäänvientiholkin tulppa sopivat yhteen vain oikeassa asennossa. Paikantimen kannan nuoliosoittimen on oltava kohdakkain holkin tulpan nuoliosoittimen kanssa..

Kuva 1



4. Vie Angio-Seal-johdin potilaassa olevaan toimenpideholkkiin. Jos toimenpideholkki että ihoviilto on riittävän suuri Angio-Seal-sisäänvientiholkkia varten.
5. Poista toimenpideholkki ja jätä johdin paikalleen ylläpitämään sisäänmenotietä verisuoneen.
6. Kierrä Angio-Seal-laitteen arteriotomiapaikantimen ja sisäänvientiholkin yhdistelmä johtimen päälle. Varmista, että tiputusreikä (sijaitsee arteriotomiapaikantimen kannan yläpuolella) on alaspäin ja poispäin niin, että verenvirtausta voidaan tarkkailla. Varmista, että sisäänvientiholkin nuoliosoitin osoittaa ylöspäin, ja työnnä yhdistelmä punktiokohtaan. Kunsisäänvientiholkin kärki on noin 1,5 cm valtimon sisällä, valtimoverta alkaa tippua paikantimen tiputusreiästä (kuva 2).

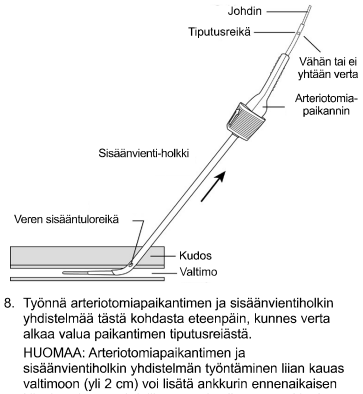
Kuva 2



HUOMAA: Jos tunnet vastusta verisuonen anteriorisen seinämän kohdalla, kun viet Angio-Seal-paikantimen ja sisäänvientiholkin yhdistelmää johtimen päällä suonen sisään, kierrä yhdistelmää 90 astetta siten, että nuoliosoitin osoittaa sinusta poispäin. Tällä tavoin sisäänvientiholkin viisto pää asettuu kohtisuoraan verisuonen anterioriseen seinämään nähden.

7. Vedä arteriotomiapaikantimen ja sisäänvientiholkin yhdistelmää hitaasti ulospäin, kunnes veren tippuminen reiästä hidastuu tai loppuu. Tämä merkitsee sitä, että Angio-Seal-sisäänvientiholkin distaaliset paikanninreiät ovat tulleet ulos valtimosta (kuva 3).

Kuva 3



8. Työnnä arteriotomiapaikantimen ja sisäänvientiholkin yhdistelmää tästä kohdasta eteenpäin, kunnes verta alkaa valua paikantimen tiputusreiästä.

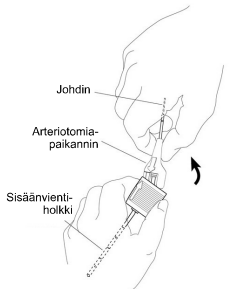
   HUOMAA: Arteriotomiapaikantimen ja sisäänvientiholkin yhdistelmän työntäminen liian kauas valtimoon (yli 2 cm) voi lisätä ankkurin ennenaikaisen kiinnittymisen mahdollisuutta tai vaikeuttaa ankkurin toimintaa hemostaasin saavuttamiseksi.

   Jos verta ei ala tippua, toista vaiheet A-7 ja A-8, kunnes verta alkaa taas tippua tiputusreiästä yhdistelmää valtimoon työnnettäessä.

9. Pidä sisäänvientiholkkia paikallaan liikuttamatta sitä sisään tai ulos valtimosta ja

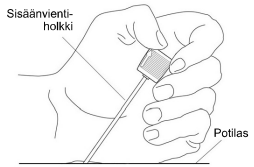
   a) irrota arteriotomiapaikannin ja johdin sisäänvientiholkista taivuttamalla arteriotomiapaikanninta ylöspäin holkin kannan kohdalla (kuva 4).

Kuva 4



b) mikäli tarpeellista, käännä sisäänvientiholkkia niin, että sisäänvientiholkin tulpassa oleva nuoliosoitin on ylöspäin (kuva 5).

Kuva 5



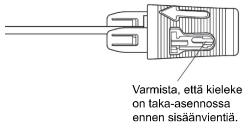
VAROITUS: Normaalitilanteissa Angio-Seal-sisäänvientiholkki ei saa siirtyä valtimoon tai valtimosta pois Angio-Seal-laitteen aktivointitoimenpiteen aikana. Varmista holkin merkkejä apuna käyttäen, että holkin sijainti ei ole muuttunut. Jos holkkia on työnnettävä eteenpäin, johdinlanka ja punktiopaikannin on vietävä sisään ennen kuin Angio-Seal-sisäänvientiholkkia työnnetään eteenpäin.

B. Ankkurin kiinnittäminen

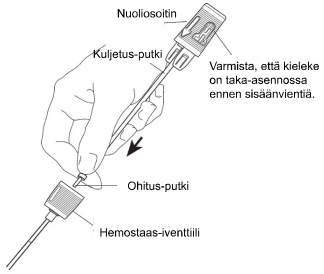
11. Varmista, että laitteen suojus on pysynyt taka-asennossa (kuva 6). Tartu Angio-Seal-laitteeseen varovasti ohitusputken kohdalta. Aseta Angio-Seal-kuljetusputki kämmenelle ja työnnä ohitusputki ja kuljetusputki hitaasti nuoliosoitin ylöspäin sisäänvientiholkin hemostaasiventtiiliin (kuva 7).

HUOMAA: Jos laite ei ole taka-asennossa (kielekkeet lukituskohdan takana), hävitä laite ja vaihda uuteen.

Kuva 6



Kuva 7



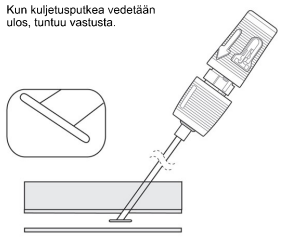
2. Varmista, että sisäänvientiholkin nuoliosoitin osoittaa ylöspäin. Angio-Seal-laitteen ja holkin välisen oikean kohdistuksen varmistamiseksi holkin tulppa ja laitteen suojus sopivat yhteen ainoastaan, kun laite on oikeassa asennossa. Laitteen tulpassa olevan nuoliosoittimen on oltava kohdakkain sisäänvientiholkin tulpan nuoliosoittimen kanssa (kuva 8). Pidä sisäänvientiholkkia paikallaan ja työnnä Angio-Seal-laite sisään varovasti vähän kerrallaan, kunnes se on kokonaan sisäänvientiholkin sisällä. Sisäänvientiholkin tulppa ja laitteen suojus napsahtavat yhteen, kun ne on asetettu oikein kohdakkain.

Kuva 8

HUOMAA: Jos kuljetusputkea eteenpäin työnnettäessä tuntuu merkittävää vastusta sisäänviennin ollessa miltei valmis, ankkuri voi puristaa valtimon posteriorista seinämää. TYÖNTÄMISTÄ EI SAA YRITTÄÄ JATKAA. Tässä tapauksessa sisäänvientiholkin siirtäminen jonkin verran joko pienentämällä holkin sisäänvientikulmaa ihon pintaan nähden tai vetämällä holkkia ulospäin 1–2 mm voi sallia normaalin aktivoinnin.

3. Pidä sisäänvientiholkin tulppaa paikallaan toisella kädellä ja estä holkin liikkuminen valtimoon tai valtimosta pois. Tartu laitteen tulppaan toisella kädellä ja vedä sitä hitaasti ja varovasti taaksepäin. Kun laitteen tulppaa vedetään ulospäin taka-asennosta, tuntuu jonkin verran vastusta. Jatka laitteen tulpan vetämistä, kunnes tunnet, että ankkuri kiinnittyy sisäänvientiholkin distaalikärkeen.
4. Varmista ankkurin oikea sijainti tarkistamalla, että laitteen tulpan reuna on laitteen suojuksen värirenkaiden sisällä.

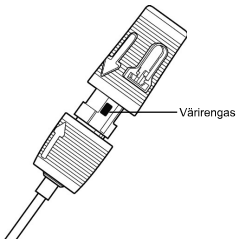
Kuva 9 (Oikein)



5. Pidä kiinni sisäänvientiholkista ja vedä laitteen kahva kokonaan lukittuun taka-asentoon (kuva 10). Tunnet vastusta, kun laitteen kahva ja suojus napsahtavat kiinni. Laitteen suojuksen värirenkaiden pitäisi olla nyt kokonaan näkyvissä.

HUOMAA: Jos laitteen suojus irtoaa holkista, kun yrität vetää sitä lukittuun taka-asentoon, älä työnnä Angio-Seal™-laitetta eteenpäin sisäänvientiholkin tulpan kiinnittämiseksi uudelleen. Sulje punktiokohta vaiheessa C-1 annettujen ohjeiden mukaisesti.

Kuva 10

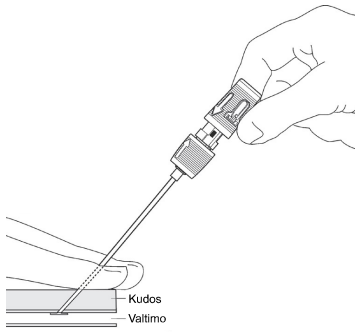


C. Punktiokohdan sulkeminen

1. Kun ankkuri on asennettu oikein ja laitteen tulppa lukittu taka-asentoon, vedä laite-/sisäänvientiholkkiyhdistelmä pois hitaasti ja varovasti samassa kulmassa punktioon nähden, jolloin ankkuri sijoittuu suonen seinämään (kuva 11).

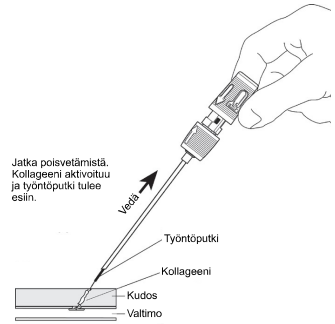
HUOMAA: Laitetta ei saa työntää takaisin sisään. Laitteen sisäänvienti uudelleen osittaisen aktivoinnin jälkeen voi aiheuttaa sen, että kollageenia jää valtimoon.

Kuva 11



2. Kun sisäänvientiholkki tulee ulos ihosta, työntöputki tulee esiin (kuva 12).

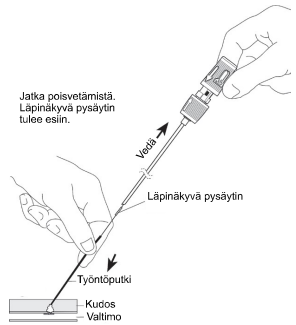
Kuva 12



VAROITUS: Jos ommellankaa ei kiristetä kollageenia työnnettäessä, voi kollageeni päästä valtimoon..

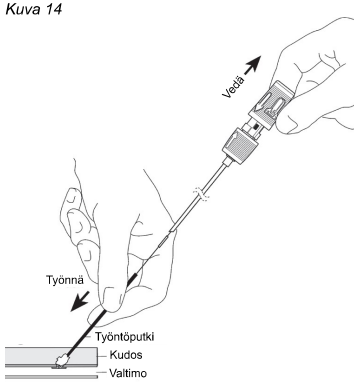
3. Jatka sisäänvientiholkin ja laitteen poisvetämistä, kunnes ommellangan läpinäkyvä pysäytin tulee esiin (kuva 13). Jatka ulos vetämistä, kunnes ommellanka on kokonaan aktivoitu. Ommellanka lukittuu nyt laitteen tulpan sisällä, jossa se on kiinni. Pidä ommellankaa kireällä.

Kuva 13

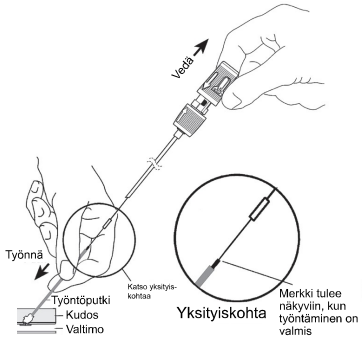


4. Jatka ommellangan kiristämistä. Työnnä solmua ja kollageenia työntöputken avulla samassa kulmassa punktioon nähden (kuva 14). Sulkutoimenpide on valmis, kun tunnet vastusta ja hemostaasi saavutetaan. Ohjeeksi tulee useimmissa tapauksissa esiin tiivistysmerkki. Keskeiset merkit siitä, että sulkutoimenpide on valmis, ovat vastus, hemostaasi ja useimmissa tapauksissa esiin tuleva tiivistysmerkki.

Kuva 14



Kuva 15

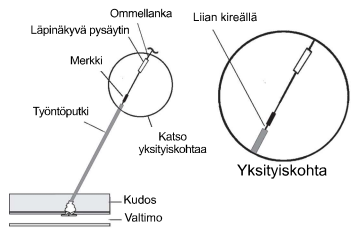


HUOMAA: Tiivistysmerkki tulee yleensä esiin. Jos se ei ole tullut esiin, toista vaihe C-4. Riittävä vastus on merkki siitä, että sulkutoimenpide on valmis, ja yleensä tiivistysmerkki tulee esiin (kuva 15).

HUOMAA: Joissakin tapauksissa tiivistysmerkki ei ole kokonaan näkyvissä, kun vastus tuntuu. Näissä tapauksissa lääkärin tulisi tarkistaa hemostaasi ennen toimenpiteen suorittamista loppuun.

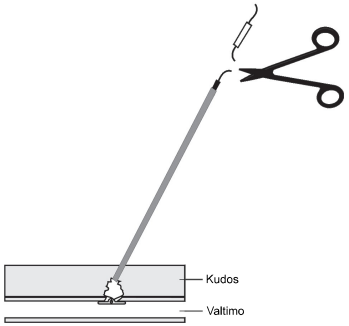
HUOMAA: Kun hemostaasi saavutetaan, työntämistä ei saa jatkaa tiivistysmerkin distaalipään ohitse (katso kuva 16), jotta ankkurin vääntyminen ja/tai kollageenin repeytyminen vältetään.

Kuva 16



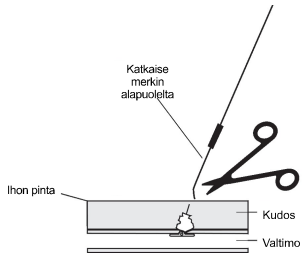
5. Leikkaa ommellanka läpinäkyvän pysäyttimen alapuolelta (kuva 17). Poista työntöputki kiertämällä sitä hieman ylöspäin.

Kuva 17



6. Vedä ommellankaa varovasti ylöspäin. Paina ihoa steriilillä instrumentilla. Katkaise ommellanka ihon pinnan alapuolelta ja varmista, että leikkaat tiivistysmerkin (kuva 18) alapuolelta.

Kuva 18



Tiivistysmerkki ei resorboidu – se on poistettava.

HUOMAA: Infektion välttämiseksi varmista, että ommellanka vetäytyy ihon pinnan alle.

HUOMAA: Jos Angio-Seal™-laitteen sijoittamisen tai työntöputken poistamisen jälkeen esiintyy veren tihkumista, punktiokohdan painaminen kevyesti sormin (yhdellä tai kahdella sormella) tavallisesti riittää hemostaasin aikaansaamiseen. Jos punktiokohtaa on painettava, tarkkaile jalan pulssia.

7. Puhdista punktiokohta antiseptisellä liuoksella/voiteella.

8. Aseta punktiokohtaan steriili sidos siten, että aluetta voidaan tarkkailla vaivatta paranemisen aikana.

9. Kun annat kotiutusohjeita, anna potilaalle täytetty potilaan implanttikortti ja potilaan opas.

SÄILYTYS JA PAKKAUS

- Steriili ja pyrogeeniton avaamattomassa ja vahingoittumattomassa pakkauksessa.
- Laite on steriloitu säteilyttämällä, ja se toimitetaan steriilinä.
- Laitetta ei saa steriloida uudelleen.
- Angio-Seal VIP -verisuonensulkulaitetta on säilytettävä 15–25 °C:n lämpötilassa.
- Säilytä tuotetta suunniteltuun käyttöön saakka suojattuna auringonvalolta ja kosteudelta.

LAITTEEN HÄVITTÄMINEN

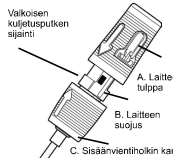
Laite on hävitettävä sairaalan normaalin tartuntavaarallisia jätteitä koskevan käytännön ja yleisten tartuntavaarallisia jätteitä koskevien varotoimien mukaisesti. Kaikkia asianmukaisia lakeja ja säädöksiä on noudatettava.

TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan yhteenvedon (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) tarkoituksena on lisätä läpinäkyvyyttä tarjoamalla julkinen pääsy päivitettyyn yhteenvetoon kliinisistä tiedoista ja muista tiedoista, jotka koskevat lääkinnällisen laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä. Yhteenvedosta on saatavana kaksi versiota: terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu versio ja potilaille tarkoitettu versio. Angio-Seal VIP -verisuonensulkulaitetta koskeva lääkinnällisen laitteen SSCP on osoitteessa https://www.terumomedical.com/ifu

ANGIO-SEAL VIP -VERISUONENSULKULAITTEEN VIANMÄÄRITYS

Katso vianmääritysmenetelmät alla olevasta taulukosta. Katso lisätietoja myös kohdasta Haittatapahtumat.

Ongelma	Skenaario	Mahdollinen syy	Mahdollinen korjaava toimi	Ennakoivat toimenpiteet
Kollageenin esiintulo (osittain tai kokonaan) / Laihat potilaat	Kollageeni tulee ulos ihosta sen jälkeen, kun se on työnnetty sisään.	Sulkutekniikka on väärä. Kapea tai fibroottinen kudoskanava. Yleinen reisivaltimo on pinnallinen.	Pidä ommellankaa hieman kiristettynä. Kostuta kollageeni suolaliuoksella. Yritä työntää kollageenia ihon alle työntöputkella tai hemostaatilla (puristin). Iho jää koholle. Injektoi lidokaiinia punktiokohtaan. Kollageenin ollessa märkää yritä työntää kollageenia ihon alle työntöputkella tai hemostaatilla. Kollageenia EI SAA työntää voimakkaasti, sillä ankkuri voi murtua. Ylimääräistä kollageenia EI SAA leikata pois, sillä kollageenin läpi pujotettu ommellanka voi katketa ja haitata ankkuri-/kollageeniyhdistelmän toimintaa. Jos suoniholkki on paikallaan, poista suoniholkki, jotta anatomia pääsee palautumaan alkuperäiseen asentoonsa.	Tee laihalle potilaalle tai potilaalle, jolla on kapea ihonalainen kanava, punktiokohtaan viilto ennen käyttöä. Leikkaa ihonalainen kudos ennen sisäänvientiä.
Ylipainoiset potilaat	Työntöputki ei välttämättä ole tarpeeksi pitkä, jotta se tulisi ulos ihosta tai että siihen voisi tarttua.	Yleinen reisivaltimo on syvällä.	Aseta sormet ommellangan molemmille puolille, paina ympäröivää kudosta ja yritä saada työntöputki esiin. Mikäli tarpeellista, työntöputkeen voidaan tarttua steriilillä hemostaatilla niin, että kollageenia voidaan työntää tarpeeksi sisään. Työntöputken riittävä esille saaminen kudosta painamalla voi edellyttää lisähenkilökuntaa.	Pyri vetämään kudoskerrosta niin, ettei nivunen jää piiloon.
Ommellanka jää kiinni	Ommellankaa ei voi vapauttaa laitteen tulpassa olevasta kelasta. Vaatii normaalia suurempaa voimaa kollageenitulpan ja kuljetusputken välillä	Mekaanisia ongelmia päärungon kelassa.	 Leikkaa kuljetusputki (ohut valkoinen putki) ja ommellanka ((A) laitteen tulpan alaosan ja (B) laitteen suojuksen ja (C) sisäänvientiholkin kannan muodostaman kokoonpanon yläosan välistä). Poista laitteen tulpan ja sisäänvientiholkin muodostama kokoonpano. Irrota kuljetusputki. Vedä ommellankaa taaksepäin. Pidä ommellankaa kireällä ja työnnä työntöputkea, kunnes tiivistysmerkki tulee esiin. Tarkista hemostaasi.	N/A
Sisäänvientiholkin ja arteriotomiapaikantimen asettaminen on vaikeaa	Arteriotomiapaikantimen ja sisäänvientiholkin sisäänvienti on vaikeaa.	Angio-Seal-laitteen Fr-koko on suurempi kuin toimenpideholkki. Fibroottinen tai kapea kudoskanava. Paksuuntunut tai skleroottinen valtimon seinämä. Virheellinen asetuskulma.	Suurenna kudoskanavaa hemostaatilla (jos aiheellista). Kierrä kokoonpanoa 90° niin, että nuoliosoitin osoittaa poispäin käyttäjästä. Tällä tavoin sisäänvientiholkin viisto pää asettuu kohtisuoraan verisuonen anterioriseen seinämään nähden. Työnnä sisäänvientiholkin kärki varovasti kudosrakenteiden läpi. Kierrä arteriotomiapaikanninta ja sisäänvientiholkkikokoonpanoa aina uudelleen ylöspäin niin, että sisäänvientiholkin merkinnät ja nuoli osoittavat ylöspäin, ennen kuin Angio-Seal-laite asetetaan paikalleen. Käytä Seldingerin tekniikkaa: ~45°. Tällä tavoin sisäänvientiholkin kärki saattaa voida asettua suonen luumenin keskelle.	Varmista, että käytön aikana käytetään oikeaa kulmaa. Varmista, että ohitusputki on kunnolla paikallaan sisäänvientiholkin venttiilissä. Potilailla, joilla on kliinisesti merkittävä ääreisverisuonisairaus, Angio-Seal-laite voidaan asentaa valtimoon, jonka läpimitta > 5 mm, ellei 5 mm:n säteellä punktiokohdasta ole havaittu luumenin vähintään 40-prosenttista ahtaumaa.
Tiivistysmerkki ei ole näkyvissä	Tiivistysmerkki ei tule esiin aktivoinnin jälkeen.	Työntökulma on väärä. Sisäänvientiholkin ja laitteen ulosveto on riittämätön. Potilas on laiha. Kollageenia ei ole kostutettu riittävästi kudoskanavassa. Katso edellä oleva kohta Kollageenin esiintulo. Potilas on ylipainoinen. Katso edellä oleva kohta ylipainoisista potilaista.	Tarkista kulma. Käytä Seldingerin tekniikkaa: ~45°. Jatka ommellangan kiristämistä ja työnnä solmua ja kollageenia samalla työntöputken avulla.	Säilytä kulma koko toimenpiteen ajan. Varmista, että läpinäkyvä pysäytin on näkyvissä ja että kaikki ommellanka on aktivoitu. Pidä ommellankaa kiristettynä, kun työnnät työntöputkea

Ongelma	Skenaario	Mahdollinen syy	Mahdollinen korjaava toimi	Ennakoivat toimenpiteet
Kuljetusputki on vaikea asettaa	Kuljetusputken eteenpäin työntämisessä tuntuu huomattavaa vastusta.	Sisäänvientiholkki voi olla taipunut. Ankkuri voi puristaa valtimon posteriorista seinämää.	**TYÖNTÄMISTÄ EI SAA YRITTÄÄ JATKAA.** Kokeile siirtää sisäänvientiholkkia jonkin verran joko pienentämällä holkin sisäänvientikulmaa ihon pintaan nähden (vähemmän pystyssä) tai vetämällä sisäänvientiholkkia ulospäin 1–2 mm. Jos vastus jatkuu, poista laite ja paina käsin tai mekaanisesti laitoksen käytännön mukaisesti.	Tarkista ennen sisäänvientiä, ettei laitteessa ole taipumia/kiertymiä. Varmista ennen sisäänvientiä, että kieleke on taka-asennossa. Avaa foliopussi/pakkaus kokonaan tasaisella pinnalla. Poista sitten laite varmistaaksesi, että ohitusletku pysyy laitteen kärjessä.
Kollageenin jääminen/tromboosi	Kollageenitulpan kollageenin jääminen (kokonaan tai osittain) valtimoon. Tromboosia voidaan epäillä, kun potilaan jalka tuntuu kylmältä ja/tai distaalinen pulssi ei tunnu. .	A) Punktiokohdan lähellä on stenoosi tai kalkkeutumista. B) Punktio on lähellä haarautumiskohtaa tai ankkuri on haarautumiskohdassa. C) Ommellankaa ei pidetä kireällä työntämisen aikana. D) Ankkuri kiinnittyy ennenaikaisesti. E) Käyttö läpimitaltaan pienessä suonessa F) Ylityöntäminen tiivistysmerkin ohi	Vahvista duplex-ultraäänimenetelmällä. Pyydä verisuonikirurgia/kirurgia konsultoimaan mahdollista hoitoa mm. seuraaviin: Trombolyysi, perkutaaninen trombektomia tai kirurginen interventio.	A) Potilailla, joilla on kliinisesti merkittävä ääreisverisuonisairaus, Angio-Seal-laite voidaan asentaa valtimoon, jonka läpimitta > 5 mm, ellei 5 mm:n säteellä punktiokohdasta ole havaittu luumenin vähintään 40-prosenttista ahtaumaa. B) Ei saa käyttää, jos punktiokohta on haarautumiskohdassa tai sen distaalipuolella. C) Pidä ommellankaa kireällä asettamisen aikana. D) Jos punktiokohdan lähellä on huomattavia haarautuvia suonia, ole varovainen. E) Varmista, että suonen vähimmäiskoko on >4 mm. Katso erityispotilasryhmät käyttöohjeesta F) Älä työnnä tiivistysmerkin ohi. Riittävä vastus on merkki siitä, että sulkutoimenpide on valmis. Katso vaihe C-4.
Sisäänvientiholkin liikkuminen	A) Sisäänvientiholkki on vetäytynyt ulos alle 1,5 cm. B) Sisäänvientiholkki on vetäytynyt ulos yli 1,5 cm. C) Sisäänvientiholkki on työntynyt suoneen.	Sisäänvientiholkkia liikutetaan arteriotomiapaikantimen ja johtimen poistamisen aikana.	A) Jos holkkia on työnnettävä eteenpäin, johdin ja arteriotomiapaikannin on vietävä sisään. Katso vaiheet A-6–A-9. B) Poista laite ja paina punktiokohtaa käsin tai mekaanisesti laitoksen käytännön mukaisesti. C) Vedä taaksepäin aiemmin havaittuun asentoon hyödyntäen sisäänvientiholkin merkintöjä.	Pidä sisäänvientiholkkia vakaasti paikallaan liikuttamatta sitä valtimoon tai pois valtimosta. Irrota arteriotomiapaikannin ja johdin sisäänvientiholkista taivuttamalla arteriotomiapaikanninta ylöspäin holkin kannan kohdalla. Älä vedä arteriotomiapaikanninta suoraan ulos sisäänvientiholkista.
Ommellangan katkeaminen	A) Työntöputken yläpuolella B) Työntöputken sisällä C) Ihon pinnan alapuolella	Laitetta on vedetty voimakkaasti taaksepäin.	A) Tartu välittömästi jäljellä olevaan ommellankaan ja jatka toimenpidettä vaiheesta C-4. B) Poista työntöputki ja vedä ommellankaa taaksepäin, kunnes tunnet vastusta. Tarkkaile, vuotaako kohta verta. Jatka toimenpidettä vaiheesta C-5. Jos hemostaasia ei saada aikaan, paina käsin tai mekaanisesti laitoksen käytännön mukaisesti. C) Jos hemostaasia ei saada aikaan, paina käsin tai mekaanisesti laitoksen käytännön mukaisesti. Vahvista duplex-ultraäänimenetelmällä, onko ankkuri vapautunut. Jos iskeemisiä oireita ilmenee, hoitovaihtoehtoja ovat tarkkailu, ankkurin tai sen osien perkutaaninen embolektomia tai kirurginen interventio.	Vältä vetämästä liian voimakkaasti. Vältä voimakasta työntämistä.
Työntäminen liian pitkälle	Sisäänvientiholkki viedään paikannetun arteriotomian ohi, mikä voi johtaa ankkurin ennenaikaiseen kiinnittymiseen.	Sisäänvientiholkki viedään liian pitkälle suoneen.	Katso käyttöohjeen vaiheet A-6–A-8.	Arteriotomiapaikanninta ja sisäänvientiholkkia ei saa työntää pidemmälle kuin 2 cm.
Laite ei aktivoidu	Laite vetäytyy ulos sisäänvientiholkin kanssa, kun se vedetään ulos	Sisäänvientiholkki viedään liian pitkälle suoneen. Laite aktivoituu kudoskanavassa arteriotomian virheellisestä paikantamisesta tai fibroottisesta kudoskanavasta johtuen. Arteriotomia on suurempi kuin ankkuri	Poista laite ja paina käsin tai mekaanisesti laitoksen käytännön mukaisesti. Tutki laite ja varmista, että kaikki bioresorboituvat osat on vedetty ulos.	Jos toimenpiteen aikana toimenpideholkin sisäänviennissä tai työntämisessä on vaikeuksia arpikudoksen tai fibroottisen kudoskanavan vuoksi, aktivoiminen voi olla vaikeaa.
Laitteen suojuksen irtoaminen	Taka-asentoon lukituksen aikana laitteen suojus irtoaa lukitusta asennostaan sisäänvientiholkin tulpassa.	Kun käyttäjä yrittää lukita taka-asennon, hän keinuttaa tai heiluttaa laitteen tulppaa.	Tartu sisäänvientiholkin tulppaan ja vedä laitetta, kunnes tunnet vastusta.	Älä keinuta tai heiluta laitteen tulppaa, kun lukitset vetämällä taka-asentoon.
Tiputusreiässä ei näy verta	Verta ei valu arteriotomian paikannusvaiheessa.	Arteriotomiapaikanninta ja sisäänvientiholkkia ei ole napsautettu kunnolla yhteen. Arteriotomiapaikannin on työnnetty sisäänvientiholkkiin takaperin.	Ylläpidä sisäänpääsyä johtimella ja irrota arteriotomiapaikantimen ja sisäänvientiholkin kokoonpano. Varmista, että osat napsautetaan kunnolla yhteen ja/tai nuoliosoittimet kohdistetaan oikein vaiheen A-3 mukaisesti. Aseta takaisin johtimen päälle ja jatka vaiheesta A-6.	Kun kokoat arteriotomiapaikanninta ja sisäänvientiholkkia, varmista, että nuolet ovat kohdakkain ja että arteriotomiapaikannin napsahtaa kunnolla kiinni sisäänvientiholkkiin.
Osan rikkoutuminen	Rakenneosat voivat haurastua tai murtua.	Valolle altistuminen Varastointi lämpötila-alueen ulkopuolella	Vaihda laite	Tarkista steriilin pussin lämpötilailmaisin ja varmista, että se on edelleen vaaleanharmaa/hopean värinen. Älä säilytä tuotetta vaaditun lämpötila-alueen ulkopuolella. Säilytä laitteet alkuperäisessä pahvilaatikossa valolta suojattuna. Älä säilytä pyxis-järjestelmässä. Älä säilytä hyllyllä, joka altistuu auringonvalolle tai keinovalolle.
Verenvuoto/ verenhukka ja hematooma aktivoinnin jälkeen	Verenvuoto sulkukohdassa laitteen suunnitellun sijoituksen ja aktivoinnin jälkeen.	Epätäydellinen sulku / riittämätön työntäminen Tarvittavaa puristusvoimaa ei saavuteta.	Paina punktiokohtaa kevyesti sormilla tai käsin laitoksen käytäntöjen mukaisesti. Jos käsin painaminen on tarpeen, tarkkaile jalan pulssia.	Työnnä, kunnes tiivistysmerkki tulee esiin. Jos tiivistysmerkki ei ole tule esiin, riittävä vastus työntämisen jälkeen on merkki sulun onnistumisesta.

HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

Ilmoita haittavaikutuksista lailliselle valmistajalle, EY-edustajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan oleskelumaan EY:n toimivaltaiselle viranomaiselle.

SVENSKA – BRUKSANVISNING

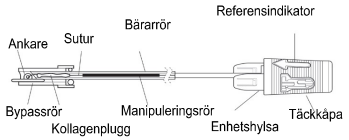
Angio-Seal™ VIP kärlförslutningsenhet

FÖR ATT SÄKERSTÄLLA KORREKT UTPLACERING OCH ANVÄNDNING AV DENNA ENHET OCH FÖR ATT FÖRHINDRA PATIENTSKADA, LÄS ALL INFORMATION SOM FINNS I DENNA BRUKSANVISNING.

ENHETSBESKRIVNING

Angio-Seal™ VIP kärlförslutningsenhet består av Angio-Seal-enheten, en införingshylsa, en arteriotomilokalisator (modifierad dilatator) och en ledare med J-Straightener. Angio-Seal-anordningen består av en bioresorberbar kollagenplugg av bovint ursprung och ett särskilt utformat bioresorberbart polymerankare som är förbundet med en bioresorberbar självåtdragande sutur (STS). Enheten förseglar och omsluter arteriotomin mellan dess två primära delar, ankaret och kollagenpluggen. Hemostas uppnås med hjälp av den mekaniska ankararteriotomikollagenomslutningen. Produkten är innesluten i ett leveranssystem som lagrar och sedan för in de bioresorberbara komponenterna i den arteriella punktionen. De implanterade komponenterna hos enheten är MRT-säkra. Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex. Angio-Seal VIP kärlförslutningsenheten fungerar som ett system och kräver inga ytterligare tillbehör utöver ledaren med den J-Straightener som medföljer i produktens förpackning för att enheten ska fungera som avsett.

Komponenter till Angio-Seal VIP kärlförslutningsenhet



DELAR TILL ANGIO-SEAL VIP KÄRLFÖRSLUTNINGSENHET

Angio-Seal VIP kärlförslutningsenhet levereras steril i en polypåse. Påsen innehåller ett implantatkort och en bricka med följande komponenter

Enhet	Delnamn	Material	
Bioresorberbar enhet *	Ankare	50:50 poly D,L laktidglykolidsampolymer	
	Sutur	Polyglykolsyra Polykaprolat/polyglykolsyra-sampolymerbeläggning	
	Kollagenplugg	Bovinhudar	
Tillförselsystem**	Bärarrör	Nylon eller högdensitetspolyeten (HDPE)	
	Manipuleringsrör	Polyuretan (6F) Polyetylen (8F)	
	Införingshylsa	Införingshylsans slang	Polyeterblockamin (PEBAX) MDX/hexanlösning
		Gjutning	Akrylnitril-butadien-styren (ABS)
		Sufflett	Polyuretan (endast 8F)
		Hemostastätning	Silikon/silikonsmörjmedel
		Införingshylseskydd	Akrylnitril-butadien-styren (ABS)
Arteriotomisk sökare	Arteriotomisk sökare	Högdensitetspolyeten (HDPE) Silikonsmörjmedel	
Tillbehör	Ledare med J-Straightener 6Fr: 0,035" OD, 70 cm lång ledare 8 Fr: 0,038" OD, 70 cm lång ledare	Ledare: 304 Rostfritt stål J-Straightener Polypropylen	

** Implanterbar del av enheten*

***Införingssystemet för Angio-Seal VIP kärlförslutningsenhet består av införingsenheten som innehåller den bioresorberbara enheten och införingshylsan.*

Angio-Seal VCD är steriliserad med gammasterilisering och är en medicinteknisk produkt för engångsbruk. Angio-Seal-enheten är utformad på ett sådant sätt att den inte kan återanvändas.

DRIFTLÄGE

Hemostas uppnås genom att arteriotomin förseglas med ett bioresorberbart ankare och en kollagenplugg. Ankaret och kollagenpluggen hålls samman (omslutes) vid arteriotomistället med en bioabsorbable sutur. Mekanismen för att applicera kollagen/ankare/sutur använder en självåtdragande glidknut för att täta och sammanfoga arteriotomin mellan ankaret och kollagenpluggen. Hemostas uppnås med hjälp av den mekaniska ankararteriotomikollagenomslutningen. Förmågan hos de implanterbara förslutningskomponenterna att upprätthålla kompression på arteriotomin har testats i upp till åtta (8) timmar.

ABSORBERADE MATERIAL

Angio-Seal VIP kärlförslutningsenhet består av ett bioabsorbable ankare, en ett bioabsorbable hemostatisk kollagenplugg och en ett bioabsorbable sutur. Hemostas uppnås genom att en "omslutning" formas korrekt med ankaret i artären och kollagenpluggen utanför som är ansluten genom suturen. Ankaret och suturen kommer att brytas ned genom slumpmässig hydrolytisk klyvning av esterfunktionen och kollagenpluggen kommer att brytas ned genom kollagenas. Nedbrytningsprodukterna metaboliseras och utsöndras i urinen eller går ut som koldioxid via lungorna. Inga ackumuleringseffekter har observerats i djurstudier. Den kemiska sammansättningen, nedbrytningsprodukterna och absorptionshastigheten beskrivs för varje komponent i följande avsnitt.

Sutur

Den kemiska sammansättningen hos suturen, flätad polyglykolsyra med en beläggning av poly(glykolid- co-ε-kaprolakton) 93:7 sampolymer, kommer suturen att brytas ned genom slumpmässig hydrolytisk klyvning av esterbindningarna som bildar de kemiska elementen listade i tabell 1.

Tabell 1: Polymer- och hydrolysprodukters kemiska sammansättning.

Komponent	Kemisk sammansättning	Hydrolysprodukt	Procentsats	Reaktion
Sutur	Polyglykolsyra, flätad sutur	Glykolsyra	100 %	Monomer
Suturbeläggning	Glykolsyra	Glykolsyra	93 %	Monomer
	ε-Kaprolakton	6-hydroxikapronsyra	7 %	Monomer

Ankare

Ankaret är gjutet av poly-(DL-laktid-co-glykolid) och bryts ned genom hydrolytisk klyvning av esterbindningar till glykolsyra och mjölksyra (tabell 2).

Tabell 2: Kemisk sammansättning av sampolymer och hydrolysprodukt

Kemisk sammansättning	Hydrolysprodukt	Procentsats	Reaktion
Laktid, sampolymer	Mjölksyra	45–55 %	Monomer
Glykolid, sampolymer	Glykolsyra	45–55 %	Monomer
Laktid, restmonomer	Mjölksyra	0–1,5 %	N/A
Restmonomer, glykolid	Glykolsyra	<0,2 %	N/A
Resterande tenn	N/A	<100 ppm	Katalysator
Tinajäämä	N/A	<100 ppm	Katalyytti

Kollagen typ 1, bovin

Kollagenpluggen är av typ I-kollagen från bovin hud. Kollagenmaterialet metaboliseras till sina ingående aminosyror (tabell 3).

Tabell 3: Sammansättning och metaboliskt effektmått

Kemisk sammansättning	Metabolisk nedbrytning	Procentsats	Reaktion
Kollagen I, bovinhud	Aminosyror	100 %	N/A

Absorptionshastighet:

Inom nittio dagar (90) bryts ankaret och suturen ned helt genom hydrolys och kollagenet integreras i den lokala cellulära matrisen och metaboliseras slutligen till sina ingående aminosyror. Nedbrytningsprodukterna absorberas av den omgivande vävnaden och utsöndras från kroppen i urinen och exspiration via lungorna.

Absorberad mängd: De bioresorberbara komponenterna absorberas fullständigt i kroppen, hundra procent (100 %).

PRESTANDAEGENSKAPER

- Angio-Seal VIP kärlförslutningsenhet möjliggör förslutning av en vanlig femoral artär med lumendiameter > 4 mm, efter perkutan artäråtkomst med en ingreppshylsa.
- Angio-Seal VIP kärlförslutningsenhet skapar en försegling genom att placera en bioresorberbar kollagenplugg och ett bioresorberbart ankare ovanför respektive under arteriotomin, som hålls samman av en bioresorberbar sutur. Alla implanterbara komponenter resorberas inom 90 dagar.
- Hemostas uppnås med mekaniska metoder.
- Den bovina kollagenpluggen består av ett V-vikmönster med 9 hål som täcker arteriotomin.

KLINISK NYTTA

Angio-Seal VIP kärlförslutningsenhet ger följande kliniska fördelar jämfört med kärlförslutning efter vanlig femoral arteriell punktion:

- Kortare tid till hemostas[1]
- Kortare tid till ambulation[1]

1. Martin JL, Pratsos A, Magargee E, Mayhew K, Pensyl C, Nunn M, Day F, Shapiro T. En randomiserad studie som jämför kompression, Perclose Proglide och Angio-Seal VIP för arteriell stängning efter perkutan kranskärlsintervention: CAP-studien. Kateter Cardiovasc Interv. 2008 jan 1;71(1):1-5.

ÄNDAMÅLSENLIG ANVÄNDNING

Angio-Seal kärlförslutningsenhet är en bioresorberbar, implanterbar medicinteknisk produkt som är avsedd att användas för att försluta och förkorta tiden till hemostas av vanliga femorala arteriella punktioner efter ingrepp för arteriell åtkomst.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Avsedda användare är läkare med utbildning som kvalificerar dem att utföra arteriell åtkomst och förslutning för endovaskulära ingrepp genom den gemensamma femoralartären och som har deltagit i ett läkarutbildningsprogram från Terumo Medical Corporation Angio-Seal.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Angio-Seal kärlförslutningsenhet är indikerad för användning vid förslutning och reducering av tiden till hemostas vid det gemensamma femorala arteriella punktionsstället hos patienter som har genomgått diagnostiska angiografiska ingrepp eller interventionella ingrepp med hjälp av en 8-franska eller mindre ingreppshylsa för 8Fr Angio-Seal-enheten och en 6-franska eller mindre ingreppshylsa för 6Fr Angio-Seal-enheten.

Angio-Seal kärlförslutningsenhet är också indikerad för att patienter som har genomgått diagnostisk angiografi och/eller interventionella procedurer ska kunna förflytta sig säkert så snart som möjligt efter att hylsan har avlägsnats och enheten har placerats.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kontraindikationer för användning av denna enhet. Varningar och försiktighetsåtgärder uppmärksammas

MÅLGRUPP

Säkerheten och effektiviteten hos Angio-Seal VIP kärlförslutningsenhet har fastställts hos patienter från 18 års ålder som har genomgått ett endovaskulärt ingrepp via gemensam femoral arteriell åtkomst.

SÄRSKILDA MÅLGRUPPER

Säkerheten och effektiviteten hos Angio-Seal VIP kärlförslutningsenhet har inte fastställts för följande målgrupper:

- Patienter som har känd allergi mot nötköttsprodukter, kollagen, polyglykol- eller polymjölksyrapolymerer och/eller kaprolakton.
- Patienter med befintlig autoimmun sjukdom.
- Patienter som genomgår terapeutisk trombolys.
- Patienter med vaskulärt transplantat eller stent vid punktionsstället.
- Patienter med okontrollerad hypertoni (>180 mmHg systoliskt).
- Patienter med hög blödningsrisk, t.ex. en blödningssjukdom, inklusive trombocytopeni (<100 000 trombocyter), trombosasteni, von Willebrands sjukdom, anemi (Hgb<10 mg/dl, Hct<30) eller som genomgår antikoagulationsbehandling
- Målgrupp under 18 år eller andra med liten femoral artärstorlek (< 4 mm i diameter). Liten, vanlig femoral artärstorlek kan förhindra att Angio-Seal-ankaret placeras ut korrekt på dessa patienter.
- Patienter som är gravida eller ammar.
- Patienter med ankel/arm-index (ABI) på <0,9.
- Patienter med okontrollerad diabetes
- Patienter med tecken på befintligt hematom, arteriovenös fistel eller pseudoaneurysm vid åtkomststället innan ett vanligt stängningsförfarande för femoralartären påbörjas
- Patienter som får kardiogen chock (hemodynamisk instabilitet som kräver intravenös medicinering eller mekaniskt stöd) under eller omedelbart efter kateterisering
- Patienter med nedsatt njur- och/eller leverfunktion
- Patienter med annan relevant komorbiditet
- Patienter med specifikt etniskt ursprung
- Patienter med hjärtinfarkt inom 72 timmar

VARNINGAR

- Använd inte om temperaturindikatorn på förpackningen har ändrats från ljusgrå till mörkgrå eller svart.
- Använd inte om förpackningen är skadad eller om någon del av förpackningen har öppnats tidigare.
- Använd inte om artiklarna i förpackningen verkar skadade eller defekta på något sätt.
- Använd inte där bakteriell kontaminering av ingreppshylsan eller omgivande vävnad kan ha inträffat eftersom detta kan leda till en infektion.
- Använd inte om ingreppshylsan har placerats genom den ytliga femoralartären och in i profunda femoris eftersom detta kan leda till kollagenavlagring i den ytliga femoralartären. Detta kan minska blodflödet genom kärlet och leda till symtom på distal artärinsufficiens.
- Använd inte om punktionsstället är vid eller distalt om bifurkationen av den ytliga femorala och profunda femoris-artären, eftersom detta kan leda till 1) att ankaret fastnar på bifurkationen eller positioneras felaktigt, och/eller 2) att kollagen avlagras i kärlet. Dessa händelser kan minska blodflödet genom kärlet och leda till symtom på distal artärinsufficiens.
- Använd inte om punktionsstället ligger proximalt om ljumskligamentet eftersom detta kan leda till retroperitoneal blödning/hematom.
- Använd inte om stenos och/eller betydande plack förekommer i närheten av det gemensamma femorala arteriella punktionsstället.
- Undvik att använda på patienter med en aktiv systemisk infektion eller tecken på en aktiv infektion på det planerade operationsstället.
- Använd inte om patienten är allergisk mot materialen i Angio-Seal VIP kärlförslutningsenhet (anges i avsnittet Enhetsbeskrivning ovan) eftersom detta kan leda till en allergisk reaktion.
- Skyddas mot solljus och artificiellt ljus tills den ska användas

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Angio-Seal VIP kärlförslutningsenhet ska endast användas på patienter som genomgått diagnostiska angiografiprocedurer eller interventionella procedurer med användning av 6 Fr Angio-Seal med en 6 Fr-hylsa eller mindre och 8F Angio-Seal med en 8 Fr-hylsa eller mindre ingreppshylsa.
- Använd en enkelvägg punktionsmetod. Punktera inte artärens posteriora vägg.
- Om en patient har haft en ingreppshylsa på plats i mer än 8 timmar bör användning av profylaktiska antibiotika övervägas innan Angio-Seal-enheten sätts in.
- Angio-Seal-enheten ska användas inom en timme efter att foliepåsen har öppnats. De biologiskt nedbrytbara komponenterna kommer att börja försämras vid exponering av omgivningsförhållanden.
- Använd alltid steril teknik vid användning av Angio-Seal VIP kärlförslutningsenhet.
- Angio-Seal VIP kärlförslutningsenhet är endast avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas eller omsteriliseras på något sätt. Angio-Seal VIP kärlförslutningsenhet är utformad på ett sådant sätt att den inte kan återanvändas.
- Angio-Seal-enheten måste föras in genom införingshylsan som medföljer i förpackningen. Byt inte ut till någon annan hylsa.
- Använd endast den arteriotomilokalisator som medföljer förpackningen för att lokalisera punktionen i artärväggen.
- Ledaren som medföljer i förpackningen får endast användas för proceduren med Angio-Seal VIP kärlförslutningsenhet.
- Följ läkarens ordination om patientrörlighet och -utskrivning.
- Om Angio-Seal-enheten inte förankras i artären på grund av felaktig inriktning av ankaret eller patientens vaskulära anatomi ska de bioresorberbara komponenterna och införingssystemet dras ut ur patienten. Hemostas kan sedan åstadkommas genom att man trycker manuellt.
- Om ompunktering på samma plats som vid tidigare användning av Angio Seal VIP kärlförslutningsenhet krävs inom ≤ 90 dagar kan det göras inom 1 cm proximalt om det tidigare åtkomststället. Om andra kärlförslutningsenheter användes i målartären, se respektive patientimplantatkort för försiktighetsåtgärder. Innan du överväger att använda Angio-Seal ska ett vanligt femoralt angiogram av stället göras.
- Om en patient har kliniskt signifikant perifer kärlsjukdom kan Angio-Seal VIP kärlförslutningsenhet användas på ett säkert sätt i artärer > 5 mm när det inte finns någon förträngning av lumen på 40 % eller mer inom 5 mm från punktionsstället.[1]
- Kassera kontaminerade enheter, komponenter och förpackningsmaterial enligt sjukhusets standardrutiner och allmänna försiktighetsåtgärder för biologiskt riskavfall.

1 Abando, A., Hood D., Weaver, F. och S. Katz. 2004. "The use of the Angio-Seal device for femoral artery closure". J. Vasc Surg 40:287-90..

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID UTSKRIVNING

Innan utskrivning enligt sjukhusets utskrivningsprotokoll övervägs ska patienten bedömas med avseende på följande kliniska tillstånd:

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

BIVERKNINGAR, SKADOR OCH KOMPLIKATIONER

Följande biverkningar eller tillstånd kan också vara associerade med en eller flera komponenter i Angio-Seal VIP kärlförslutningsenhet (dvs. kollagen, syntetisk bioresorberbar sutur, silikonbaserad beläggning och/eller syntetisk bioresorberbar polymer):

- Allergisk reaktion
- Aneurysm
- AV-fistel
- Blodförlust/blödning
- Bovin spongiform encefalopati (BSE)/transmissibel spongiform encefalopati (TSE) och andra zoonotiska sjukdomar
- Dödsfall
- Enhetsfel
- Ekkymos
- Emboli
- Främmandekroppsreaktion
- Hematom
- Blödning
- Infektion
- Inflammatorisk reaktion
- Domning
- Smärta
- Obehag för patienten
- Fördröjd procedur
- Falsk aneurysm
- Retroperitoneal blödning
- Sepsis
- Tromboemboli
- Trombos
- Kärlocklusion/ischemi i nedre extremiteter
- Kärlperforation
- Dissektion/lakning av kärlvävnad

INFÖRING AV ANGIO-SEAL VIP KÄRLFÖRSLUTNINGSENHET PROCEDUR

De tekniker och procedurer som beskrivs i bruksanvisningen utgör inte ALLA medicinskt acceptabla protokoll. De är inte heller avsedda som ersättning för läkarens erfarenhet och omdöme vid behandling av någon specifik patient.

Angio-Seal-proceduren består av tre steg:

A. Lokalisera artären

B. Sätt in ankaret

C. Försegla punkteringen

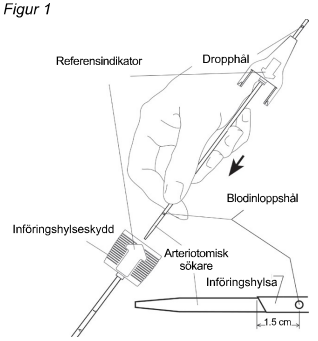
A. Lokalisera artären

1. Undersök var punktionsstället är och utvärdera de vanliga kännetecknen på femoralartären innan Angio-Seal™-enheten placeras genom att injicera kontrastmedel genom ingreppshylsan följt av ett angiogram.
2. Ta ut innehållet i Angio-Seal ur folieförpackningen med steril teknik genom att öppna förpackningen vid pilindikatorn. Var noga med att dra isär folieförseglingen helt innan du tar ut Angio-Seal-enheten.

OBS! Angio-Seal-enheten måste användas inom en timme efter att foliepåsen har öppnats på grund av produktens fuktkänsliga egenskaper.

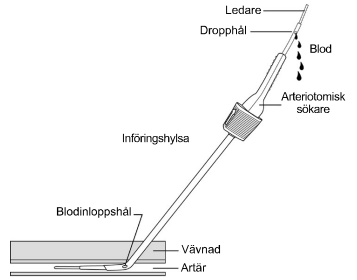
3. För in arteriotomilokalisatorn i Angio-Seal-införingshylsan (figur 1) och se till att de två delarna snäpper ihop ordentligt. För att säkerställa att arteriotomilokalisatorn är korrekt inriktad med införingshylsan, passar fästet på lokalisatorn och införingshylsans lock endast ihop i rätt läge. Referensindikatorn på lokalisatornavet måste vara i linje med referensindikatorn på införingshylsans lock.

Figur 1



4. För in Angio-Seal-ledaren i procedurhylsan som för närvarande finns i patienten. Om procedurhylsan är mindre än Angio-Seal-införingshylsan, bör hudsnittet vara tillräckligt stort för att rymma Angio-Seal-införingshylsan.
5. Ta bort ingreppshylsan och lämna ledaren på plats för att upprätthålla vaskulär åtkomst.
6. Trä Angio-Seal arteriotomilokalisator/införingshylsa över ledaren. Dropphålet (placerat ovanför arteriotomilokalisatorns nav) kommer att riktas nedåt och bort så att blodflödet kan observeras. Se till att referensmarkeringen på införingshylsan är vänd uppåt och för in enheten i punktionsområdet. När spetsen påinföringshylsan är cirka 1.5 cm in i artären börjar blodet flöda från dropphålet i sökaren (figur 2)

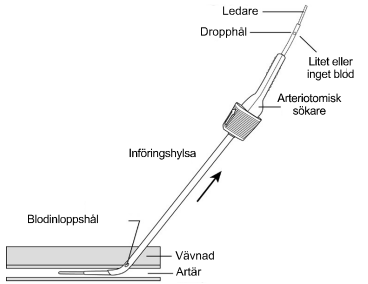
Figur 2



OBS! Om motstånd påträffas vid den främre kärlväggen när Angio-Seal-lokalisatorn/införingshylsan förs fram genom ledaren ska enheten vridas 90 grader så att referensindikatorn är vänd bort från användaren. Detta placerar införingshylsans avfasade spets vinkelrätt mot den främre kärlväggen.

7. Dra långsamt tillbaka artärlokalisatorn/införingshylsan tills blodet saktar ned eller slutar flöda från dropphålet. Detta indikerar att de distala lokalisatorhålen på Angio-Seal-införingshylsan just har lämnat artären (figur 3).

Figur 3



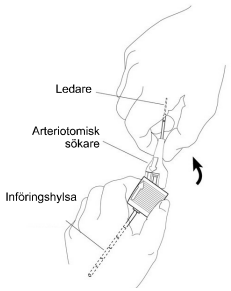
8. För fram artärlokalisatorn/införingshylsan från denna punkt tills blod börjar flöda från dropphålet på lokalisatorn.

   OBS! Överinförande av artärlokalisatorn/införingshylsan i artären, längre än 2 cm, kan öka risken för för tidig ankarkrokning eller störa ankarets funktion för att uppnå hemostas.

   Om blodflödet inte återupptas, upprepa steg A-7 och A-8 tills blod flödar från dropphålet igen när anordningen förs in i artären.
9. Håll införingshylsan stadigt utan att flytta den in eller ut från artären,

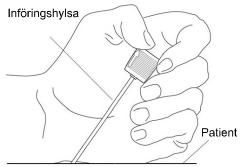
   a) ta bort arteriotomilokalisatorn och ledaren från införingshylsan genom att böja arteriotomilokalisatorn uppåt vid införingshylsans fattning (figur 4)

Figur 4



b) Vrid vid behov införingshylsan så att referensindikatorn på införingshylsans lock är vänd uppåt (figur 5).

Figur 5



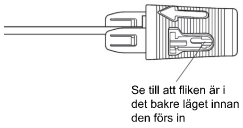
VARNING: VUnder normala förhållanden ska Angio-Seal införingshylsa inte föras in i eller ut ur artären under återstoden av Angio-Seal-utplaceringsproceduren. Se till att införingshylsans position inte har ändrats genom att använda markeringarna på införingshylsan som guide. Om det är nödvändigt att föra fram ledaren igen måste ledaren och arteriotomilokalisatorn föras in innan Angio-Seal införingshylsa förs fram.

B. Sätt in ankaret

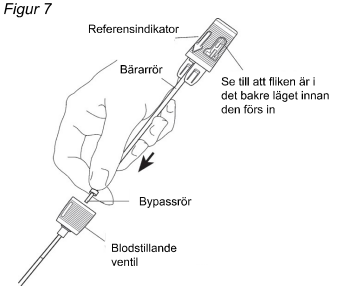
1. Kontrollera att enhetens hylsa har varit kvar i det bakre hållarläget (figur 6). Fatta försiktigt tag i Angio-Seal-enheten vid bypassslangen. Placera Angio-Seal bärarrör i handflatan och för långsamt in bypassröret och bärarröret i införingshylsans hemostatiska ventil med referensindikatorn vänd uppåt (figur 7).

OBS! Om enheten inte är i det bakre hållarläget (flikarna är förbi spärren), kassera enheten och byt ut den mot en ny enhet.

Figur 6



Figur 7



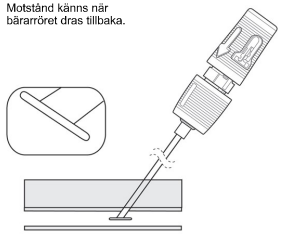
2. Kontrollera att referensindikatorn på införingshylsan är vänd uppåt. För att säkerställa att Angio-Seal-enheten är korrekt inriktad i förhållande till införingshylsan passar införingshylsans lock och enhetshylsan endast ihop i rätt läge. Referensindikatorn på enhetens lock ska vara i linje med referensindikatorn på införingshylsans lock (figur 8). Håll införingshylsan på plats och för försiktigt fram Angio-Seal-enheten i små steg tills den är helt införd i införingshylsan. Införingshylsans lock och enhetshylsan snäpper ihop när de är korrekt monterade.

Figur 8

OBS! Om betydande motstånd mot att föra fram bärarröret påträffas när införandet nästan är slutfört kan ankaret slå emot artärens posteriora vägg. FÖRSÖK INTE FORTSÄTTA FRAMÅT. Om införingshylsan flyttas något, antingen genom att införingshylsans vinkel minskas i förhållande till hudytan eller genom att införingshylsan dras tillbaka 1–2 mm, kan den tillåta normal utplacering.

3. Håll hylsan stadigt med ena handen för att förhindra att införingshylsan rör sig in i eller ut ur artären. Fatta med den andra handen tag i enhetens lock och dra långsamt och försiktigt tillbaka. Ett lätt motstånd känns när enhetens lock dras ut från det bakre hålläget. Fortsätt att dra i enhetens lock tills du känner ett motstånd från ankaret som fastnar på införingshylsans distala spets.
4. För att säkerställa korrekt position för ankaret ska du kontrollera att kanten på enhetens lock faller inom de färgade banden på enhetshylsan.

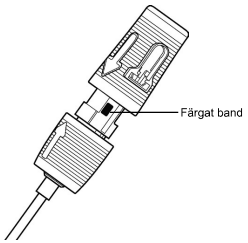
Figur 9 (rätt)



5. Håll i införingshylsan och dra enhetens handtag rakt bakåt till det helt låsta bakre läget (figur 10). Ett motstånd känns när enhetens handtag och hylsa snäpplåser ihop. De färgade banden på enhetshylsan ska nu vara helt synliga.

OBS! Om enhetshylsan lossnar från införingshylsan när du försöker få tillbaka det bakre låset helt ska du inte trycka Angio-Seal™-enheten framåt för att sätta tillbaka införingshylsans lock. Slutför förseglingen av punkteringen enligt instruktionerna i C-1.

Figur 10

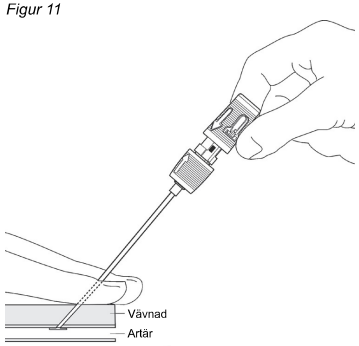


C. Försegla punkteringen

1. När ankaret har fällts ut korrekt och enhetens lock har låsts fast i det bakre läget drar du långsamt och försiktigt ut enheten/införingshylsan längs med punktionsvägen för att placera ankaret mot kärlväggen (figur 11).

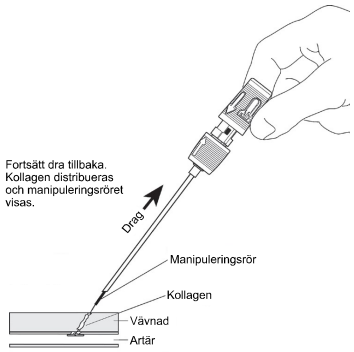
OBS! Sätt inte in enheten igen. Om enheten förs in igen efter att den delvis har utplacerats kan kollagen avlagras i artären.

Figur 11



2. När införingshylsan går fri från huden visas ett manipuleringsrör (figur 12).

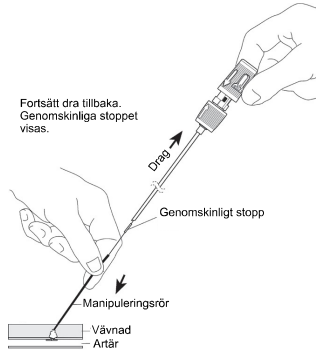
Figur 12



VARNING: Misslyckande att bibehålla spänningen i suturen när kollagenet förs fram kan leda till att kollagenet kommer in i artären.

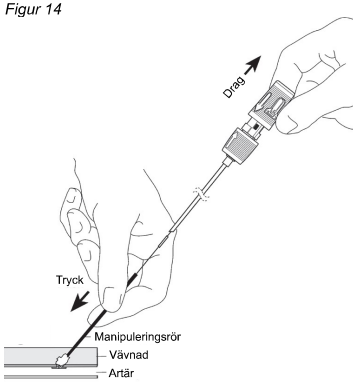
3. Fortsätt att dra tillbaka införingshylsan och enheten tills det genomskinliga stoppet på suturen syns (figur 13). Fortsätt att dra tills hela suturen har placerats ut. Suturen låses sedan fast i enhetens lock där den fästs. Håll suturen spänd.

Figur 13

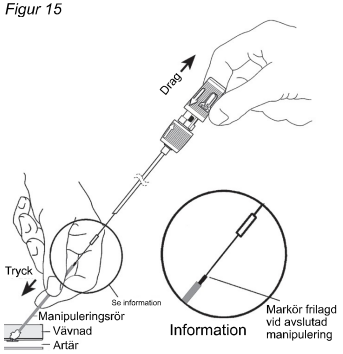


4. Fortsätt att hålla tråden spänd medan knuten och kollagenet förs fram med manipuleringsröret, enligt punktionsvinkeln (figur 14). En fullständig försegling indikeras när motstånd känns och hemostas uppnås. Som vägledning kommer i de flesta fall en packningsmarkör att visas. De viktigaste indikatorerna för en tätning är resistens, hemostas och i de flesta fall avslöjas en packningsmarkör.

Figur 14



Figur 15

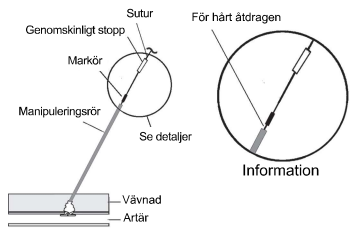


OBS! Packningsmarkören är vanligtvis exponerad. Om inte, upprepa steg C-4. Tillräckligt motstånd tyder på att förseglingen är klar och packningsmarkören kommer vanligtvis att friläggas (figur 15).

OBS! I vissa fall kommer packningsmarkören inte att vara helt frilagd när man känner motstånd. I sådana fall ska läkaren kontrollera om hemostas har uppstått innan ingreppet slutförs.

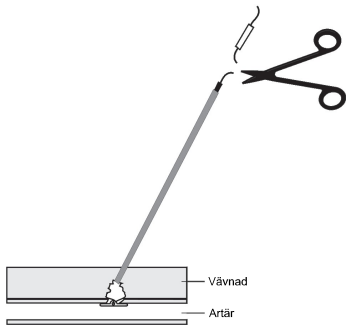
OBS! När hemostas har uppnåtts ska du inte manipulera för att avsiktligt gå bortom packningsmarkörens distala ände (såsom visas i figur 16) för att förhindra att ankaret deformeras och/eller att kollagenet går sönder.

Figur 16



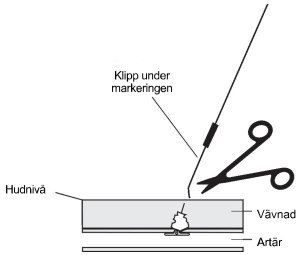
5. Klipp av suturen under det genomskinliga stoppet (figur 17). Ta bort manipuleringsröret genom att vrida det en aning uppåt.

Figur 17



6. Dra försiktigt upp suturen. Tryck ned huden med ett sterilt instrument. Klipp suturen under hudytan och se till att klippa under packningsmarkören (Figur 18).

Figur 18



Packningsmarkören är icke resorberbar – den måste tas bort.

OBS! Se till att suturen dras tillbaka under hudnivå för att undvika infektion.

OBS! Om blod sipprar ut efter att Angio-Seal™-enheten har placerats, eller efter att manipuleringsröret har tagits bort är det oftast tillräckligt att applicera ett lätt digitalt tryck (en eller två fingrar) på punktionsstället för att skapa hemostas. Om manuellt tryck är nödvändigt, övervaka pulserna i foten.

7. Rengör punktionsstället med en antiseptisk lösning/salva.

8. Applicera ett sterilt förband på punktionsstället så att det lätt kan ses under återhämtningen.

9. När du administrerar utskrivningsinstruktioner ska du tillhandahålla det ifyllda patientimplantatkortet och patientguiden till patienten.

FÖRVARING OCH FÖRPACKNING

- Steril och pyrogenfri i oöppnad och oskadad förpackning.
- Denna enhet är steriliserad med gammastrålning och levereras steril.
- Enheten får inte omsteriliseras.
- Angio-Seal VIP kärlförslutningsenhet ska förvaras mellan 15 °C och 25 °C.
- Förvara produkten skyddad mot solljus och artificiellt ljus fram till planerad användning.

AVFALLSHANTERING

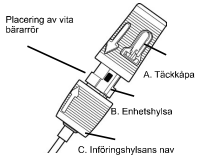
Enheten ska kasseras enligt standardiserade sjukhusrutiner och allmänna försiktighetsåtgärder för biologiskt riskavfall. Alla relevanta lagar och förordningar som reglerar sådan kassering ska följas.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

Sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) är avsedd att öka transparensen genom att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av kliniska data och annan information om den medicintekniska produktens säkerhet och kliniska prestanda. SSCP finns i två versioner, en för vårdpersonal och en separat version för patienter. SSCP för den medicintekniska produkten Angio-Seal VIP kärlförslutningsenhet finns på https://www.terumomedical.com/ifu

FELSÖKNING AV ANGIO-SEAL VIP KÄRLFÖRSLUTNINGSENHET

Se tabellen nedan för felsökningsmetoder. Se även avsnittet Biverkningar för mer information..

Problem	Scenario	Möjliga orsaker	Möjliga åtgärder	Förebyggande åtgärder
Kollagenexponering (delvis eller fullständig)/tunna patienter	Kollagenet exponeras ovanför huden efter manipulering.	Felaktig tätningsteknik. Smala eller fibrösa vävnadsvägar. Ytlig femoralartär.	Håll suturen lätt spänd. Fukta kollagenet med saltlösning. Försök att föra in kollagenet under huden med manipuleringsröret eller hemostaten (klämman). Tänjning av huden. Skapa en lidokainskiva vid punktionsstället. Med kollagenet vätt, försök att föra in kollagenet under huden med manipuleringsrör eller hemostat. **UTFÖR INTE** kraftig manipulering eftersom det kan leda till att ankaret går sönder. **KLIPP INTE** bort överflödigt kollagen eftersom suturen som vävts genom kollagenet kan skäras av och integriteten hos ankaret/kollagenets omslutning kan äventyras. Om en venintroducer är på plats tar du bort venintroducern så att anatomin kan slappna av till sin ursprungliga position.	För en smal eller patient med en smal subkutan kanal, gör ett snitt på hudytan vid punkteringsstället före användning. Dissekera den subkutana vävnaden före införandet.
Överviktiga patienter	Manipuleringsröret är eventuellt inte tillräckligt långt för att exponeras eller greppas vid huden.	Djupgående femoralartär.	Placera fingrarna på vardera sidan av suturen, tryck ihop omgivande vävnad och försök att exponera manipuleringsröret. Vid behov kan en steril hemostat användas för att fatta tag i manipuleringsröret så att kollagenet kan manipuleras på lämpligt sätt. Kan kräva ytterligare stödpersonal för att komprimera vävnaden tillräckligt för att exponera manipuleringsröret.	Försök att dra tillbaka panniculus/pannus för att frigöra ljumsken från att döljas.
Suturlåsning	Suturen kan inte frigöras från spolen i enhetens lock. Kräver högre kraft än normalt mellan kollagenpluggen och bärarröret.	Mekaniska problem med spolen i huvudenheten.	 Skär genom bärarröret (smalt vitt rör) och suturen (mellan botten av (A) enhetslocket och toppen av (B) enhetshylsan och (C) införingshylsans navenhet). Ta bort enhetslocket och införingshylsan. Ta bort bärarröret. Dra tillbaka suturen. Bibehåll spänningen i suturen och för fram manipulationsröret tills packningsmarkören syns. Kontrollera för hemostas.	N/A
Svårt att föra in införingshylsan och arteriotomilokalisatoranordningen	Det är svårt att föra in arteriotomilokalisatorn och införingshylsan.	Angio-Seal-enheten är större Fr-storlek än ingreppshylsan. Fibrotisk eller trång vävnad. Förtjockad eller sklerotisk artärvägg. Felaktig införingsvinkel.	Förstora vävnadskanalen med hemostat (om det är indicerat). Rotera enheten 90° så att referensindikatorn är vänd bort från användaren. Detta placerar införingshylsans avfasade spets vinkelrätt mot den främre kärlväggen. För införingshylsans spets försiktigt framåt genom vävnadsstrukturerna. Rotera alltid arteriotomilokalisatorn och införingshylsan uppåt igen, så att markeringarna på införingshylsan och pilen är riktade uppåt, innan Angio-Seal-enheten placeras ut. Använd Seldinger-teknik vinkling: ~45°. Detta kan göra att spetsen på införingshylsan centreras i kärllumen.	Se till att rätt vinkel används vid åtkomst. Kontrollera att bypassslangen sitter ordentligt i införingshylsans ventil. Om en patient har kliniskt signifikant perifer kärlsjukdom kan Angio-Seal-enheten användas i artärer >5 mm i diameter när ingen luminal förträngning på 40 % eller mer förekommer inom 5 mm från punktionsstället.
Packningsmarkören syns inte	Packningsmarkören är inte synlig efter utplaceringen.	Manipuleringsvinkeln är felaktig. Införingshylsan och enheten har inte dragits ut tillräckligt. Patienten är tunn. Kollagenet är inte tillräckligt fuktigt i vävnadskanalen. Se avsnittet ovan om Kollagenexponering. Patienten är överviktig. Se avsnittet ovan om överviktiga patienter.	Kontrollera vinkling. Använd Seldinger-teknik vinkling: ~45°. Fortsätt att hålla suturen spänd samtidigt som du fortsätter att föra fram knuten och kollagenet med manipuleringsröret.	Upprätthåll vinkling under hela proceduren. Se till att det genomskinliga stoppet är synligt och att all sutur har placerats ut. Bibehåll spänningen medan manipuleringsröret förs fram.
Svårt att föra in bärarröret	Betydande motstånd mot framförandet av bärröret påträffas.	Införingshylsan kan vara böjd. Ankaret kan slå emot artärens posteriora vägg.	**FÖRSÖK INTE FORTSÄTTA FRAMÅT.** Lätt ompositionering av införingshylsan, antingen genom att minska införingshylsans vinkel i förhållande till hudytan (mindre vertikal) eller genom att dra tillbaka införingshylsan 1–2 mm. Om resistansen kvarstår, ta bort enheten och applicera manuellt eller mekaniskt tryck enligt klinikens protokoll.	Kontrollera att enheten inte är böjd före införandet. Se till att fliken är i det bakre läget innan den förs in. Öppna foliepåsen/-förpackningen helt på en plan yta. Ta sedan bort enheten för att säkerställa att bypass-slangen sitter kvar på enhetens spets.

Problem	Scenario	Möjliga orsaker	Möjliga åtgärder	Förebyggande åtgärder
Kollagenavlagring/ trombos	Kollagenavlagring (hel eller delvis) av kollagenpluggen in i artären. Trombos misstänks när patienten utvecklar kallt ben och/eller förlust av distal puls.	A) Stenos eller förkalkning förekommer i närheten av punktionsstället B) Punktering i närheten av bifurkationen eller ankaret på bifurkationen C) Spänningen bibehålls inte på suturen under manipulering. D) För tidig ankarkrokning E) Utplacering i ett litet kärl F) Övermanipulering förbi packningsmarkör	Bekräfta med duplexultraljud. Begär kärlkirurgi/kirurgkonsultation för potentiell behandling för att inkludera, men inte begränsat till: Trombolys, perkutan tromboektomi eller kirurgisk intervention.	A) Om en patient har en kliniskt signifikant perifer kärlsjukdom kan Angio-Seal användas i artärer >5 mm i diameter när ingen luminal förträngning på 40 % eller mer finns inom 5 mm från punktionsstället B) Använd inte om punktionsstället är vid eller distalt om bifurkationen C) Håll suturen spänd under utplaceringen D) Om det finns synliga sidogrenar i närheten av punktionsstället, var försiktig E) Se till att kärlet är minst >4 mm stort. Referensbruksanvisning för särskilda målgrupper F) Manipulera inte förbi packningsmarkören. Tillräckligt motstånd indikerar att förseglingen är klar. Se steg C-4.
Rörelse i införingshylsan	A) Införingshylsan har dragits ut mindre än 1.5 cm. B) Införingshylsan har dragits ut mer än 1.5 cm. C) Införingshylsan har förts in i kärlet.	Införingshylsan flyttas när arteriotomilokalisatorn och ledaren tas bort.	A) Om det är nödvändigt att föra in ledaren på nytt måste ledaren och arteriotomilokalisatorn föras in på nytt. Se steg A-6 till A-9. B) Ta bort enheten och applicera manuellt eller mekaniskt tryck på punktionsstället enligt klinikens rutiner. C) Dra tillbaka till den tidigare noterade positionen med hjälp av markeringarna på införingshylsan.	Håll införingshylsan stadigt utan att den förs in i eller ut ur artären. Ta bort arteriotomilokalisatorn och ledaren från införingshylsan genom att böja arteriotomilokalisatorn uppåt vid införingshylsans nav. Dra inte arteriotomilokalisatorn rakt ut ur införingshylsan.
Suturbrott	A) Ovanför manipuleringsröret B) Inuti manipuleringsröret C) Under hudytan	Enheten drogs tillbaka med kraft	A) Fatta omedelbart tag i den återstående suturen och fortsätt med proceduren från steg C-4. B) Ta bort manipuleringsröret och dra tillbaka suturen tills du känner ett motstånd. Var uppmärksam på blödning på stället. Fortsätt proceduren från steg C-5. Om hemostas inte har uppnåtts, applicera manuellt eller mekaniskt tryck enligt klinikens rutiner. C) Om hemostas inte har uppnåtts, applicera manuellt eller mekaniskt tryck enligt klinikens rutiner. Bekräfta om ankaret har frigjorts med duplexultraljud. Om ischemiska symtom uppträder, inkluderar behandlingsalternativen observation, perkutan embolektomi av ankaret eller fragmenten, eller kirurgisk intervention	Undvik att dra tillbaka med överdriven kraft. Undvik kraftig manipulering.
Överinföring	Införingshylsan förs fram bortom arteriotomin, vilket kan leda till att ankaret hakas fast i förtid.	Införingshylsan är för långt in i kärlet.	Se bruksanvisningen steg A-6 till A-8.	För inte fram arteriotomilokalisatorn och införingshylsan längre än 2 cm.
Ej utplacering av enheten	Enheten dras ut med införingshylsan när den dras ut	Utplacering i vävnadskanalen på grund av felaktig arteriotomiplacering eller fibrotisk vävnadskanal Arteriotomi större än ankaret	Ta bort enheten och applicera manuellt eller mekaniskt tryck enligt klinikens rutiner. Undersök enheten för att säkerställa att alla bioresorberbara komponenter har avlägsnats.	Om det uppstår svårigheter att föra in ingreppshylsan på grund av ärrvävnad eller fibrotisk vävnad kan det vara svårt att placera ut den.
Separation av enhetshylsan	Under det bakre låssteget separeras enhetshylsan från sitt tidigare låsta läge i införingshylsans lock.	Vid försök att låsa i det bakre låsläget vickar eller skakar operatören på enhetens lock.	Fatta tag i införingshylsans lock och dra ut enheten tills du känner att det är spänt.	Vicka eller skaka inte på enhetens lock när du drar det till det bakre spärrläget.
Inget blod syns vid dropphålet	Ingen blodretur under steget för arteriotomilokalisering.	Arteriotomilokalisatorn och införingshylsan har inte snäppts ihop helt. Arteriotomilokalisatorn fördes in bakåt i införingshylsan.	Bibehåll trådåtkomsten och ta bort arteriotomilokalisatorn/införingshylsan. Kontrollera att komponenterna är ordentligt hopsnäppta och/eller att referensindikatorerna (pilarna) är korrekt inriktade enligt steg A-3. Sätt tillbaka över kabeln och fortsätt från steg A-6.	Vid montering av arteriotomilokalisatorn och införingshylsan ska du se till att pilarna är inriktade och att arteriotomilokalisatorn snäpper fast i införingshylsan på ett säkert sätt.
Komponentbrott	Komponenterna kan bli sköra eller gå sönder	Ljusexponering Förvaring utanför angivet temperaturintervall	Byt ut enheten	Kontrollera temperaturindikatorn på den sterila påsen och se till att den fortfarande är ljusgrå/silverfärgad. Får inte förvaras utanför de temperaturkrav som gäller. Förvara enheterna i originalkartongen. Ljuskänsligt. Förvara inte i ett pyxis-system. Får inte förvaras på en hylla som utsätts för artificiellt ljus eller solljus
Blödning/blodförlust och hematom efter utplacering	Blödning noterades vid förslutningsstället efter den avsedda placeringen och utplaceringen av enheten.	Ofullständig tätning/otillräcklig manipulering Erforderlig trycktätningskraft uppnås inte.	Applicera varsamt tryck enligt klinikens rutiner på punktionsstället. Om manuellt tryck är nödvändigt, övervaka pulserna i foten.	Manipulera tills packningsmarkören friläggs. Om packningsmarkören inte är synlig kommer tillräckligt motstånd efter manipulering att säkerställa tätning.

VID BIVERKNINGAR, RAPPORTERA TILL

Rapportera biverkningar till den juridiska tillverkaren, EU-representanten och den behöriga myndigheten i det medlemsland där användaren och/eller patienten är bosatt.

DANSK – BRUGSANVISNING

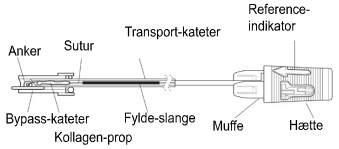
Angio-Seal™ VIP Vascular Closure Device

LÆS ALLE OPLYSNINGER I DENNE BRUGSANVISNING FOR AT SIKRE KORREKT INDFØRING OG BRUG AF DENNE ANORDNING OG FOR AT FORHINDRE PERSONSKADE.

PRODUKTBESKRIVELSE

Angio-Seal™ VIP Vascular Closure Device består af Angio-Seal-enheden, et indføringssheath, en arteriotomisøger (modificeret dilatator) og en guidewire med J-udretter. Angio-Seal-enheden består af en bovin-baseret bioresorberbar kollagenprop og et specialdesignet bioresorberbart polymeranker, der er forbundet via en bioresorberbar selvstrammende sutur (STS). Enheden forsegler og klemmer arteriotomien inde mellem dens to primære dele, ankeret og kollagenproppen. Hæmostase opnås mekanisk ved holde eller klemme anker-arteriotomi-kollagen sammen (som en sandwich). Enheden indkapsles i et indføringssystem, som opbevarer og derefter fører de bioresorberbare bestanddele til arteriepunkturen. Anordningens implanterede komponenter er MR-sikre. Dette produkt er ikke fremstillet af naturgummilatex. Angio-Seal VIP Vascular Closure Device fungerer som et system og kræver ikke yderligere tilbehør ud over guidewiren med J-spids, som medfølger i produktets emballage, for at systemet kan fungere efter hensigten.

Angio-Seal VIP Vascular Closure Device, komponenter



DELE TIL ANGIO-SEAL VIP VASCULAR CLOSURE DEVICE

Angio-Seal VIP Vascular Closure Device leveres sterilt i en polypose. Posen indeholder et implantatkort og en bakke med følgende komponenter.

Enhed	Delens betegnelse	Materiale	
Bioresorberbar enhed *	Anker	50:50 poly D,L laktidglycolidcopolymer	
	Sutur	Polyglykolsyre Polycaprolat/polyglykolsyre copolymerbelægning	
	Kollagenprop	Oksehud	
Leveringssystem**	Transportkateter	Nylon eller højdensitetspolyethylen (HDPE)	
	Fyldeslange	Polyuretan (6F) Polyethylen (8F)	
	Indføringssheath	Rør til indføringssheath	Polyetherblokamin (PEBAX) MDX/hexan-opløsning
		Formning	Akrylonitril-butadien-styren (ABS)
		Muffe	Polyuretan (kun 8F)
		Hæmostaseforsegling	Silikone/silikonesmøremiddel
		Hætte til indføringssheath	Akrylonitril-butadien-styren (ABS)
Arteriotomilokal-isator	Arteriotomilokalisator	Højdensitetspolyethylen (HDPE) Silikonesmøremiddel	
Tilbehør	Guidewire med J-spids 6Fr: 0,035" UD, 70 cm lang guidewire 8Fr: 0,038" UD, 70 cm lang guidewire	Guidewire: 304 Rustfrit stål J-spids: Polypropylen	

** Enhedens implanterbare del*

***Indføringssystemet til Angio-Seal VIP Vascular Closure Device består af indføringsdelen, der indeholder den bioresorberbare enhed og indføringssheathet.*

Angio-Seal Vascular Closure Device er steriliseret ved hjælp af gammasterilisering og er medicinsk udstyr til engangsbrug. Angio-Seal-enheden er konstrueret således, at den ikke kan genanvendes.

VIRKEMÅDE

Hæmostase opnås ved at forsegle arteriotomien med et bioresorberbart anker og en kollagenprop. Ankeret og kollagenproppen holdes sammen (klemmes sammen) på arteriotomistedet af en bioresorberbar sutur. Mekanismen til anbringelse af kollagen/anker/sutur bruger et selvstrammende slipstik til at forsegle og klemme arteriotomien sammen mellem ankeret og kollagenproppen. Hæmostase opnås mekanisk ved holde eller klemme anker-arteriotomi-kollagen sammen (som en sandwich). De implanterbare lukkekomponenters evne til at opretholde kompression på arteriotomien er blevet testet i op til otte (8) timer.

ABSORBERBARE MATERIALER

Angio-Seal VIP vaskulær lukkeanordning består af et bioresorberbart anker, en bioresorberbar hæmostatisk kollagenprop og en bioresorberbar sutur. Hæmostase opnås ved at danne en "klemme" med ankeret placeret i arterien og kollagenproppen udenpå forbundet gennem suturen. Ankeret og suturen nedbrydes ved tilfældig hydrolytisk spaltning af esterfunktionen, og kollagenproppen nedbrydes gennem kollagenase. Nedbrydningsprodukterne metaboliseres og udskilles i urinen eller udskilles som kuldioxid via lungerne. Der er ikke observeret nogen akkumulerende virkninger i dyreforsøg. Den kemiske sammensætning, nedbrydningsprodukter og absorptionshastighed er beskrevet for hver enkelt komponent i de følgende afsnit.

Sutur

Suturens kemiske sammensætning, flettet polyglykolsyre med en belægning af poly(glycolid-co-ε-caprolacton) 93:7 copolymer, gør, at suturen vil blive nedbrudt ved tilfældig hydrolytisk spaltning af esterbindingerne, der danner de kemiske enheder anført i tabel 1.

Tabel 1: Polymer- og hydrolyseprodukternes kemiske sammensætning

Komponent	Kemisk sammensætning	Hydrolyseprodukt	Procent	Reaktion
Sutur	Flettet polyglykolsyresutur	Glykolsyre	100 %	Monomer
Suturbelægning	Glykolsyre	Glykolsyre	93 %	Monomer
	ε-kaprolakton	6-hydroxycapronsyre	7 %	Monomer

Anker

Ankeret er støbt af poly-(DL-lactid-co-glycolid) og vil nedbrydes ved hydrolytisk spaltning af esterbindinger til glykolsyre og mælkesyre (tabel 2).

Tabel 2: Copolymer- og hydrolyseproduktets kemiske sammensætning

Kemisk sammensætning	Hydrolyseprodukt	Procent	Reaktion
Laktid, copolymer	Mælkesyre	45-55 %	Monomer
Glykolid, copolymer	Glykolsyre	45-55 %	Monomer
Laktid, restmonomer	Mælkesyre	0-1,5 %	Ikke relevant
Restmonomer, glykolid	Glykolsyre	< 0,2 %	Ikke relevant
Tilbageværende tin	Ikke relevant	< 100 ppm	Katalysator

Kollagen type 1, okse

Kollagenproppen er af type I-kollagen, der stammer fra oksehud. Kollagenmaterialet metaboliseres til dets indgående aminosyrer (tabel 3).

Tabel 3: Sammensætning og metabolisk endepunkt

Kemisk sammensætning	Metabolisk nedbrydning	Procent	Reaktion
Kollagen I, oksehud	Aminosyrer	100 %	Ikke relevant

Absorptionshastighed:

Inden for halvfems dage (90) nedbrydes ankeret og suturen fuldstændigt via hydrolyse, og kollagenet integreres i den lokale cellulære matrix og metaboliseres til sidst til dets indgående aminosyrer. Nedbrydningsprodukterne absorberes af det omgivende væv og udskilles fra kroppen i urinen og udåndingsluften via lungerne.

Absorberet mængde: De bioresorberbare komponenter absorberes fuldstændigt (100 %) i kroppen.

EGENSKABER

- Angio-Seal VIP Vascular Closure Device gør det muligt at lukke arteria femoralis communis med lumendiameter > 4 mm efter perkutan arterieadgang med et indføringssheath.
- Angio-Seal VIP Vascular Closure Device skaber en forsegling ved at placere en bioresorberbar kollagenprop og et bioresorberbart anker hhv. over og under arteriotomien, som holdes sammen af en bioresorberbar sutur. Alle implanterbare komponenter resorberes inden for 90 dage.
- Hæmostase opnås mekanisk.
- Den bovin-baserede kollagenprop består af et foldemønster med en vævning med 9 huller og V-snoning til dækning af arteriotomien.

KLINISKE FORDELE

Angio-Seal VIP Vascular Closure Device giver følgende kliniske fordele i forhold til en vaskulær lukkemekanisme efter punktur af arteria femoralis communis:

- Reduktion af tid til hæmostase [1]
- Reduktion af tid til mobilisering[1]

1. Martin JL, Pratsos A, Magargee E, Mayhew K, Pensyl C, Nunn M, Day F, Shapiro T. A randomized trial comparing compression, Perclose Proglide and Angio-Seal VIP for arterial closure following percutaneous coronary intervention: the CAP trial. Catheter Cardiovasc Interv. 2008 Jan 1;71(1):1-5.

TILSIGTET ANVENDELSE

Angio-Seal Vascular Closure Device er et bioresorberbart implanterbart medicinsk udstyr, der er beregnet til at lukke og nedsætte tiden til hæmostase af punkturer af arteria femoralis communis efter procedurer med arteriel adgang.

TILSIGTEDE BRUGERE

Tilsigtede brugere er læger, der er kvalificeret til at udføre arteriel adgang og lukning i forbindelse med endovaskulære procedurer gennem arteria femoralis communis, og som har deltaget i et Terumo Medical Corporation Angio-Seal-lægeinstruktionsprogram.

INDIKATIONER FOR BRUG

Angio-Seal Vascular Closure Device er indiceret til brug til lukning af og reduktion af tiden til hæmostase ved punkturstedet i arteria femoralis communis hos patienter, som har fået foretaget diagnostiske angiografiske eller interventionelle procedurer med et 8 French eller mindre indføringssheath til 8Fr Angio-Seal-udstyret og et 6 French eller mindre indføringssheath til 6Fr Angio-Seal-udstyret.

Angio-Seal Vascular Closure Device er også indiceret til brug på patienter, som har fået foretaget diagnostisk angiografi og/eller interventionsprocedurer, så de kan komme til at bevæge sig sikkert så hurtigt som muligt efter fjernelse af indføringssheathet og anlæggelse af enheden.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kontraindikationer for brugen af dette udstyr. Der henvises til advarslerne og forsigtighedsreglerne.

TILSIGTET PATIENTPOPULATION

Sikkerheden ved og effektiviteten af Angio-Seal VIP Vascular Closure Device er blevet fastslået hos patienter på 18 år og derover, som har fået foretaget en endovaskulær procedure via adgang gennem arteria femoralis communis.

SÆRLIGE PATIENTPOPULATIONER

Sikkerheden ved og effektiviteten af Angio-Seal VIP Vascular Closure Device er ikke blevet fastslået for følgende patientpopulationer:

- Patienter med kendte allergier over for oksekødsprodukter, kollagen, polymerer af polyglykolsyre eller polylactidsyre og/eller caprolacton.
- Patienter med eksisterende autoimmun sygdom.
- Patienter under trombolysebehandling.
- Patienter med vaskulært transplantat eller stent på punkturstedet.
- Patienter med ukontrolleret hypertension (> 180 mm Hg systolisk).
- Patienter med høj risiko for blødning, f.eks. blødningsforstyrrelse, herunder trombocytopeni (trombocyttal < 100.000), trombasteni, von Willebrands sygdom, anæmi (Hgb < 10 mg/dl, Hct < 30) eller i antikoagulationsbehandling.
- Patientpopulation under 18 år eller andre med en lille arteria femoralis communis (< 4 mm i diameter). Hvis arteria femoralis communis har en lille størrelse, kan det forhindre korrekt placering af Angio-Seal-ankeret hos disse patienter.
- Gravide eller ammende patienter.
- Patienter med et ankel-brakial-indeks (ABI) < 0,9.
- Patienter med ukontrolleret diabetes.
- Patienter med tegn på et præeksisterende hæmatom, en arteriovenøs fistel eller pseudoaneurisme ved adgangsstedet inden påbegyndelse af lukningsproceduren af arteria femoralis communis
- Patienter, der oplever kardiogent shock (hæmodynamisk ustabilitet, der kræver intravenøs medicin eller mekanisk støtte) under eller umiddelbart efter kateterisering.
- Patienter med nedsat nyre- og/eller leverfunktion.
- Patienter med anden relevant komorbiditet.
- Patienter med specifik racemæssig og/eller etnisk oprindelse.
- Patienter med myokardieinfarkt inden for 72 timer.

ADVARSLER

- Må ikke anvendes, hvis temperaturindikatoren på pakken har ændret sig fra lysegrå til mørkegrå eller sort.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis en del af pakken har været åbnet tidligere.
- Må ikke anvendes, hvis delene i pakken ser ud til at være beskadigede eller defekte på nogen måde.
- Må ikke anvendes, hvor der kan være opstået bakteriel kontaminering af indføringssheathet eller omgivende væv, da dette kan resultere i en infektion.
- Må ikke anvendes, hvis indføringssheathet er blevet placeret gennem arteria femoralis superficialis og ind i arteria femoralis profunda, da dette kan resultere i kollagenaflejring i arteria femoralis superficialis. Dette kan reducere blodgennemstrømningen gennem karret, hvilket kan medføre symptomer på distal arterieinsufficiens.
- Må ikke anvendes, hvis punkturstedet er ved eller distalt for bifurkationen af arteria femoralis superficialis og arteria femoralis profunda, da dette kan resultere i 1) at ankeret sætter sig fast på bifurkationen eller anlægges forkert og/eller 2) kollagenaflejring i blodkarret. Disse hændelser kan reducere blodgennemstrømningen gennem blodkarret og medføre symptomer på distal arteriel insufficiens.
- Må ikke anvendes, hvis punkturstedet er proximalt for ingvinalligamentet, da dette kan resultere i retroperitoneal blødning/hæmatom.
- Må ikke anvendes, hvis der er stenose og/eller betydelig plaque i området omkring punkturstedet for arteria femoralis communis.
- Undgå brug hos patienter med en aktiv systemisk infektion eller tegn på aktiv infektion på det planlagte indgrebssted.
- Må ikke anvendes, hvis patienten har kendte allergier over for materialerne i Angio-Seal VIP Vascular Closure Device (defineret i afsnittet Produktbeskrivelse ovenfor), da dette kan medføre en allergisk reaktion.
- Må ikke udsættes for sollys og kunstigt lys før planlagt brug

FORHOLDSREGLER

- Angio-Seal VIP Vascular Closure Device må kun anvendes til patienter, som har gennemgået diagnostiske angiografiske eller interventionelle procedurer med 6 Fr Angio-Seal med et 6 Fr eller mindre indføringssheath og 8F Angio-Seal med et 8 Fr eller mindre indføringssheath.
- Brug en teknik, hvor kun forvæggen af karret punkteres. Undgå at punktere arteriens bagvæg.
- Hvis en patient har haft et indføringssheath siddende i mere end 8 timer, skal det overvejes at bruge profylaktisk antibiotika før anlæggelse af Angio-Seal-enheden.
- Angio-Seal-enheden skal anvendes inden for én time efter, at folieposen er blevet åbnet. De bionedbrydelige dele begynder nedbrydningen, når de eksponeres for omgivelserne.
- Anvend altid steril teknik ved brug af Angio-Seal VIP Vascular Closure Device.
- Angio-Seal VIP vaskulært lukkesystem er kun til engangsbrug og må ikke genanvendes eller resteriliseres på nogen måde. Angio-Seal VIP Vascular Closure Device er designet på en sådan måde, at den ikke kan genbruges.
- Angio-Seal-enheden skal indføres gennem indføringssheathet, der følger med i pakken. Udskift ikke med et andet sheath.
- Brug kun den arteriotomilokalisator, der følger med pakken, til at lokalisere punkturen i arterievæggen.
- Guidewiren, der leveres i emballagen, må kun anvendes til procedurer med Angio-Seal VIP Vascular Closure Device.
- Følg lægens anvisninger vedrørende patientmobilisering og udskrivning.
- Hvis Angio-Seal-anordningen ikke kan forankres i arterien på grund af ankerets orientering eller patientens vaskulære anatomi, skal de bioresorberbare komponenter og leveringssystemet fjernes fra patienten. Hæmostase kan derefter opnås ved at anvende manuelt tryk.
- Hvis repunktur på samme sted, hvor der tidligere er anvendt Angio- Seal VIP Vascular Closure Device, er nødvendig inden for ≤ 90 dage, kan fornyet punktur 1 cm proksimalt for det tidligere adgangssted foretages sikkert. Hvis der blev anvendt andre vaskulære lukkeanordninger i målarterien, henvises der til det respektive patientimplantatkort for eventuelle forholdsregler. Inden der overvejes brug af Angio-Seal, er der indikation for et femoralt angiogram af stedet.
- Hvis en patient har en klinisk signifikant perifer vaskulær sygdom, kan Angio-Seal VIP Vascular Closure Device indføres sikkert i patientarterier > 5 mm i diameter, når det er påvist, at der ikke er nogen luminal forsnævring på 40 % eller derover inden for 5 mm af punkturstedet.[1]
- Bortskaf det kontaminerede udstyr, komponenter og emballagematerialer ved hjælp af hospitalets standardprocedurer og generelle forholdsregler for biologisk farligt affald.

1 Abando, A., Hood D., Weaver, F., og S. Katz. 2004. "The use of the Angio-Seal device for femoral artery closure". J. Vasc Surg 40:287-90.

FORHOLDSREGLER PÅ UDSKRIVNINGSTIDSPUNKTET

Inden man overvejer udskrivning i henhold til hospitalets udskrivningsprotokol, skal patienten vurderes for følgende kliniske tilstande:

- Blødning og/eller hæmatom ved lukningsstedet.
- Smerter, når patienten går.
- Tegn på infektion ved lukningsstedet.

BIVIRKNINGER, SKADER OG KOMPLIKATIONER

Følgende bivirkninger eller tilstande kan også være forbundet med en eller flere komponenter i Angio-Seal VIP Vascular Closure Device (dvs. kollagen, syntetisk bioresorberbar sutur, silikonebaseret belægning og/eller syntetisk bioresorberbar polymer):

- Allergisk reaktion
- Aneurisme
- AV-fistel
- Blodtab/blødning
- Bovin spongiform encephalopati (BSE)/transmissibel spongiform encephalopati (TSE) og andre zoonoser.
- Død
- Udstyrsfejl
- Ekkymose
- Embolisme
- Reaktion mod fremmedlegemer
- Hæmatom
- Blødninger
- Infektion
- Inflammatorisk reaktion
- Følelsesløshed
- Smerter
- Patientubehag
- Procedureforsinkelse
- Pseudoaneurisme
- Retroperitoneal blødning
- Sepsis
- Tromboembolisme
- Trombose
- Okklusion af blodkar/iskæmi af underekstremiteterne
- Perforeret blodkar
- Dissektion/laceration af karvæv

ANGIO-SEAL VIP VASCULAR CLOSURE DEVICE INDFØRINGS PROCEDURE

De beskrevne medicinske teknikker og procedurer i denne brugsanvisning repræsenterer ikke ALLE medicinsk accepterede protokoller. De erstatter heller ikke lægens erfaring og vurdering ved behandling af en bestemt patient.

Angio-Seal-proceduren består af tre trin:

A. Lokalisering af arterien

B. Placering af ankeret

C. Forsegling af punkturen

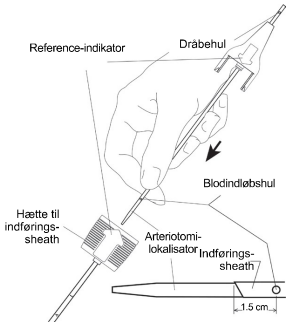
A. Lokalisering af arterien

1. Fastlæg punkturstedet, og evaluer arteria femoralis communis' karakteristika inden anlæggelse af Angio-Seal™-anordningen ved at injicere kontraststof gennem indføringssheathet efterfulgt af et angiogram.
2. Brug steril teknik til at tage indholdet af Angio-Seal-anordningen ud af foliepakken ved at åbne pakken ved pilen. Sørg for at trække folieforseglingen helt fra hinanden, før Angio-Seal-anordningen tages ud.

BEMÆRK: Angio-Seal-anordningen skal anvendes inden for én time, efter at foliepakningen er blevet åbnet på grund af produktets følsomhed overfor fugt.

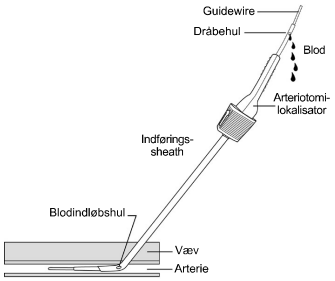
3. Indsæt arteriotomilokalisatoren i Angio-Seal-indføringssheathet (figur 1), og sørg for, at de to dele klikker sikkert på plads. Lokalisatorens muffe og sheathhætten kan kun klikkes sammen, når de vender rigtigt. Dette sikrer, at arteriotomisøgeren vender korrekt i forhold til sheathen. Referenceindikatoren på søgerens muffe skal flugte med referenceindikatoren på sheathhætten.

Figur 1



4. Indsæt Angio-Seal-guidewiren i indføringssheathet, der i øjeblikket befinder sig i patienten. Hvis indføringssheathet til proceduren er mindre end Angio-Seal-indføringssheathet, anbefales det at sikre, at hudincisionen har en tilstrækkelig størrelse til at kunne rumme Angio-Seal-indføringssheathet.
5. Fjern indføringssheathet, og lad guidewiren blive siddende for at opretholde vaskulær adgang.
6. Før den samlede Angio-Seal-arteriotomilokalisator/indføringssheathet hen over guidewiren. Dråbehullet (placeret over arteriotomisøgerens muffe) vil vende nedad og væk, så blodflowet kan observeres. Sørg for, at referenceindikatoren på indføringssheathet vender opad, og sæt enheden i punkturkanalen. Når spidsen af indføringssheathet er ca. 1,5 cm inde i arterien, begynder blodet at strømme fra søgerens dråbehul (figur 2)

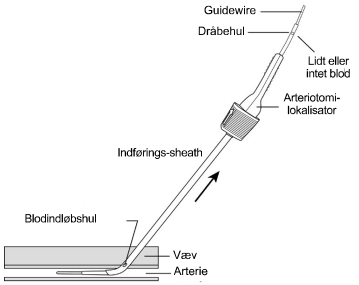
Figur 2



BEMÆRK: Når der mærkes modstand ved den anteriore karvæg under fremføring af den samlede Angio-Seal-søger/indføringssheath hen over guidewiren, skal enheden roteres 90 grader, så referenceindikatoren vender væk fra brugeren. Dermed placeres indføringssheathets skrå spids vinkelret på den anteriore karvæg.

7. Træk den samlede arteriotomilokalisator/indføringssheathet langsomt tilbage, indtil blodet begynder at løbe langsommere eller holder op med at løbe ud af dråbehullet. Dette indikerer, at de distale lokaliseringshuller i Angio-Seal-indføringssheathet lige har forladt arterien (figur 3).

Figur 3



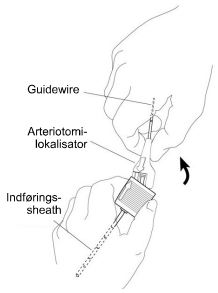
8. Fra dette punkt fremføres den samlede arteriotomilokalisator/indføringssheath, indtil blodet begynder at strømme fra søgerens dråbehul.

   BEMÆRK: Hvis den samlede arteriotomilokalisator/indføringssheathet indføres mere end 2 cm i arterien, kan dette øge risikoen for for tidlig ankerlåsning eller forstyrre ankerets evne til at opnå hæmostase

9. Hvis blodet ikke drypper ud, gentages trin A-7 og A-8, indtil der igen dypper blod ud af dråbehullet, når samlingen fremføres i arterien.

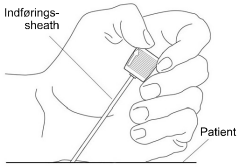
   a) Hold indføringssheathet roligt uden at flytte det ind i eller ud af arterien, og fjern arteriotomilokalisatoren og guidewiren fra indføringssheathet ved at bøje arterietomilokalisatoren opad ved indføringssheathmuffen (figur 4).

Figur 4



b) Drej om nødvendigt indføringssheathet, så referenceindikatoren på indføringssheathets hætte vender opad (figur 5).

Figur 5



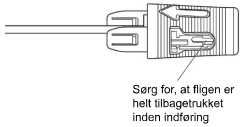
ADVARSEL: Under normale omstændigheder må Angio-Seal-indføringssheathet ikke bevæge sig ind i eller ud af arterien under den resterende del af anlæggelsesproceduren for Angio-Seal-enheden. Sørg for, at indføringssheathets position ikke har ændret sig, ved at bruge markeringerne på indføringssheathet som vejledning. Hvis det er nødvendigt at føre sheathet frem igen, skal guidewiren og lokalisatoren indføres først, inden Angio-Seal-indføringssheathet føres frem.

B. Placering af ankeret

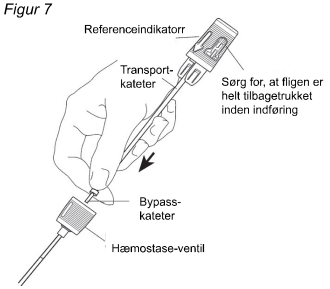
1. Kontrollér, at enhedens muffe stadig er i helt tilbagetrukket stilling (figur 6). Tag forsigtigt fat i Angio-Seal-enheden ved bypass-kateteret. Støt Angio-Seal-transportkateteret med håndfladen, og før langsomt bypass-kateteret og transportkateteret ind i indføringssheathets hæmostaseventil med referenceindikatoren vendende opad (figur 7).

BEMÆRK: Hvis enheden ikke er helt tilbagetrukket (fligene er forbi låsepalen), skal enheden kasseres og erstattes med en ny.

Figur 6



Figur 7



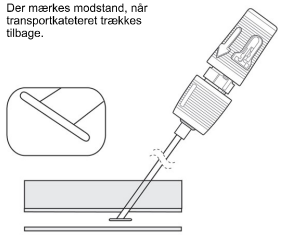
2. Bekræft, at referenceindikatoren på indføringssheathet vender opad. For at sikre at Angio-Seal-enheden vender rigtigt i forhold til indføringssheathet, kan sheathhætten og muffen kun klikkes sammen, når de vender rigtigt. Referenceindikatoren på enhedens hætte skal flugte med referenceindikatoren på sheathhætten (figur 8). Hold indføringssheathet på plads, og fremfør forsigtigt Angio-Seal-enheden i små trin, indtil den er helt inde i indføringssheathet. Sheathhætten og muffen klikker sammen, når de er sidder rigtigt.

Figur 8

BEMÆRK: Hvis der mærkes signifikant modstand ved fremføring af transportkateteret, når indføringen er næsten fuldført, kan ankeret være stødt på arteriens bagvæg. BLIV IKKE VED MED AT PRØVE AT SKUBBE FREMAD. I så fald kan en let repositionering af indføringssheathet, enten ved at reducere indføringssheathets vinkel i forhold til hudoverfladen eller ved at trække indføringssheathet 1-2 mm tilbage, muliggøre normal indføring.

3. Fortsæt med at holde indføringssheathets hætte stabil med den ene hånd for at forhindre, at indføringssheathet bevæger sig ind i eller ud af arterien. Tag fat i enhedens hætte med den anden hånd, og træk den langsomt og forsigtigt tilbage. Der mærkes en let modstand, når enhedens hætte trækkes ud fra helt tilbagetrukket stilling. Fortsæt med at trække i enhedens hætte, indtil der mærkes modstand, når ankeret griber fat i indføringssheathets distale spids.
4. For at sikre korrekt ankerposition skal det kontrolleres, at kanten af enhedens hætte ligger inden for de farvede streger på enhedens muffe.

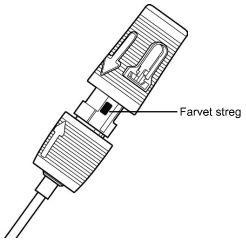
Figur 9 (Korrekt)



5. Hold fortsat fast om indføringssheathet, og træk enhedens håndtag helt ind i den bageste låste position (figur 10). Der vil kunne mærkes modstand, når enhedens håndtag og muffen låser. De farvede streger på muffen skal nu være helt synlige.

BEMÆRK: Hvis muffen løsner sig fra indføringssheathet under forsøget på at få den i den bageste låste position, må Angio-Seal™-enheden ikke skubbes fremad for at sætte indføringssheathets hætte på igen. Fuldfør forseglingen af punkturen i henhold til instruktionerne i C-1.

Figur 10

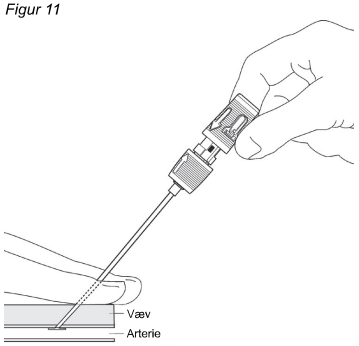


C. Forsegling af punkturen

1. Når ankeret er anbragt rigtigt, og enhedens hætte er låst fast i den bageste position, trækkes enheden/ indføringssheathet langsomt og forsigtigt tilbage langs med punkturkanalens vinkel for at placere ankeret mod karvæggen (figur 11).

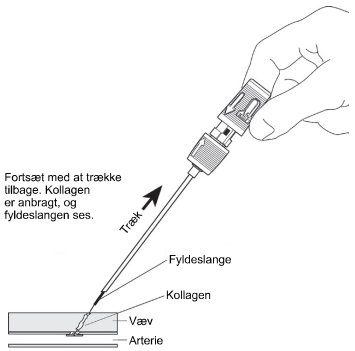
BEMÆRK: Enheden må ikke genindføres. Genindføring af enheden efter delvis indsættelse kan medføre, at der aflejres kollagen i arterien.

Figur 11



2. Når indføringssheathet er fri af huden, kommer en fyldeslange til syne (figur 12).

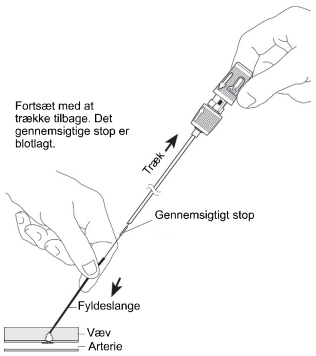
Figur 12



ADVARSEL: Hvis suturen ikke holdes stram, mens kollagenet fremføres, kan kollagenet trænge ind i arterien.

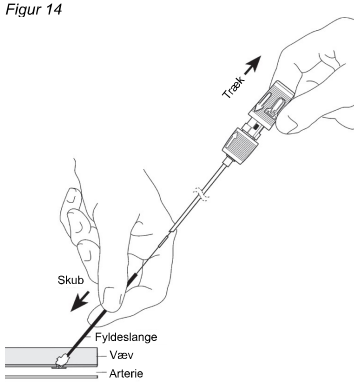
3. Fortsæt med at trække indføringssheathet og enheden tilbage, indtil det gennemsigtige stop på suturen kommer til syne (figur 13). Fortsæt med at trække, indtil hele suturen er anbragt. Suturen vil derefter låse inde i enhedens hætte, hvor den er fastgjort. Opretholdt spændingen på suturen.

Figur 13

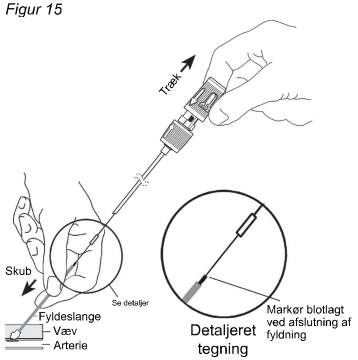


4. Fortsæt med at opretholde spændingen på suturen under fremføringen af knuden og kollagen med fyldeslangen, idet punkturkanalens vinkel følges (figur 14). En komplet forsegling er indiceret, når der mærkes modstand, og der opnås hæmostase. Som en rettesnor vil der i de fleste tilfælde kunne ses en komprimeringsmarkør. De vigtigste indikatorer for en forsegling er modstand, hæmostase, og i de fleste tilfælde ses en komprimeringsmarkør.

Figur 14



Figur 15

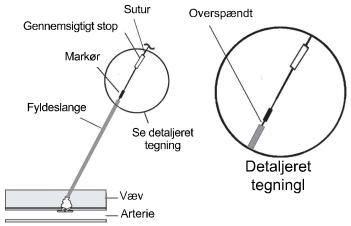


BEMÆRK: Komprimeringsmarkøren vil normalt være blotlagt. Hvis ikke, gentages trin C-4. Tilstrækkelig modstand angiver, at forseglingen er opnået, og komprimeringsmarkøren vil normalt være blotlagt (figur 15).

BEMÆRK: I nogle tilfælde vil komprimeringsmarkøren ikke være fuldt blotlagt, når der mærkes modstand. I så fald skal lægen kontrollere for hæmostase, før proceduren afsluttes.

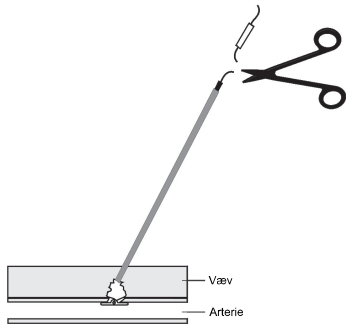
BEMÆRK: Når der er opnået hæmostase, må der ikke med vilje trykkes for hårdt, så man kommer forbi den distale ende af komprimeringsmarkøren (som vist i figur 16) for at undgå deformation af ankeret og/eller brud på kollagenet.

Figur 16



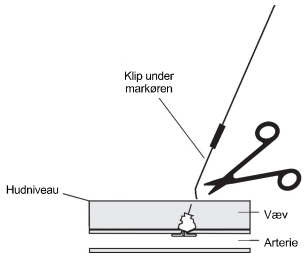
5. Klip suturen over under det gennemsigtige stop (figur 17). Fjern fyldeslangen med en let drejende, opadgående bevægelse.

Figur 17



6. Træk forsigtigt suturen opad. Tryk ned på huden med et sterilt instrument. Klip suturen under hudniveau, og sørg for at klippe under komprimeringsmarkøren (figur 18).

Figur 18



Komprimeringsmarkøren er ikke-resorberbar – den skal fjernes

BEMÆRK: Sørg for, at suturen er trukket under hudniveau for at undgå infektion.

BEMÆRK: Hvis der er sivning af blod efter anlæggelse af Angio-Seal™-enheden eller efter udtagning af fyldeslangen, er det som regel nok at påføre et blidt fingertryk (en eller to fingre) på punkturstedet for at fremkalde hæmostase. Hvis et manuelt tryk er nødvendigt, skal fodpulsen overvåges.

7. Rengør punkturstedet med en antiseptisk opløsning/salve.

8. Anlæg en steril bandage på punkturstedet, så det let kan observeres under opvågningen.

9. Udlever det udfyldte patientimplantatkort og patientvejledningen til patienten i forbindelse med vejledning ved udskrivning.

OPBEVARING OG EMBALLAGE

- Sterilt og pyrogenfrit i uåbnet og ubeskadiget emballage.
- Dette udstyr er steriliseret med gammastråling og leveres i steril tilstand.
- Udstyret må ikke resteriliseres.
- Angio-Seal VIP vaskulært lukkesystem skal opbevares mellem 15 °C og 25 °C.
- Opbevar produktet beskyttet mod sollys og kunstigt lys indtil planlagt brug.

BORTSKAFFELSE AF UDSTYR

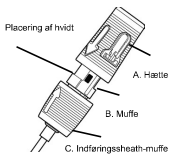
Udstyret skal bortskaffes ved hjælp af standardmæssige hospitalsprocedurer og generelle forholdsregler for biologisk farligt affald. Alle relevante love og bestemmelser vedrørende bortskaffelse skal følges.

SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) har til formål at forbedre gennemsigtigheden ved at give offentlig adgang til en opdateret sammenfatning af kliniske data og andre oplysninger om det medicinske udstyrs sikkerhed og kliniske ydeevne. SSCP fås i to versioner, én version til sundhedspersonale og én version til patienter. SSCP'en for det medicinske udstyr Angio-Seal VIP Vascular Closure Device kan findes på https://www.terumomedical.com//ifu

FEJLFINDING AF ANGIO-SEAL VIP VASCULAR CLOSURE SYSTEM

Se nedenstående tabel for fejlfindingsmetoder. Der henvises også til afsnittet Bivirkninger for yderligere oplysninger.

Problem	Scenarie	Mulige årsager	Mulige handlinger	Forebyggende handlinger
Eksponering for kollagen (delvis eller komplet)/ tynde patienter	Kollagen eksponeres over huden efter fyldning	Forkert forseglingsteknik. Smal eller fibrøs vævskanal. Overfladisk arteria femoralis communis.	Hold en let spænding på suturen. Fugt kollagenet med saltvand. Forsøg at fremføre kollagenet under huden med fyldeslangen eller arterieklemmen (hæmostat). Tamponering af huden. Frembring en lidokainhævelse på punkturstedet. Mens kollagenet er vådt, skal du forsøge at fremføre kollagenet under huden ved hjælp af en fyldeslange eller arterieklemme. Fyld **IKKE** med for stor kraft, da dette kan resultere i brud på ankeret. Klip **IKKE** det overskydende kollagen af, da suturen, der er vævet gennem kollagenet, kan blive skåret over, og anker-/kollagen-klemmen kan blive beskadiget. Hvis et venesheath er på plads, fjernes venesheathet, så anatomien kan falde tilbage til sin oprindelige position.	Hvis patienten er tynd eller har en snæver subkutan kanal, skal der foretages en incision på hudens overflade på punkturstedet før brug. Disseker det subkutane væv inden indføring.
Svært overvægtige patienter	Fyldeslangen er muligvis ikke lang nok til at blive frilagt eller til at blive taget fat i ved hudniveau.	Dyb arteria femoralis communis.	Anbring fingrene på hver side af suturen, komprimer det omgivende væv, og forsøg at blotlægge fyldeslangen. Hvis det er nødvendigt, kan der anvendes en steril arterieklemme til at gribe fat i fyldeslangen, så kollagenet kan trykkes tilstrækkeligt ind. Kan kræve yderligere hjælp fra personale til at komprimere vævet tilstrækkeligt til at blotlægge fyldeslangen.	Forsøg at udføre en panniculus/pannusretraktion for at frigøre lysken fra at blive sløret.
Suturlåsning	Suturen kan ikke frigøres fra spolen i enhedens hætte. Kræver større kraft end normalt mellem kollagenproppen og transportkateteret.	Mekaniske problemer med spolen i hoveddelen.	 Skær gennem transportkateteret (tynd hvid slange) og suturen (mellem bunden af (A) enhedens hætte og toppen af (B) enhedens muffe og (C) enhedens indføringssheathmuffe) Fjern enhedens hætte og indføringssheathet. Fjern transportkateteret. Træk suturen tilbage. Mens spændingen på suturen opretholdes, fremføres fyldeslangen, indtil komprimeringsmarkøren er synlig. Kontrollér for hæmostase.	Ikke relevant
Svær indføring af den samlede indføringssheath og arteriotomilokalisator	Det er vanskeligt at indføre arteriotomilokalisatoren og indføringssheathet.	Angio-Seal-enheden har større FR-størrelse end indføringssheathet. Fibrotisk eller smal vævskanal. Fortykket eller sklerotisk arterievæg. Forkert indføringsvinkel.	Forstør vævskanalen med en arterieklemme (hvis indiceret). Drej den samlede enhed 90°, så referenceindikatoren vender væk fra brugeren. Dermed placeres indføringssheathets skrå spids vinkelret på den anteriore karvæg. Før forsigtigt indføringssheathets spids gennem vævsstrukturerne. Drej altid den samlede arteriotomilokalisator og indføringssheath op igen, så indføringssheathets markeringer og pil vender opad, før anlæggelse af Angio-Seal-enheden. Brug Seldinger-teknikkens vinkling: ~45°. Dette kan gøre det muligt for spidsen af indføringssheathet at centrere sig i karlumen.	Sørg for, at der anvendes en korrekt vinkel under adgangen. Sørg for, at bypass-kateteret sidder helt inde i indføringssheathets ventil. Hvis patienten har en klinisk signifikant perifer vaskulær sygdom, kan Angio-Seal-enheden anlægges i patientarterier > 5 mm i diameter, når der ikke er nogen luminal forsnævring på 40 % eller mere inden for 5 mm fra punkturstedet.

Problem	Scenarie	Mulige årsager	Mulige handlinger	Forebyggende handlinger
Komprimer-ingsmarkør ikke synlig	Komprimeringsmarkør er ikke synlig efter placeringen.	Fyldningsvinklen er forkert. Utilstrækkelig tilbagetrækning af indføringssheathet og enheden. Patienten er tynd. Kollagen er ikke fugtet tilstrækkeligt i vævskanalen. Se afsnit ovenfor om kollageneksponer-ing. Patienten er svært overvægtig. Se afsnittet ovenfor om svært overvægtige patienter.	Kontrollér vinklingen. Brug Seldinger-teknikkens vinkling: ~45°. Fortsæt med at holde spændingen på suturen, mens knuden og kollagenet fremføres med fyldningsslangen.	Oprethold vinklingen under hele proceduren. Sørg for, at det gennemsigtige stop er synligt, og at hele suturen er anlagt. Oprethold spændingen, mens fyldeslangen føres frem.
Vanskelig indføring af trans-portkateter	Der mærkes betydelig modstand ved frem-føring af transportkateteret.	Indføringssheathet kan være bøjet. Ankeret kan støde mod arteriens bagvæg.	**BLIV IKKE VED MED AT PRØVE AT SKUBBE FREMAD.** Det er let at reposi-tionere indføringssheathet, enten ved at reducere indføringssheathets vinkel i forhold til hudoverfladen (mindre lodret) eller ved at trække indføringssheathet 1-2 mm tilbage. Hvis modstanden fortsætter, skal enheden fjernes, og der skal påføres et manu-elt eller mekanisk tryk i henhold til hospitalets procedurer.	Efterse enheden for bøjninger/knæk inden indføring. Sørg for, at fligen er helt tilbagetrukket inden indføring Åbn folieposen/-pakken helt på en plan overflade. Fjern derefter enheden for at sikre, at bypass-kateteret forbliver på enhedens spids.
Kollagenaflejring/ trombose	Kollagenaflejring (fuld eller delvis) af kollagen sætter sig i arterien. Der er mistanke om trombose, da patienten får et koldt ben og/eller tab af distal puls.	A) Stenose eller forkalkning er til stede ved punktursted-et B) Punktur ved bifurkationen eller ankeret på bifurka-tionen C) Der opretholdes ikke spænding på suturen under fyldning D) For tidlig ankerlåsning E) Anlæggelse i et blodkar med lille diameter F) Overfyldning forbi komprimeringsmarkør	Bekræft med duplex ultralyd. Anmod om vaskulær kirurgi/konsultation med kirurg med henblik på potentiel behandling, der skal omfatte, men ikke er begrænset til: Trombolyse, perkutan trombektomi eller kirurgisk indgreb.	A) Hvis patienten har en klinisk signifikant perifer vaskulær sygdom, kan Angio-Seal-enheden anlægges i patientarterier > 5 mm i diameter, når der ikke er nogen luminal forsnævring på 40 % eller mere inden for 5 mm fra punkturstedet. B) Må ikke anvendes, hvis punkturstedet er ved eller distalt for bifurka-tionen C) Oprethold spændingen på suturen under anlæggelsen D) Hvis der er mærkbare sidegrene tæt på punkturstedet, skal der udvises forsigtighed E) Sørg for, at mindste karstørrelse er > 4 mm. Referencebrugsanvisning til særlige patientpopulationer F) Der må ikke fyldes forbi komprimeringsmarkøren. Tilstrækkelig mod-stand angiver, at forseglingen er opnået. Se trin C-4.
Bevægelse af indføringssheath	A) Indføringssheathet er trukket mindre end 1,5 cm ud. B) Indføringssheathet er trukket mere end 1,5 cm ud. C) Indføringssheathet er blevet ført ind i karret.	Indføringssheathet bevæges under fjernelse af arteriot-omilokalisatoren og guidewiren. .	A) Hvis det er nødvendigt at fremføre det igen, skal guidewiren og arteriotomilo-kalisatoren indføres igen. Se trin A-6 til og med A-9. B) Fjern enheden, og påfør et manuelt eller mekanisk tryk på punkturstedet i henhold til hospitalets procedurer. C) Træk tilbage til den tidligere noterede position ved hjælp af markeringerne på indføringssheathet.	Hold indføringssheathet stabilt uden at flytte det ind i eller ud af arterien. Fjern arteriotomilokalisatoren og guidewiren fra indføringssheathet ved at bøje arterietomilokalisatoren opad ved indføringssheath-muffen. Træk ikke arteriotomilokalisa-toren lige ud af ind-føringssheathet.
Suturbrud	A) Over fyldningsslangen B) Inde i fyldeslangen C) Under hudoverfladen	Enheden blev trukket tilbage med magt	A) Tag straks fat i den resterende sutur, og fortsæt med proceduren fra trin C-4. B) Fjern fyldeslangen, og træk suturen tilbage, indtil der mærkes modstand. Observer for blødning på stedet. Fortsæt proceduren fra trin C-5. Hvis der ikke er opnået hæmostase, påføres et manuelt eller mekanisk tryk i henhold til hospitalets retningslinjer. C) Hvis der ikke er opnået hæmostase, påføres et manuelt eller mekanisk tryk i henhold til hospitalets retningslinjer. Bekræft ved hjælp af duplex ultralyd, om ankeret blev frigjort. Hvis der opstår iskæmiske symptomer, omfatter behandlingsmulighederne observation, perkutan embolektomi af ankeret eller fragmenterne eller et kirurgisk indgreb	Undgå at trække tilbage med for stor kraft. Undgå fyldning med for stor kraft.
Overindføring	Indføringssheathet fremføres ud over den lokaliserede arteriotomi, hvilket kan resultere i for tidlig ankerlåsning.	Indføringssheathet føres for langt ind i karret.	Se brugsvejledning trin A-6 til A-8.	Fremfør ikke arteriotomilokalisatoren og indføringssheathet ud over 2 cm.
Enheden an-lægges ikke	Enheden trækkes ud med indføringssheathet ved tilbagetrækning	Anlæggelse i vævskanalen på grund af forkert arteriot-omiplacering eller fibrotisk vævskanal Arterotomi større end anker	Fjern enheden, og påfør manuelt eller mekanisk tryk i henhold til hospitalets procedurer. Undersøg enheden for at sikre, at alle bioresorberbare komponenter er trukket ud.	Hvis der bemærkes vanskelig indføring eller fremføring af ind-føringssheathet under adgang på grund af arvæv eller fibrotisk væv, kan det være vanskeligt at anbringe det.
Adskillelse af muffe og enhed	Under det bageste låsetrin adskilles enhedens muffe fra den tidligere låste position i ind-føringssheathets hætte.	Ved forsøg på at låse i bageste låseposition rokker eller vrikker operatøren enhedens hætte.	ag fat i indføringssheathets hætte, og træk anordningen tilbage, indtil der mærkes spænding.	Undlad at rokke eller vrikke udstyrets hætte, når du trækker det i den bageste låste position.
Intet synligt blod ved dråbehullet	Intet tilbageløb af blod under arteriotomiloka-liseringstrin..	Arteriotomisøgeren og indføringssheathet blev ikke klik-ket helt sammen. Arteriotomisøgeren blev indsat baglæns i ind-føringssheathet.	Oprethold wireadgangen, og fjern den samlede arteriotomilokalisator/ind-føringssheathet. Sørg for, at komponenterne er klikket korrekt sammen, og/eller at referenceindikatorerne (pile) er justeret korrekt i henhold til trin A-3. Indfør igen hen over wiren, og fortsæt fra trin A-6.	Når arteriotomisøgeren og indføringssheathet samles, skal det sikres, at pilene flugter, og at arteriotomisøgeren klikker sikkert ind i indføringssheathet.
Komponentbrud	Komponenterne kan blive skrøbelige eller gå i stykker	Lyseksponering Opbevaring uden for det afmærkede temperaturområde	Udskift enheden	Gennemgå temperaturindikatoren på den sterile pose, og sørg for, at den stadig er lysegrå/sølvfarvet. Må ikke opbevares uden for de påkrævede temperaturkrav. Opbevar enhederne i den originale æske, så de ikke udsættes for lys. Må ikke opbevares i et Pyxis-system. Må ikke opbevares på en hylde, hvor de udsættes for kunstigt lys eller sollys
Blødning/blodtab og hæmatom efter anlæggelse	Blødning, der opdages på lukningsstedet efter tilsigtet placering og anlæggelse af enheden.	Ufuldstændig forsegling/utilstrækkelig fyldning Påkrævet komprimerende forseglingskraft ikke opnået.	Anvend et blidt finger- eller manuelt tryk i henhold til hospitalets procedurer på punkturstedet. Hvis et manuelt tryk er nødvendigt, skal fodpulsen overvåges.	Tryk, indtil komprimeringsmarkøren er fuldt. Hvis komprimeringsmarkøren ikke er synlig, vil tilstrækkelig modstand efter fyldning sikre forseglingen.

I TILFÆLDE AF BIVIRKNINGER SKAL DER INDBERETTES TIL

Bivirkninger skal indberettes til den juridiske producent af produktet, EU-repræsentanten og den relevante EU-myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

NORSK – BRUKSANVISNING

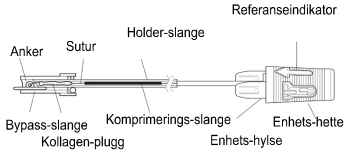
Angio-Seal™ VIP vaskulært lukkesystem

LES ALL INFORMASJON I DENNE BRUKSANVISNINGEN FOR Å SIKRE RIKTIG INNSETTING OG BRUK AV DENNE ENHETEN, OG FOR Å UNNGÅ SKADE PÅ PASIENTENE.

BESKRIVELSE AV UTSTYRET

Angio-Seal™ VIP vaskulært lukkesystem består av Angio-Seal-enheten, en innføringshylse, en arteriotomi-posisjonsindikator (modifisert dilator) og en guidewire med J-utretter. Angio-Seal-enheten består av en plugg av bovint bioabsorberbart kollagen og et spesialdesignet bioabsorberbart polymeranker som er koblet sammen med en bioabsorberbar, selvstrammende sutur (STS). Enheten forsegler og sammenholder arteriotomien mellom de to hoveddelene, ankeret og kollagenpluggen. Hemostase oppnås ved mekanisk bruk av anker-arteriotomi-kollagen-omslutningen. Enheten er plassert i et innføringssystem som inneholder og deretter avgir de bioabsorberbare komponentene til arteriepunksjonen. De implanterte komponentene i utstyret er MR-sikre. Produktet er ikke fremstilt av naturgummilateks. Angio-Seal VIP vaskulært lukkesystem fungerer som et system, og krever ikke ekstra tilbehør utover guidewiren med J-utretter som er inkludert i produktemballasjen for at enheten skal fungere som tiltenkt.

Komponenter i Angio-Seal VIP vaskulært lukkesystem



DELER AV ANGIO-SEAL VIP VASKULÆRT LUKKESYSTEM

Angio-Seal VIP vaskulært lukkesystem leveres sterilt i en plastpose. Posen inneholder et implantatkort og et brett med følgende komponenter.

Enhet	Delenavn	Materiale	
Bioabsorberbar enhet *	Anker	50:50 poly D,L laktidglykolid-kopolymer	
	Sutur	Polyglykolsyre Polykaprolat/polyglykolsyre-kopolymerbelegg	
	Kollagenplugg	Bovin hud	
Innføringssystem**	Holderslange	Nylon eller polyetylen med høy tetthet (HDPE)	
	Komprimeringsslange	Polyuretan (6F) Polyetylen (8F)	
	Innføringshylse	Slange til innføringshylse	Polyeterblokk amin (PEBAX) MDX/heksan-løsning
		Profil	Akrylnitril-butadienstyren (ABS)
		Hylse	Polyuretan (kun 8F)
		Hemostaseforsegling	Silikon/silikonsmøremiddel
		Hette på innføringshylse	Akrylnitril-butadienstyren (ABS)
Arteriotomi-posisjon-sindikator	Arteriotomi-posisjonsindikator	Polyetylen med høy tetthet (HDPE) Silikonsmøremidde	
Tilbehør	Guidewire med J-utretter 6Fr: 0.035" OD, 70 cm lang guidewire 8Fr: 0.038" OD, 70 cm lang guidewire	Guidewire: 304 rustfritt stål J-utretter: Polypropylen	

** Implanterbar del av enheten*

***Innføringssystemet for Angio-Seal VIP vaskulært lukkesystem består av innføringsenheten som inneholder den bioabsorberbare enheten og innføringshylsen.*

Angio-Seal VCD er sterilisert med gammasterilisering, og er medisinsk engangsutstyr. Angio-Seal-enheten er utformet slik at den ikke kan gjenbrukes.

VIRKEMÅTE

Hemostase oppnås ved å forsegle arteriotomien med et bioabsorberbart anker og en kollagenplugg. Ankeret og kollagenpluggen holdes sammen (omsluttes) ved arteriotomistedet med en bioabsorberbar sutur. Mekanismen for innføring av kollagen/anker/sutur bruker en selvstrammende løkke som forsegler og holder arteriotomien sammen mellom ankeret og kollagenpluggen. Hemostase oppnås ved mekanisk bruk av anker-arteriotomi-kollagen-omslutningen. Det implanterbare lukkesystemets evne til å opprettholde kompresjon på arteriotomien er testet i opptil åtte (8) timer.

ABSORBERTE MATERIALER

Angio-Seal VIP vaskulært lukkesystem består av et bioabsorberbart anker, en bioabsorberbar hemostatisk kollagenplugg og en bioabsorberbar sutur. Hemostase oppnås ved å danne en sammenholdende "sandwich" med ankeret plassert i arterien og kollagenpluggen utenfor, sammenkoblet gjennom suturen. Ankeret og suturen brytes ned ved tilfeldig hydrolytisk spalting av esterfunksjonen, og kollagenpluggen brytes ned gjennom kollagenase. Nedbrytningsproduktene metaboliseres og skilles ut i urinen eller går ut som karbondioksid via lungene. Ingen akkumuleringseffekter er observert i dyrestudier. Kjemisk sammensetning, nedbrytningsprodukter og absorpsjonshastighet er beskrevet for hver komponent i de følgende avsnittene.

Sutur

Suturens kjemiske sammensetning, flettet polyglykolsyre med et belegg av poly(glykolid ko ε-kaprolakton) 93:7 kopolymer, fører til at suturen brytes ned ved tilfeldig hydrolytisk spalting av esterbindingene som danner de kjemiske enhetene som er oppført i tabell 1.

Tabell 1: Polymer- og hydrolyseproduktenes kjemiske sammensetning.

Komponent	Kjemisk sammensetning	Hydrolyseprodukt	Prosentandel	Reaksjon
Sutur	Polyglykolsyre, flettet sutur	Glykolsyre	100%	Monomer
Suturens overflate-belegg	Glykolsyre	Glykolsyre	93%	Monomer
	ε-Kaprolakton	6-hydroksykaproinsyre	7%	Monomer

Anker

Ankeret er støpt av poly-(DL-laktid-ko-glykolid) og brytes ned ved hydrolytisk spalting av esterbindingene for å danne glykolsyre og melkesyre (tabell 2).

Tabell 2: Kjemisk sammensetning av kopolymer og hydrolyseprodukt

Kjemisk sammensetning	Hydrolyseprodukt	Prosentandel	Reaksjon
Laktid, kopolymer	Melkesyre	45-55 %	Monomer
Glykolid, kopolymer	Glykolsyre	45-55 %	Monomer
Laktid, restmonomer	Melkesyre	0-1.5 %	N/A
Restmonomer, glykolid	Glykolsyre	<0.2 %	N/A
Rest-tinn	N/A	<100 ppm	Katalysator

Kollagen type 1, bovint

Kollagenpluggen er av type I kollagen utvunnet fra bovin hud. Kollagenmaterialet metaboliseres til aminosyre-bestanddelene (Tabell 3).

Tabell 3: Sammensetning og metabolsk sluttpunkt

Kjemisk sammensetning	Metabolsk nedbrytning	Prosentandel	Reaksjon
Kollagen I, bovin hud	Aminosyrer	100 %	N/A

Absorpsjonshastighet:

Innen nitti dager (90) blir ankeret og suturen fullstendig brutt ned via hydrolyse, og kollagenet integreres i den lokale cellulære matrisen og metaboliseres til slutt til aminosyre-bestanddelene. Nedbrytningsproduktene absorberes av det omkringliggende vevet og skilles ut fra kroppen i urinen og ekspirasjon via lungene.

Absorbert mengde: De bioabsorberbare komponentene absorberes fullstendig i kroppen, ett hundre prosent (100 %).

YTELSESKARAKTERISTIKKER

- Angio-Seal VIP vaskulært lukkesystem gjør det mulig å lukke hovedlårarterien med en lumendiameter på > 4 mm, etter perkutan arteriell tilgang med en innføringshylse.
- Angio-Seal VIP vaskulært lukkesystem danner en forsegling ved innføring av en bioabsorberbar kollagenplugg og et bioabsorberbart anker henholdsvis over og under arteriotomien, som holdes sammen av en bioabsorberbar sutur. Alle implanterbare komponenter resorberes innen 90 dager.
- Hemostase oppnås ved hjelp av mekaniske midler.
- Kollagenpluggen utvunnet av bovin hud består av et 9-hulls V-twist foldemønster for å dekke arteriotomien.

KLINISKE FORDELER

Angio-Seal VIP vaskulært lukkesystem gir følgende kliniske fordeler med tanke på vaskulær lukking etter punksjon av hovedlårarterien:

- Kortere tid til hemostase [1]
- Kortere tid til ambulering [1]

1. Martin JL, Pratsos A, Magargee E, Mayhew K, Pensyl C, Nunn M, Day F, Shapiro T. A randomized trial comparing compression, Perclose Proglide and Angio-Seal VIP for arterial closure following percutaneous coronary intervention: the CAP trial. Catheter Cardiovasc Interv. 1. jan. 2008;71(1):1-5.

BRUKSOMRÅDE

Angio-Seal vaskulært lukkesystem er en bioabsorberbar, implanterbar medisinsk enhet som er ment for bruk til lukking og reduksjon av hemostasetiden ved punksjon av hovedlårarterien etter prosedyrer med arteriell tilgang.

TILTENKTE BRUKERE

Tiltenkte brukere er leger med opplæring som kvalifiserer dem til å utføre arteriell tilgang og lukking ved endovaskulære prosedyrer gjennom hovedlårarterien (arteria femoralis communis), og som har deltatt i et legeinstruksjonsprogram for Terumo Medical Corporation Angio-Seal.

INDIKASJONER FOR BRUK

Angio-Seal vaskulært lukkesystem er indisert for bruk ved lukking og reduksjon av tiden til hemostase på punksjonsstedet i hovedlårarterien hos pasienter som har gjennomgått diagnostiske angiografiprosedyrer eller intervensjonsprosedyrer med en prosedyrehylse på 8 French eller mindre for 8Fr Angio-Seal-enhet og en prosedyrehylse på 6 French eller mindre for 6Fr Angio-Seal-enhet.

Angio-Seal vaskulært lukkesystem er også indisert for bruk til pasienter som har gjennomgått diagnostisk angiografi og/eller intervensjonelle prosedyrer for sikker ambulering så snart som mulig etter fjerning av hylsen og innføring av enheten.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kontraindikasjoner for bruk av denne enheten. Advarsler og forholdsregler må følges

MÅLGRUPPE

Sikkerheten og effekten til Angio-Seal VIP vaskulært lukkesystem er fastslått hos pasienter fra 18 år og eldre som har gjennomgått en endovaskulær prosedyre med tilgang via hovedlårarterien .

SPESIELLE PASIENTPOPULASJONER

Sikkerheten og effektiviteten til Angio-Seal VIP vaskulært lukkesystem er ikke fastslått i følgende pasientpopulasjoner:

- Pasienter som har kjent allergi mot storfeprodukter, kollagen, polyglykol eller polymelkesyrepolymerer og/ eller kaprolakton.
- Pasienter med eksisterende autoimmun sykdom.
- Pasienter som gjennomgår terapeutisk trombolyse.
- Pasienter med et vaskulært transplantat eller en stent på punksjonsstedet.
- Pasienter med ukontrollert hypertensjon (> 180 mmHg systolisk).
- Pasienter med høy risiko for blødning, for eksempel blødersykdom, inkludert trombocytopeni (< 100 000 blodplater), trombasteni, von Willebrands sykdom, anemi (Hgb<10 mg/dl, Hct<30) eller antikoagulasjonsbehandling
- Pasientpopulasjon under 18 år eller andre med liten hovedlårarterie (< 4 mm i diameter). Liten størrelse på hovedlårarterien kan hindre korrekt innføring av Angio-Seal-ankeret hos disse pasientene.
- Pasienter som er gravide eller ammer.
- Pasienter med ankel-arm-indeks (ABI) på <0.9.
- Pasienter med ukontrollert diabetes
- Pasienter med evidens for eksisterende hematom, arteriovenøs fistel eller pseudoaneurisme på innføringsstedet før start av lukkeprosedyren for hovedlårarterien
- Pasienter som opplever kardiogent sjokk (hemodynamisk ustabilitet som krever intravenøs medisinering eller mekanisk støtte) under eller umiddelbart etter kateterisering
- Pasienter med nedsatt nyre- og/eller leverfunksjon
- Pasienter med annen relevant komorbiditet
- Pasienter med spesifikke rasemessige og/eller etniske opprinnelser
- Pasienter med hjerteinfarkt innen 72 timer

ADVARSLER

- Må ikke brukes hvis temperaturindikatoren på pakken er endret fra lys grå til mørk grå eller svart.
- Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller hvis noen del av pakningen er åpnet tidligere.
- Må ikke brukes hvis emballasjen ser ut til å være skadet eller defekt på noen måte.
- Skal ikke brukes der det kan ha oppstått bakteriell kontaminering av inngrepshylsen eller det omkringliggende vevet, da dette kan føre til infeksjon.
- Må ikke brukes hvis inngrepshylsen er plassert gjennom den overfladiske lårarterien og inn i profunda femoris, da dette kan føre til kollagenavsetning i den overfladiske lårarterien. Dette kan redusere blodstrømmen gjennom karet, og føre til symptomer på distal arteriell insuffisiens.
- Må ikke brukes hvis punksjonsstedet er ved eller distalt til forgreningen av den overflatiske femoral- og profunda femoris-arterien, da dette kan føre til 1) at ankeret setter seg fast i forgreningen eller blir plassert feil, og/eller 2) kollagenavsetning i karet. Disse hendelsene kan redusere blodstrømmen gjennom karet, noe som kan føre til symptomer på distal arteriell insuffisiens.
- Skal ikke brukes hvis punksjonsstedet er proksimalt for lyskebåndet, da dette kan føre til retroperitoneal blødning/hematom.
- Skal ikke brukes hvis stenosen og/eller betydelig plakk er til stede i nærheten av punksjonsstedet til hovedlårarterien.
- Unngå bruk hos pasienter med aktiv systemisk infeksjon eller tegn på aktiv infeksjon på det planlagte prosedyrestedet.
- Skal ikke brukes hvis pasienten har kjente allergier mot materialene i Angio-Seal VIP vaskulært lukkesystem (definert i avsnittet Enhetsbeskrivelse ovenfor), da dette kan føre til en allergisk reaksjon
- Oppbevares beskyttet mot sollys og kunstig lys frem til planlagt bruk

FORHOLDSREGLER

- Angio-Seal VIP vaskulært lukkesystem skal kun brukes hos pasienter som har gjennomgått diagnostiske angiografiprosedyrer eller intervensjonsprosedyrer med 6 Fr Angio-Seal med en prosedyrehylse på 6 Fr eller mindre og 8F Angio-Seal med en prosedyrehylse på 8 Fr eller mindre.
- Bruk punksjonsteknikk for én karvegg. Ikke punkter arteriens bakre karvegg.
- Hvis en pasient har hatt en kirurgisk hylse på plass i mer enn 8 timer, må det vurderes å bruke profylaktiske antibiotika før Angio-Seal-enheten settes inn.
- Angio-Seal-enheten skal brukes innen én time etter at folieposen er åpnet. De biologisk nedbrytbare komponentene vil begynne å forringes når de utsettes for omgivelsesforhold.
- Bruk alltid steril teknikk ved bruk av Angio-Seal VIP vaskulært lukkesystem.
- Angio-Seal VIP vaskulært lukkesystem er kun til engangsbruk, og skal ikke gjenbrukes eller resteriliseres på noen måte. Angio-Seal VIP vaskulært lukkesystem er konstruert på en slik måte at det ikke kan gjenbrukes.
- Angio-Seal-enheten må settes inn gjennom innføringshylsen som følger med i pakningen. Ikke bruk noen andre hylser.
- Bruk bare arteriotomi-posisjonsindikatoren som følger med i pakningen til å lokalisere punksjonen i arterieveggen.
- Guidewiren som følger med i pakningen, skal kun brukes i prosedyren med Angio-Seal VIP-vaskulært lukkesystem.
- Følg legens anvisninger angående ambulering og utskriving for pasienten.
- Hvis Angio-Seal-enheten ikke forankres i arterien på grunn av feil plassering av ankeret eller pasientens karanatomi, skal de bioabsorberbare komponentene og innføringssystemet trekkes ut av pasienten. Hemostase kan deretter oppnås ved å bruke manuelt trykk.
- Hvis det er nødvendig med ny punksjon på samme sted som et tidligere brukt Angio-Seal VIP vaskulært lukkesystem i løpet av ≤ 90 dager, kan det utføres en ny innsetting 1 cm proksimalt for det forrige innføringsstedet. Hvis det er brukt andre vaskulære lukkesystemer i målarterien, må det respektive pasientimplantatkortet konsulteres for eventuelle forholdsregler. Femoralt angiogram for hovedlårarterie er indisert før Angio-Seal tas i bruk.
- For pasienter som har klinisk signifikant perifer karsykdom, kan Angio-Seal VIP vaskulært lukkesystem trygt føres inn i pasientens arterier med en diameter på > 5 mm når det ikke finnes noen luminal innsnevring på 40 % eller mer innen 5 mm fra punksjonsstedet.[1]
- Kasser kontaminerte enheter, komponenter og emballasjemateriell ved å følge standard sykehusprosedyrer og generelle forholdsregler for biologisk farlig avfall.

1 Abando, A., Hood D., Weaver, F. og S. Katz. 2004. "The use of the Angio-Seal device for femoral artery closure". J. Vasc Surg 40:287-90.

FORHOLDSREGLER VED UTSKRIVING

Før utskriving i henhold til institusjonens utskrivingsprotokoll må pasienten vurderes for følgende kliniske forhold:

- Blødning og/eller hematom på lukkestedet.
- Smerte ved gange.
- Tegn på infeksjon ved lukkestedet..

BIVIRKNINGER, SKADER OG KOMPLIKASJONER

Følgende bivirkninger eller tilstander kan også være forbundet med én eller flere komponenter i Angio-Seal VIP vaskulært lukkesystem (dvs. kollagen, syntetisk bioabsorberbar sutur, silikonbasert belegg og/eller syntetisk bioabsorberbar polymer):

- Allergisk reaksjon
- Aneurisme
- AV-fistel
- Blodtap/blødning
- Bovin spongiform encefalopati (BSE) / overførbar spongiform encefalopati (TSE) og andre zoonotiske sykdommer
- Død
- Feil på enhet
- Ekkymose
- Emboli
- Reaksjon på fremmedlegemer
- Hematom
- Blødning
- Infeksjon
- Inflammatorisk reaksjon
- Nummenhet
- Smerte
- Ubehag for pasienten
- Forsinket prosedyre
- Pseudoaneurisme
- Retroperitoneal blødning
- Sepsis
- Tromboemboli
- Trombose
- Okklusjon av kar / iskemi i nedre ekstremiteter
- Perforering av kar
- Disseksjon/laserasjon av blodkarvev

INNSETTING AV ANGIO-SEAL VIP VASKULÆRT LUKKESYSTEM PROSEDYRE

De medisinske teknikkene og prosedyrene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, representerer ikke ALLE medisinsk akseptable protokoller, og er ikke ment som en erstatning for legens erfaring og dømmekraft ved behandling av en spesifikk pasient.

Angio-Seal-prosedyren består av tre trinn:

A. Lokalisere arterien

B. Sette inn ankeret

C. Forsegle punksjonen

A. Lokalisere arterien

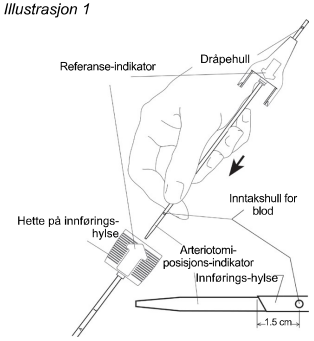
1. Vurder punksjonsstedet og vurder egenskapene til hovedlårarterien før plassering av Angio-Seal™-enheten ved å injisere kontrastmiddel gjennom den kirurgiske hylsen etterfulgt av et angiogram.
2. Bruk steril teknikk og fjern innholdet i Angio-Seal-enheten fra foliepakningen ved å åpne pakken ved pilindikatoren. Pass på å trekke folieforseglingen helt av før du fjerner Angio-Seal-enheten.

MERK: Angio-Seal-enheten må brukes innen én time etter at folieposen er åpnet, på grunn av produktets fuktsensitive natur.

3. Sett inn arteriotomi-posisjonsindikatoren i Angio-Seal-innføringshylsen (Illustrasjon 1), og sørg for at de to delene klikker sikkert sammen. For å sikre riktig plassering av arteriotomi-posisjonsindikatoren i forhold til innføringshylsen er det bare mulig å montere koblingsstykket på posisjonsindikatoren og hetten på innføringshylsen i korrekt posisjon. Referanseindikatoren på posisjonsindikatorens koblingsstykke må være på linje med referanseindikatoren på hetten på innføringshylsen.

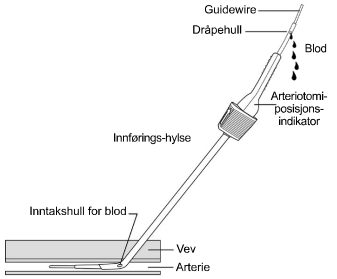
.

Illustrasjon 1



4. Sett inn Angio-Seal-guidewiren i prosedyre- hylsen som er satt inn i pasienten. Hvis prosedyre- hylsen er mindre enn Angio-Seal-innføringshylsen, anbefales det å sikre at hudinnsnittet er tilstrekkelig stort til å føre inn Angio-Seal-innføringshylsen.
5. Fjern prosedyrehylsen og la guidewiren sitte på plass for å opprettholde vaskulær tilgang.
6. Træ Angio-Seal arteriotomi-posisjonsindikatoren/ innføringshylsen over guidewiren. Dråpehullet (plassert over koblingsstykket på arteriotomi-posisjonsindikatoren) rettes ned og bort, slik at blodstrømmen kan observeres. Pass på at referanseindikatoren på innføringshylsen vender opp, og sett enheten inn i punksjonskanalen. Når spissen på innføringshylsen er ca. 1.5 cm inn i arterien, begynner blodet å strømme fra dråpehullet i posisjonsindikatoren (Illustrasjon 2)

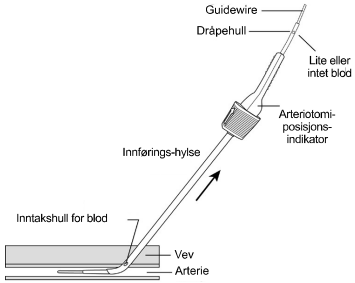
Illustrasjon 2



MERK: Når det merkes motstand i den anteriore karveggen under fremføring av over guidewiren til Angio-Seal posisjonsindikatoren/innføringshylsen, roteres enheten 90 grader slik at referanseindikatoren vender bort fra brukeren. Dette plasserer den avfasede spissen på innføringshylsen vinkelrett mot den anteriore karveggen.

7. Trekk arteriotomi-posisjonsindikatoren/innføringshylsen langsomt tilbake til blodet strømmer langsommere eller slutter å strømme fra dråpehullet. Dette indikerer at de distale posisjonshullene på Angio-Seal-innføringshylsen akkurat har kommet ut av arterien (Illustrasjon 3).

Illustrasjon 3



8. Fra dette punktet fører du inn arteriotomi-posisjonsindikatoren/ innføringshylsen til blodet begynner å strømme fra dråpehullet på posisjonsindikatoren.

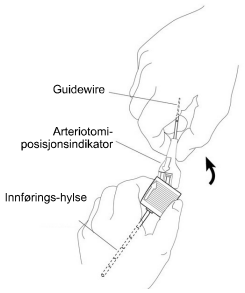
   MERK: Hvis arteriotomi-posisjonsindikatoren/innføringshylsen settes for langt inn i arterien, over 2 cm, økes sjansen for at ankerkroken hektes fast for tidlig eller at ankerets evne til å oppnå hemostase påvirkes.

   Hvis blodstrømmen ikke gjenopptas, gjentas trinn A-7 og A-8 til blodet strømmer fra dråpehullet igjen når enheten føres frem i arterien.

9. Hold innføringshylsen stødig uten å bevege den inn i eller ut av arterien,

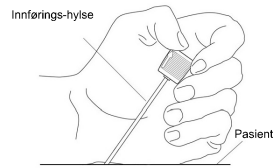
   a) og fjern arteriotomi-posisjonsindikatoren og guidewiren fra innføringshylsen ved å bøye arteriotomi-posisjonsindikatoren oppover ved koblingsstykket på innføringshylsen (Illustrasjon 4)

Figur 4



b) Roter om nødvendig innføringshylsen slik at referanseindikatoren på hetten på innføringshylsen vender opp (Illustrasjon 5).

Illustrasjon 5



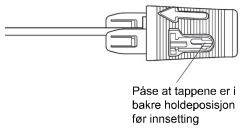
ADVARSEL: Under normale forhold skal Angio-Seal-innføringshylsen ikke beveges inn i eller ut av arterien under resten av plasseringsprosedyren for Angio-Seal-enheten. Bruk merkene på innføringshylsen som veiledning, og påse at innføringshylsens posisjon ikke er endret. Hvis det er nødvendig å føre den frem på nytt, må guidewiren og arterietomi-posisjonsindikatoren settes inn før innføringshylsen for Angio-Seal føres frem.

B. Sette inn ankeret

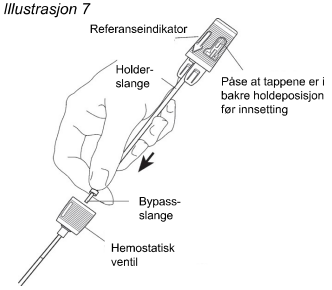
1. Kontroller at enhetshylsen fortsatt står i bakre holdeposisjon (Illustrasjon 6). Grip Angio-Seal-enheten forsiktig ved bypass-slangen. Plasser Angio-Seal-holderslangen i håndflaten og, med referanseindikatoren opp, sett langsomt bypass-slangen og holderslangen inn i den hemostatiske ventilen på innføringshylsen (Illustrasjon 7).

MERK: Hvis enheten ikke er i bakre holdeposisjon (tappene er forbi sperrehaken), må enheten kasseres og byttes ut med en ny enhet.

Illustrasjon 6



Illustrasjon 7



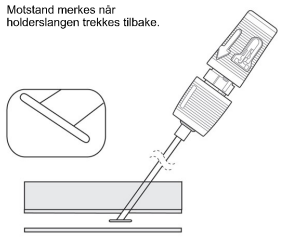
2. Kontroller at referanseindikatoren på innføringshylsen vender opp. For å sikre at Angio-Seal-enheten har riktig plassering i forhold til innsettingshylsen, kan hetten på innføringshylsen og enhetshylsen kun monteres i korrekt posisjon. Referanseindikatoren på enhetshetten skal være på linje med referanseindikatoren på hetten på innføringshylsen (Illustrasjon 8). Hold innføringshylsen på plass og før Angio-Seal-enheten forsiktig frem i små trinn til den er satt helt inn i innføringshylsen. Hetten på innføringshylsen og enhetshylsen klikker sammen når de er riktig montert.

Figur 8

MERK: Hvis det merkes betydelig motstand mot innføringen av holderslangen når innsettingen er nesten fullført, kan det skyldes at ankeret støter mot den posteriore arterieveggen. IKKE PRØV Å FØRE DEN VIDERE FREM. I slike tilfeller kan en liten reposisjonering av innføringshylsen være nok til å tillate normal innføring, enten ved å redusere innføringshylsens vinkel i forhold til hudoverflaten eller ved å trekke innføringshylsen 1-2 mm tilbake.

3. Hold hetten på innføringshylsen stødig med én hånd for å hindre at innføringshylsen beveger seg inn i eller ut av arterien. Grip hetten på enheten med den andre hånden, og trekk langsomt og forsiktig tilbake. Lett motstand merkes når enhetshetten trekkes ut fra bakre holdeposisjon. Fortsett å trekke i enhetshetten til du merker motstand fra ankeret som griper inn i den distale spissen på innføringshylsen.
4. Kontroller at kanten på enhetshetten er innenfor de fargede båndene på enhetshylsen for å sikre riktig forankringsposisjon.

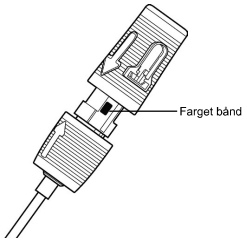
Illustrasjon 9 (Riktig)



5. Hold grepet om innføringshylsen og trekk enhetshåndtaket rett tilbake til helt bakre, låst stilling (Illustrasjon 10). Motstand merkes når enhetens håndtak og hylsen låses sammen. De fargede båndene på enhetshylsen skal nå være helt synlige.

MERK: Hvis enhetshylsen løsner fra innføringshylsen under forsøk på låsing i bakre posisjon, må Angio-Seal™-enheten ikke skyves fremover for å feste hetten på innføringshylsen igjen. Fullfør forseglingen av punksjonen ved å følge instruksjonene i C-1.

Illustrasjon 10

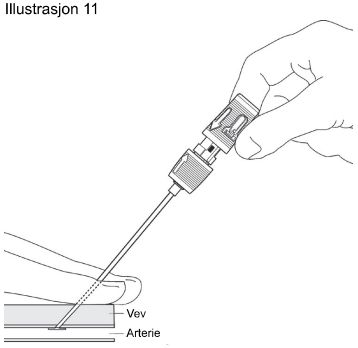


C. Forsegle punksjonen

1. Når ankeret er plassert riktig og enhetshetten er låst i bakre posisjon, trekkes enheten/innføringshylsen langsomt og forsiktig ut langs punksjonskanalens vinkel for å plassere ankeret mot karveggen (Illustrasjon 11).

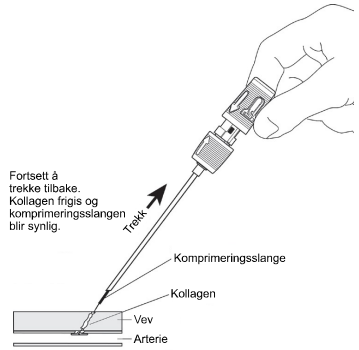
MERK: Enheten må ikke settes inn på nytt. Hvis enheten settes inn på nytt etter delvis innsetting, kan det føre til at kollagen avsettes i arterien.

Illustrasjon 11



2. Når innføringshylsen går klar av huden, blir en komprimeringsslange synlig (Illustrasjon 12)..

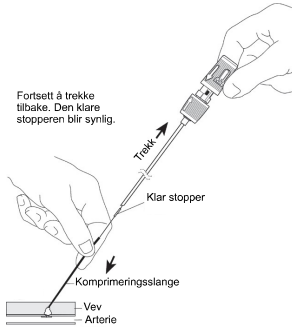
Illustrasjon 12



ADVARSEL: Hvis suturens stramming ikke opprettholdes mens kollagenet føres frem, kan det føre til at kollagenet kommer inn i arterien.

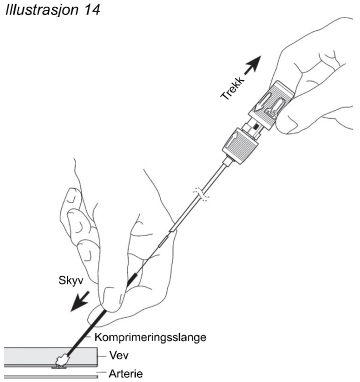
3. Fortsett å trekke ut innføringshylsen og enheten til den klare stopperen på suturen blir synlig (Illustrasjon 13). Fortsett å trekke til all suturen er utløst. Suturen låses deretter inne i enhetshetten der den er festet. Opprethold suturens stramming.

Illustrasjon 13

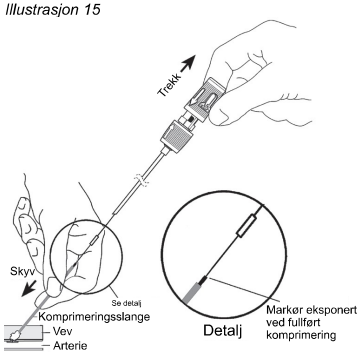


4. Fortsett å opprettholde suturens stramming mens knuten kollagenet føres frem med komprimeringsslangen, ved å følge punksjonskanalens vinkel (Illustrasjon 14). Fullstendig forsegling er indikert når du føler motstand og hemostase er oppnådd. I de fleste tilfeller vil en komprimeringsmarkør bli synlig som en veiledning. De viktigste indikatorene for forsegling er motstand, hemostase og i de fleste tilfeller at en komprimeringsmarkør blir synlig.

Illustrasjon 14



Illustrasjon 15

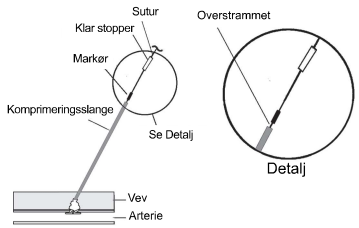


MERK: Komprimeringsmarkøren blir vanligvis synlig. Hvis ikke, gjentar du trinn C-4. Tilstrekkelig motstand indikerer at forseglingen er fullført, og komprimeringsmarkøren vil vanligvis bli synlig (Illustrasjon 15).

MERK: I noen tilfeller vil ikke komprimeringsmarkøren være helt eksponert når det merkes motstand. I slike tilfeller må legen sjekke for hemostase før prosedyren fullføres.

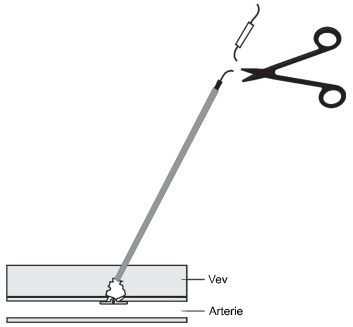
MERK: Når hemostase er oppnådd, må du ikke komprimere for å bevisst gå forbi den distale enden av komprimeringsmarkøren (som vist i illustrasjon 16), for å forhindre deformering av ankeret og/eller kollagenrift.

Illustrasjon 16



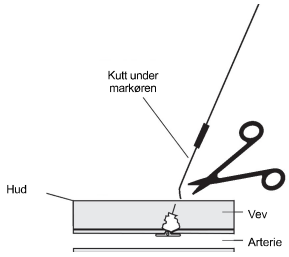
5. Klipp av suturen nedenfor den klare stopperen (Illustrasjon 17). Fjern komprimeringsslangen ved å vri den lett oppover.

Illustrasjon 17



6. Trekk suturen forsiktig opp. Trykk ned på huden med et sterilt instrument. Kutt suturen under hudnivået, og pass på å kutte under komprimeringsmarkøren (Illustrasjon 18).

Illustrasjon 18



Komprimeringsmarkøren er ikke absorberbar – den må fjernes.

MERK: Pass på at suturen trekkes tilbake under huden for å unngå infeksjon.

MERK: Hvis det siver ut blod etter innføring av Angio-Seal™-enheten eller etter at komprimeringsslangen er fjernet, er det vanligvis tilstrekkelig å trykke forsiktig (med én eller to fingre) på punksjonsstedet for å fremkalle hemostase. Hvis manuelt trykk er nødvendig, må ankelpulsen overvåkes.

7. Rengjør punksjonsstedet med en antiseptisk løsning/salve.

8. Legg på en steril bandasje på punksjonsstedet slik at det enkelt kan observeres under rekonvalesens.

9. Gi det utfylte pasientimplantatkortet og pasientveiledningen til pasienten sammen med utskrivingsinstruksjonene.

OPPBEVARING OG EMBALLASJE

- Steril og ikke-pyrogent hvis pakningen er uåpnet og uskadet.
- Denne enheten er sterilisert med gammastråling, og leveres i steril tilstand.
- Enheten skal ikke resteriliseres.
- Angio-Seal VIP vaskulært lukkesystem skal oppbevares mellom 15 °C og 25 °C.
- Oppbevar produktet på en slik måte at det er beskyttet mot sollys og kunstig lys frem til planlagt bruk.

KASSERING AV ENHETEN

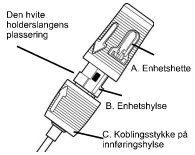
Enheten skal kasseres i henhold til standard sykehus-prosedyrer og generelle forholdsregler for biologisk farlig avfall. Alle relevante lover og forskrifter som gjelder slik kassering, må følges.

OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Oppsummeringen av sikkerhet og klinisk ytelse er ment å øke åpenheten ved å gi offentlig tilgang til et oppdatert sammendrag av kliniske data og annen informasjon om sikkerheten og den kliniske ytelsen til det medisinske utstyret. Oppsummeringen av sikkerhet og klinisk ytelse er tilgjengelig i to versjoner, en versjon for helsepersonell og en separat versjon for pasienter. Oppsummeringen av sikkerhet og klinisk ytelse for Angio-Seal VIP vaskulært lukkesystem er tilgjengelig på https://www.terumomedical.com/ifu

FEILSØKING AV ANGIO-SEAL VIP VASKULÆRT LUKKEUTSTYR

Se feilsøkingsmetodene i tabellen nedenfor. Se også avsnittet Bivirkninger for mer informasjon.

Problem	Scenario	Mulig årsak	Mulige tiltak	Forebyggende tiltak
Kollageneksponering (delvis eller fullstendig) / tynne pasienter	Kollagen eksponeres over huden etter komprimering.	Feil lukketeknikk. Smal eller fibrøs vevskanal. Overfladisk hovedlårarterie. .	Hold suturen lett strammet. Fukt kollagenet med saltvann. Forsøk å føre kollagenet frem under huden med komprimeringsslangen eller hemostaten (klemmen). Løfting av huden. Lag en lidocaine-hevelse på punksjonsstedet. Når kollagenet er vått, kan du forsøke å føre kollagenet frem under huden med komprimeringsslangen eller hemostaten. **IKKE** bruk voldsom komprimering, da dette kan føre til at ankeret brekker. **IKKE** skjær bort overflødig kollagen, da suturen som går gjennom kollagenet kan bli kuttet og integriteten til anker-/kollagenomslutningen kan bli svekket. Hvis en venehylse er på plass, fjernes venehylsen slik at anatomien kan gå tilbake til sin opprinnelige posisjon.	For en tynn pasient eller en pasient med en smal subkutan kanal foretas et snitt i hudoverflaten på punksjonsstedet før bruk. Disseker det subkutane vevet før innsetting.
Pasienter med fedme	Det er ikke sikkert at komprimeringsslangen er lang nok til å bli eksponert eller gripes ved huden.	Dyp hovedlårarterie.	Plasser fingrene på hver side av suturen, komprimer det omkringliggende vevet og prøv å eksponere komprimeringsslangen. Om nødvendig kan man bruke en steril hemostat til å gripe tak i komprimeringsslangen, slik at kollagenet kan komprimeres tilstrekkelig. Ytterligere personell kan være nødvendig for å komprimere vevet tilstrekkelig for å eksponere komprimeringsslangen.	Forsøk å trekke tilbake fettvevet for å sikre god synlighet i lysken.
Fastlåst sutur	Suturen kan ikke frigjøres fra spolen i enhetshetten. Krever større kraft enn normalt mellom kollagenpluggen og holderslangen.	Mekaniske problemer med spolen i hoveddelen.	 Kutt gjennom holderslangen (smal hvit slange) og suturen (mellom bunnen av enhetshetten (A) og toppen av enhetshylsen (B) og (C) innsettingshylsens koblingsstykke). Fjern enhetshetten og innføringshylsen. Fjern holderslangen. Trekk suturen tilbake. Opprettholdsuturens stramming mens du fører frem komprimeringsslangen til komprimeringsmarkøren er synlig. Kontroller for hemostase.	N/A
Vanskelig innføring av innføringshylsen og arterietomi-posisjonsindikatoren	Det er vanskelig å føre inn arterietomiindikatoren og innføringshylsen.	Angio-Seal-enheten har større Fr-størrelse enn prosedyrehylsen. Fibrøs eller smal vevskanal. Fortykket eller sklerotisk arterievegg. Feil innføringsvinkel.	Forstørr vevskanalen med hemostat (hvis indisert). Roter enheten 90° slik at referanseindikatoren vender bort fra brukeren. Dette plasserer den avfasede spissen på innføringshylsen vinkelrett mot den anteriore karveggen. Før spissen på innføringshylsen forsiktig gjennom vevsstrukturene. Roter alltid arteriotomi-posisjonsindikatoren og innføringshylsen opp igjen, slik at merkene på innføringshylsen og pilen vender opp, før Angio-Seal-enheten plasseres. Bruk Seldinger-teknikk: ~45° vinkel. Dette kan gjøre det mulig å sentrere spissen på innføringshylsen i karlumenet.	Pass på at det brukes riktig vinkel ved tilgang. Påse at bypass-slangen er satt helt inn i ventilen i innføringshylsen. For pasienter som har klinisk signifikant perifer karsykdom, kan Angio-Seal-enheten brukes i pasientarterier med en diameter på > 5 mm når det ikke er noen innsnevring av lumenet på 40 % eller mer innen 5 mm fra punksjonsstedet.
Komprimeringsmarkøren er ikke synlig	Komprimeringsmarkøren blir ikke synlig etter plassering.	Komprimeringsvinkelen er feil. Innføringshylsen og enheten er ikke trukket tilstrekkelig ut. Pasienten er tynn. Kollagenet er ikke tilstrekkelig fuktet i vevskanalen. Se avsnittet om kollageneksponering ovenfor. Pasienten har fedme. Se avsnittet om pasienter med fedme ovenfor.	Kontroller vinkelen. Bruk Seldinger-teknikk: ~45° vinkel. Fortsett å opprettholde suturens stramming mens du fortsetter å føre knuten og kollagenet fremover med komprimeringsslangen. .	Opprettholdvinkelen gjennom hele prosedyren. Kontroller at den klare stopperen er synlig og at all suturen er ute. Opprettholdstrammingen mens du fører frem komprimeringsslangen.

Problem	Scenario	Mulig årsak	Mulige tiltak	Forebyggende tiltak
Vanskelig innføring av holderslangen	Det merkes betydelig motstand ved fremføring av holderslangen.	Innføringshylsen kan være bøyd. Ankeret kan støte mot den posteriore arterieveggen.	**IKKE PRØV Å FØRE DEN VIDERE FREM.** Reposisjoner innføringshylsen litt, enten ved å redusere innføringshylsens vinkel i forhold til hudoverflaten (mindre vertikal) eller ved å trekke innføringshylsen 1–2 mm tilbake. Hvis motstanden vedvarer, fjerner du enheten og påfører manuelt eller mekanisk trykk i henhold til institusjonens protokoll.	Inspiser utstyret for bøyninger/knekk før innsetting. Påse at tappene er i bakre holdeposisjon før innsetting. Legg folieposen/-pakken på et flatt underlag og åpne den helt. Fjern deretter enheten for å sikre at bypass-slangen forblir på spissen på enheten.
Kollagenavsetning/ trombose	Kollagenavsetning (helt eller delvis) av kollagenpluggen inn i arterien. Mistenkt trombose fordi pasienten utvikler kaldt ben og/eller tap av distal puls.	A) Forekomst av stenose eller forkalkning nær punksjonsstedet B) Punksjon nær forgreningen eller ankeret er på forgreningen C) Suturens stramming opprettholdes ikke under komprimering. D) For tidlig innkobling av ankeret E) Plassering i et trangt blodkar F) For mye komprimering, forbi komprimeringsmarkøren	Bekreft med duplex-ultralyd. Be vaskulær kirurgi/kirurgkonsultasjon for potensiell behandling som inkluderer, men ikke er begrenset til: Trombolyse, perkutan trombektomi eller kirurgisk inngrep.	A) For pasienter som har klinisk signifikant perifer karsykdom, kan Angio-Seal-enheten brukes i pasientarterier med en diameter på > 5 mm når det ikke er noen innsnevring av lumenet på 40 % eller mer innen 5 mm fra punksjonsstedet B) Må ikke brukes hvis punksjonsstedet er ved eller distalt til forgreningen C) Opprettholdt suturens stramming under plasseringen D) Vær forsiktig hvis det er merkbare forgreninger i nærheten av punksjonsstedet. E) Påse at karstørrelsen er minst >4 mm. Referansebruksanvisning for spesielle pasientpopulasjoner F)Ikke komprimer forbi komprimeringsmarkøren. Tilstrekkelig motstand vil indikere at lukkingen er fullført. Se trinn C-4.
Bevegelse av innføringshylsen	A) Innføringshylsen er trukket ut mindre enn 1,5 cm. B) Innføringshylsen er trukket ut mer enn 1,5 cm. C) Innføringshylsen er ført inn i karet.	Innføringshylsen beveges under fjerning av arteriotomi-posisjonsindikatoren og guidewiren.	A) Hvis ny innføring er nødvendig, må guidewiren og arterietomi-posisjonsindikatoren settes inn på nytt. Se trinn A-6 til A-9. B) Fjern enheten og påfør manuelt eller mekanisk trykk på punksjonsstedet i henhold til institusjonens protokoll. C) Trekk tilbake til den tidligere noterte posisjonen ved hjelp av merkene på innføringshylsen.	Hold innføringshylsen stødig uten å flytte den inn i eller ut av arterien. Fjern arteriotomi-posisjonsindikatoren og guidewiren fra innføringshylsen ved å bøye arteriotomi-posisjonsindikatoren oppover ved koblingsstykket på innføringshylsen. Ikke trekk arteriotomi-posisjonsindikatoren rett ut av innføringshylsen.
Brudd i suturen	A) Over komprimeringsslangen B) Inne i komprimeringsslangen C) Under hudoverflaten	Enheten ble trukket tilbake med makt	A) Grip den gjenværende suturen umiddelbart og fortsett prosedyren fra trinn C-4. B) Fjern komprimeringsslangen og trekk suturen tilbake til du merker motstand. Se etter blødninger på stedet. Fortsett prosedyren fra trinn C-5. Hvis hemostase ikke er oppnådd, påføres manuelt eller mekanisk trykk i henhold til institusjonens protokoll. C) Hvis hemostase ikke er oppnådd, påføres manuelt eller mekanisk trykk i henhold til institusjonens protokoll. Kontroller via duplex-ultralyd om ankeret ble utløst. Hvis det oppstår iskemiske symptomer, omfatter behandlingsalternativene observasjon, perkutan embolektomi av ankeret eller fragmenter, eller kirurgisk inngrep	Unngå å trekke for hardt tilbake. Unngå voldsom komprimering.
Over-innsetting	Innføringshylsen er ført frem forbi arteriotomi-posisjonsindikatoren, noe som kan føre til prematur utløsing av ankeret.	Innføringshylsen er ført for langt inn i karet.	Se trinn A-6 til A-8 i bruksanvisningen.	Ikke før arteriotomi-posisjonsindikatoren og innføringshylsen mer enn 2 cm frem.
Enheten ble ikke plassert	Enheten følger med innføringshylsen når den trekkes ut	Utløsing i vevskanalen på grunn av feil arteriotomi-posisjon eller fibrøs vevskanal Arteriotomien er større enn ankeret	Fjern enheten og påfør manuelt eller mekanisk trykk i henhold til institusjonens protokoll. Undersøk enheten for å sikre at alle bioabsorberbare komponenter er trukket ut.	Hvis det oppdages at innføring eller fremføring av hylsen er vanskelig på grunn av arrvev eller fibrotisk vev, kan det være vanskelig å plassere enheten.
Enhetshylsen løsner	Enhetshylsen løsner fra sin tidligere låste posisjon i hetten på innføringshylsen under det bakre låsetrinnet.	Operatøren beveger eller vrikker på hetten på enheten ved forsøk på å låse den i bakre, låst posisjon.	Grip hetten innføringshylsen og trekk ut enheten til du merker stramming.	Ikke beveg eller vrikk på hetten på enheten mens den trekkes til bakre, låst posisjon.
Det er ikke noe synlig blod ved drypphullet	Ingen blodretur under arteriotomi-posisjonstrinnet.	Arteriotomi-posisjonsindikatoren og innføringshylsen er ikke klikket helt sammen. Arteriotomi-posisjonsindikatoren er satt baklengs inn i innføringshylsen.	Opprettholdt wire-tilgangen og fjern arteriotomi-posisjonsindikatoren/innføringshylsen. Kontroller at komponentene er riktig satt sammen og/eller at referanseindikatorene (pilene) er riktig innrettet som beskrevet i trinn A-3. Før inn over guidewiren igjen og fortsett fra trinn A-6.	Ved montering av arteriotomi-posisjonsindikatoren og innføringshylsen må du sikre at pilene er innrettet mot hverandre og at arteriotomi-posisjonsindikatoren sitter sikkert i innføringshylsen.
Brukne komponenter	Komponentene kan bli skjøre eller brekke	Eksponering for lys Lagring utenfor det angitte temperaturområdet	Skift ut enheten	Kontroller temperaturindikatoren på den sterile posen, og kontroller at den fortsatt er lys grå/sølvfarget. Utstyret må ikke oppbevares utenfor det påkrevde temperaturområdet. Oppbevar enhetene i den originale pappesken og beskyttet mot lys. Må ikke lagres i et Pyxis-system. Må ikke oppbevares på en hylle som er eksponert for kunstig lys eller sollys
Blødning/blodtap og hematom etter plassering	Blødning registreres på lukkestedet etter tiltenkt posisjonering og plassering av enheten.	Ufullstendig lukking/utilstrekkelig komprimering Nødvendig kompresjonstetning er ikke oppnådd.	Påfør forsiktig fingertrykk eller manuelt trykk i henhold til institusjonens protokoll på punksjonsstedet. Hvis manuelt trykk er nødvendig, må ankelpulsen overvåkes.	Komprimer til komprimeringsmarkøren blir synlig. Hvis komprimeringsmarkøren ikke er synlig, vil tilstrekkelig motstand etter komprimering sikre lukkingen.

RAPPORTERING AV BIVIRKNINGER

Rapporter uønskede hendelser til den juridiske produsenten, EU-representanten og den EU-kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er etablert. .

POLSKI — INSTRUKCJA OBSŁUGI

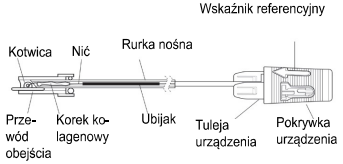
Urządzenie do zamykania naczyń krwionośnych Angio-Seal™ VIP

W CELU PRAWIDŁOWEGO ZASTOSOWANIA I KORZYSTANIA Z URZĄDZENIA ORAZ ZAPOBIEGANIA URAZOM PACJENTÓW NALEŻY SIĘ ZAPOZNAĆ ZE WSZYSTKIMI INFORMACJAMI ZAWARTYMI W TREŚCI INSTRUKCJI OBSŁUGI.

OPIS URZĄDZENIA

Urządzenie do zamykania naczyń krwionośnych Angio-Seal™ VIP składa się z urządzenia Angio-Seal, koszulki wprowadzającej, lokalizatora arteriotomii (zmodyfikowanego rozszerzacza) oraz prowadnika z J-kształtnym manipulatorem. Urządzenie Angio-Seal składa się z biowchłanialnego korka kolagenowego uzyskanego z materiału bydlęcego oraz specjalnie zaprojektowanej kotwicy polimerowej, które są połączone biowchłanialną nicią samozaciskową (STS). Urządzenie uszczelnia i okłada arteriotomię dwoma głównymi elementami: kotwicą i korkiem kolagenowym. Hemostazę uzyskuje się metodą mechaniczną polegającą na założeniu okładu kotwica — arteriotomia — kolagen. Urządzenie jest zawarte w systemie wprowadzania, który przechowuje, a następnie wprowadza biowchłanialne elementy do wkłucia dotętniczego. Wszczepione elementy urządzenia są bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego. Produkt nie jest wykonany z naturalnego lateksu. Urządzenie do zamykania naczyń krwionośnych Angio-Seal VIP działa jako system i nie wymaga dodatkowych akcesoriów poza prowadnikiem z J-kształtnym manipulatorem znajdującym się w opakowaniu produktu, aby urządzenie działało zgodnie z przeznaczeniem.

Elementy urządzenia do zamykania naczyń krwionośnych Angio-Seal VIP



CZĘŚCI URZĄDZENIA DO ZAMYKANIA NACZYŃ KRWIONOŚNYCH ANGIO-SEAL VIP

Urządzenie do zamykania naczyń krwionośnych Angio-Seal VIP jest dostarczane w postaci jałowej w pojemniku poliestrowym. W pojemniku tym znajduje się karta implantu oraz tacka z następującymi elementami.

Jednostka	Nazwa części	Materiał	
Jednostka biowchłanialna *	Kotwica	50:50 kopolimer poli D,L-glikolidu laktydu	
	Nić	Kwas poliglikolowy Powłoka kopolimeru polikaprolatu / kwasu poliglikolowego	
	Korek kolagenowy	Skórki bydlęce	
System wprowadzania**	Rurka nośna	Nylon lub polietylen o wysokiej gęstości (HDPE)	
	Ubijak	Poliuretan (6F) Polietylen (8F)	
	Koszulka wprowadzająca	Dren koszulki wprowadzającej	Polieterowy blok aminowy (PEBAX) Rozwiązanie MDX/Heksan
		Formowanie	Akrylonitryl-Butadien-Styren (ABS)
		Tuleja	Poliuretan (tylko 8F)
		Uszczelka hemostatyczna	Silikon / Smar silikonowy
		Nasadka koszulki wprowadzającej	Akrylonitryl-Butadien-Styren (ABS)
Lokalizator arteriotomii	Lokalizator arteriotomii	Polietylen o wysokiej gęstości (HDPE) Smar silikonowy	
Akcesoria	Prowadnik z J-kształtnym manipulatorem 6 Fr: średn. zewn. 0,035", prowadnik o długości 70 cm 8 Fr: średn. zewn. 0,038", prowadnik o długości 70 cm	Prowadnik: Stal nierdzewna 304 J-kształtny manipulator: Polipropylen	

** Wszczepialna część urządzenia*

***System wprowadzania urządzenia do zamykania naczyń krwionośnych Angio-Seal VIP składa się z urządzenia wprowadzającego zawierającego jednostkę biowchłanialną i koszulkę wprowadzającą.*

Angio-Seal VCD jest wyrobem medycznym jednorazowego użytku sterylizowanym promieniowaniem gamma. Urządzenie Angio-Seal zostało zaprojektowane w taki sposób, że nie można go użyć ponownie.

TRYB PRACY

Hemostazę uzyskuje się poprzez uszczelnienie arteriotomii za pomocą biowchłanialnej kotwicy i korka kolagenowego. Kotwica i korek kolagenowy tworzą w miejscu arteriotomii okład połączony biowchłanialną nicią. Mechanizm rozmieszczenia kolagenu/kotwicy/nici wykorzystuje samozaciskający się węzeł do uszczelnienia i obłożenia arteriotomii połączeniem kotwicy z korkiem kolagenowym. Hemostazę uzyskuje się metodą mechaniczną polegającą na założeniu okładu kotwica — arteriotomia — kolagen. Zdolność wszczepialnych elementów zamykających do utrzymania ucisku na arteriotomię została przetestowana w czasie do ośmiu (8) godzin.

MATERIAŁY WCHŁANIANE

Urządzenie do zamykania naczyń krwionośnych Angio-Seal VIP składa się z biowchłanialnej kotwicy, biowchłanialnego hemostatycznego korka kolagenowego oraz biowchłanialnej nici. Hemostazę uzyskuje się poprzez utworzenie prawidłowego okładu z kotwicy umieszczonej wewnątrz tętnicy i korka kolagenowego umieszczonego na zewnątrz — połączonych nicią. Kotwica i nić ulegają degradacji w wyniku losowego, hydrolitycznego przerwania wiązania estrowego, a korek kolagenowy ulega rozkładowi w wyniku kolagenazy. Produkty degradacji są metabolizowane i wydalane w moczu lub wydychane jako dwutlenek węgla przez płuca. W badaniach na zwierzętach nie zaobserwowano zjawiska akumulacji. Skład chemiczny, produkty degradacji i stopień absorpcji opisano oddzielnie dla każdego składnika w kolejnych rozdziałach.

Nić

Skład chemiczny nici: plecionka z kwasu poliglikolowego z powłoką kopolimeru poli(glikolidu-co-ε-kaprolaktonu) 93:7. Nić ulegnie rozkładowi w wyniku losowego hydrolitycznego przerwania wiązania estrowego, tworząc związki chemiczne wymienione w Tabeli 1.

Tabela 1: Skład chemiczny polimeru i produktów hydrolizy.

Składnik	Skład chemiczny	Produkt hydrolizy	Procentowy	Reakcja
Nić	Nić z plecionki kwasu poliglikolowego	Kwas glikolowy	100%	Monomer
Powłoka nici	Kwas glikolowy	Kwas glikolowy	93%	Monomer
	ε-kaprolakton	Kwas 6-hydroksykapronowy	7%	Monomer

Kotwica

Kotwica jest formowana z poli(DL-laktyd-ko-glikolidu) i ulega degradacji w wyniku hydrolitycznego przerwania wiązań estrowych, tworząc kwas glikolowy i mlekowy (Tabela 2).

Tabela 2: Skład chemiczny kopolimeru i produktu hydrolizy

Skład chemiczny	Produkt hydrolizy	Procentowy	Reakcja
Laktyd, kopolimer	Kwas mlekowy	45-55%	Monomer
Glikolid, kopolimer	Kwas glikolowy	45-55%	Monomer
Laktyd, monomer resztkowy	Kwas mlekowy	0-1,5%	nd.
Monomer resztkowy, glikolid	Kwas glikolowy	<0,2%	nd.
Pozostałość cyny	nd.	<100 ppm	Katalizator

Kolagen typu 1, wołowy

Korek kolagenowy typu I jest produkowany ze skóry bydlęcej. Materiał kolagenowy ulegnie rozkładowi metabolitycznemu na aminokwasy, które wchodzą w jego skład (Tabela 3).

Tabela 3: Skład i metaboliczny punkt końcowy

Skład chemiczny	Degradacja metaboliczna	Procentowy	Reakcja
Kolagen I, skóra bydlęca	Aminokwasy	100%	nd.

Szybkość absorpcji:

W ciągu dziewięćdziesięciu dni (90) kotwica i nić ulegają całkowitemu rozkładowi w wyniku hydrolizy, a kolagen połączy się z lokalną strukturą komórkową i ostatecznie ulegnie rozkładowi metabolitycznemu na składowe aminokwasy. Produkty degradacji są wchłaniane przez otaczającą tkankę i wydalane z ciała w moczu oraz wydychane przez płuca.

Wchłonięta ilość: Elementy biowchłanialne są całkowicie (100%) wchłaniane do organizmu

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

- Urządzenie do zamykania naczyń krwionośnych Angio-Seal VIP umożliwia zamknięcie tętnicy udowej wspólnej o średnicy światła > 4 mm po uzyskaniu dostępu do tej tętnicy za pomocą koszulki zabiegowej.
- Urządzenie do zamykania naczyń krwionośnych Angio-Seal VIP tworzy uszczelnienie poprzez umieszczenie biowchłanialnego korka kolagenowego i biowchłanialnej kotwicy odpowiednio nad i pod arteriotomią oraz połączenie ich biowchłanialną nicią. Wszystkie wszczepialne elementy ulegają resorpcji w ciągu 90 dni.
- Hemostazę uzyskuje się za pomocą środków mechanicznych.
- Korek kolagenowy uzyskany z materiału bydlęcego składa się z V-skrętnej plecionki z 9 otworami, która pokrywa arteriotomię.

KORZYŚCI KLINICZNE

Urządzenie do zamykania naczyń krwionośnych Angio-Seal VIP zapewnia następujące korzyści kliniczne w zakresie zamknięcia naczyń po nakłuciu tętnicy udowej wspólnej:

- Skrócenie czasu do hemostazy[1]
- Skrócenie czasu odzyskania sprawności ruchowej[1]

1. Martin, J.L., A. Pratsos, E. Magargee, K. Mayhew, C. Pensyl, M. Nunn, F. Day, T. Shapiro. A randomized trial comparing compression, Perclose Proglide and Angio-Seal VIP for arterial closure following percutaneous coronary intervention: the CAP trial. Catheter Cardiovasc Interv. 1 stycznia 2008;71(1):1-5.

PRZEZNACZENIE

Urządzenie do zamykania naczyń krwionośnych Angio-Seal jest biowchłanialnym, wszczepialnym urządzeniem medycznym przeznaczonym do zamykania arteriotomii i skrócenia czasu do hemostazy nakłuć tętnicy udowej wspólnej po zabiegach wymagających dostępu tętniczego.

PRZEZNACZENIE

Urządzenie do zamykania naczyń krwionośnych Angio-Seal jest biowchłanialnym, wszczepialnym urządzeniem medycznym przeznaczonym do zamykania arteriotomii i skrócenia czasu do hemostazy nakłuć tętnicy udowej wspólnej po zabiegach wymagających dostępu tętniczego.

PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY

Urządzenia mogą używać lekarze przeszkoleni w zakresie uzyskiwania dostępu tętniczego i zamykania naczyń po zabiegach wewnątrznaczyniowych wykonywanych przez tętnicę udową wspólną, którzy ukończyli program szkolenia lekarzy w zakresie obsługi urządzenia Angio-Seal organizowany przez Terumo Medical Corporation.

ZASTOSOWANIE

Urządzenie do zamykania naczyń krwionośnych Angio-Seal służy do zamykania naczyń i skraca czas do hemostazy w miejscu nakłucia tętnicy udowej wspólnej u pacjentów, którzy przeszli angiografię diagnostyczną lub zabiegi interwencyjne przy użyciu koszulki zabiegowej o rozmiarze 8 Fr lub mniejszym z urządzeniem 8 Fr Angio-Seal oraz koszulki zabiegowej o rozmiarze 6 Fr lub mniejszym z urządzeniem 6 Fr Angio-Seal.

Urządzenie do zamykania naczyń krwionośnych Angio-Seal jest również wskazane do stosowania w celu umożliwienia pacjentom, którzy przeszli angiografię diagnostyczną i/lub zabiegi interwencyjne, bezpiecznego powrotu do sprawności ruchowej po usunięciu koszulki i wprowadzeniu urządzenia.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie ma przeciwwskazań do stosowania tego urządzenia. Należy przestrzegać ostrzeżeń i środków ostrożności.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

Bezpieczeństwo i skuteczność urządzenia do zamykania naczyń krwionośnych Angio-Seal VIP zostały ustalone u pacjentów w wieku 18 lat i starszych, którzy przeszli zabieg wewnątrznaczyniowy wykonany przez tętnicę udową wspólną.

SPECJALNE GRUPY PACJENTÓW

Bezpieczeństwo i skuteczność urządzenia do zamykania naczyń krwionośnych Angio-Seal VIP nie zostały ustalone w następujących populacjach pacjentów:

- Pacjenci z rozpoznanymi alergiami na produkty wołowe, kolagen, polimery kwasu poliglikolowego lub polilaktycznego i/lub kaprolakton.
- Pacjenci ze współistniejącą chorobą autoimmunologiczną.
- Pacjenci poddawani zabiegowi trombolizy.
- Pacjenci z przeszczepem naczyniowym lub stentem w miejscu nakłucia.
- Pacjenci z niekontrolowanym nadciśnieniem (>180 mm Hg skurczowe).
- Pacjenci z wysokim ryzykiem krwawienia spowodowanym np. zaburzeniem krwawienia, w tym trombocytopenią (<100 000 płytek krwi), trombastenią, chorobą Willebranda, anemią (Hgb<10 mg/dl, Hct<30), lub leczeniem przeciwzakrzepowym
- Pacjenci w wieku poniżej 18 lat lub inni z niewielką tętnicą udową wspólną (< 4 mm średnicy). Niewielki rozmiar tętnicy udowej wspólnej może uniemożliwić prawidłowe wszczepienie kotwicy Angio-Seal u takich pacjentów.
- Pacjentki w ciąży lub karmiące piersią.
- Pacjenci z indeksem ABI (Ankle-Brachial Index) <0,9.
- Pacjenci z niekontrolowaną cukrzycą
- Pacjenci z udokumentowaną historią krwiaka, przetoki tętniczo-żylnej lub tętniaka rzekomego w miejscu dostępu przed rozpoczęciem procedury zamknięcia tętnicy udowej wspólnej
- Pacjenci ze wstrząsem kardiogennym (niestabilność hemodynamiczna wymagająca podawania dożylnego lub wspomagania mechanicznego) podczas cewnikowania lub bezpośrednio po nim
- Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i/lub wątroby
- Pacjenci z innymi istotnymi chorobami współistniejącymi
- Pacjenci o określonym pochodzeniu rasowym i/lub etnicznym
- Pacjenci z zawałem mięśnia sercowego w ciągu poprzednich 72 godzin

OSTRZEŻENIA

- Nie używać, jeśli wskaźnik temperatury na opakowaniu zmienił kolor z jasnoszarego na ciemnoszary lub czarny.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli jakakolwiek jego część została wcześniej otwarta.
- Nie używać, jeśli elementy w opakowaniu wydają się uszkodzone lub w jakikolwiek sposób wadliwe.
- Nie używać w przypadku, gdy mogło dojść do skażenia bakteryjnego koszulki zabiegowej lub otaczających tkanek, ponieważ mogłoby to spowodować zakażenie.
- Nie używać, jeśli koszulka zabiegowa została wprowadzona przez tętnicę udową powierzchowną do tętnicy udowej głębokiej, ponieważ może to spowodować odkładanie się kolagenu w tętnicy udowej powierzchownej. Może to zmniejszyć przepływ krwi przez tętnicę, prowadząc do objawów dystalnej niewydolności tętniczej.
- Nie używać, jeśli miejsce wkłucia znajduje się na rozgałęzieniu tętnicy udowej powierzchownej i tętnicy udowej głębokiej, ponieważ może to spowodować 1) zahaczenie kotwicy o rozgałęzienie lub jej nieprawidłowe umieszczenie i/lub 2) odkładanie się kolagenu w tętnicy. Zdarzenia te mogą zmniejszyć przepływ krwi przez naczynie, prowadząc do objawów dystalnej niewydolności tętniczej.
- Nie używać, jeśli miejsce wkłucia jest położone proksymalnie względem więzadła pachwinowego, ponieważ może to spowodować krwawienie/krwiaka w przestrzeni zaotrzewnowej.
- Nie używać w przypadku, gdy w okolicy miejsca wkłucia w tętnicę udową wspólną występuje stenoza i/lub płytka o znacznej wielkości.
- Unikać stosowania u pacjentów z czynną infekcją ogólną lub oznakami czynnej infekcji w planowanym miejscu zabiegu.
- Nie używać w przypadku rozpoznanego uczulenia na materiały, z których wykonano urządzenie do zamykania naczyń krwionośnych Angio-Seal VIP (patrz część Opis urządzenia powyżej), ponieważ może to doprowadzić do wystąpienia reakcji alergicznej
- Przechowywać z dala od światła słonecznego i sztucznego światła do czasu planowanego użycia

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Urządzenie do zamykania naczyń krwionośnych Angio-Seal VIP powinno być używane wyłącznie u pacjentów, którzy przeszli angiografię diagnostyczną lub zabiegi interwencyjne przy użyciu urządzenia 6 Fr Angio-Seal z koszulką zabiegową o rozmiarze 6 Fr lub mniejszym lub urządzenia 8 Fr Angio-Seal z koszulką zabiegową o rozmiarze 8 Fr lub mniejszym.
- Zastosować technikę nakluwania jednościennego. Nie nakłuwać tylnej ścianki tętnicy.
- W przypadku pozostawienia koszulki zabiegowej u pacjenta na dłużej niż 8 godzin, przed wprowadzeniem urządzenia Angio-Seal należy rozważyć profilaktyczne zastosowanie antybiotyków.
- Urządzenia Angio-Seal należy użyć w ciągu godziny od otwarcia torebki foliowej. Stan elementów biodegradowalnych ulegnie pogorszeniu po wystawieniu na warunki zewnętrzne.
- Podczas użycia urządzenia do zamykania naczyń krwionośnych Angio-Seal VIP należy zawsze stosować technikę jałową.
- Urządzenie do zamykania naczyń krwionośnych Angio-Seal VIP jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie powinno być w żaden sposób ponownie używane ani sterylizowane. Urządzenie do zamykania naczyń krwionośnych Angio-Seal VIP zostało zaprojektowane w taki sposób, że nie nadaje się do ponownego użycia.
- Urządzenie Angio-Seal należy wprowadzić przez koszulkę wprowadzającą dostarczoną w opakowaniu. Nie używać żadnej innej koszulki.
- Do zlokalizowania nakłucia w ściance tętnicy należy używać wyłącznie lokalizatora arteriotomii dostarczonego w opakowaniu.
- Prowadnika dostarczonego w opakowaniu można używać wyłącznie do zabiegu wykonywanego z użyciem urządzenia do zamykania naczyń krwionośnych Angio-Seal VIP.
- Postępować zgodnie z zaleceniami lekarza w zakresie mobilizacji i wypisu pacjenta.
- Jeśli urządzenie Angio-Seal nie zakotwiczy się w tętnicy z powodu niewłaściwej orientacji kotwicy lub anatomii naczyń pacjenta, należy wyjąć z niego elementy biowchłanialne i system wprowadzania. Hemostazę można uzyskać poprzez zastosowanie ucisku ręcznego.
- Jeśli w ciągu ≤ 90 dni konieczne jest ponowne nakłucie w tym samym miejscu, w którym wcześniej zastosowano urządzenie do zamykania naczyń Angio-Seal VIP, zabieg można wykonać w odległości proksymalnej 1 cm od poprzedniego miejsca dostępu. Jeśli w tętnicy docelowej zastosowano inne urządzenia do zamykania naczyń, należy przestrzegać wszelkich środków ostrożności określonych na karcie implantu pacjenta. Przed podjęciem decyzji o zastosowaniu urządzenia Angio-Seal wskazane jest wykonanie angiogramu tętnicy udowej wspólnej.
- W przypadku pacjentów z klinicznie istotną chorobą naczyń obwodowych urządzenie do zamykania naczyń krwionośnych Angio-Seal VIP można bezpiecznie stosować w tętnicach pacjenta o średnicy > 5 mm, gdy nie występuje zwężenie światła o 40% lub więcej w odległości 5 mm od miejsca wkłucia.[1]
- Zanieczyszczone urządzenie, podzespoły i materiały opakowaniowe należy utylizować zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi i uniwersalnymi środkami ostrożności dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

1 Abando, A., D. Hood, F. Weaver oraz S. Katz. 2004. „The use of the Angio-Seal device for femoral artery closure". J. Vasc Surg 40:287-90.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W CZASIE ROZŁADOWANIA

Przed rozważeniem wypisu zgodnie z protokołem wypisu z placówki należy ocenić pacjenta pod kątem następujących warunków:

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

NIEPOŻĄDANE ZDARZENIA, URAZY I POWIKŁANIA

Następujące niepożądane reakcje lub choroby mogą być również związane z jednym lub kilkoma elementami urządzenia do zamykania naczyń krwionośnych Angio-Seal VIP (tj. kolagenem, syntetyczną nicią biowchłanialną, powłoką silikonową i/lub syntetycznym biowchłanialnym polimerem):

- Reakcja alergiczna
- Tętniak
- Przetoka tętniczo-żylna
- Utrata krwi / Krwawienie
- Gąbczasta encefalopatia bydła (BSE) / Pasażowalna encefalopatia gąbczasta (TSE) i inne choroby odzwierzęce
- Zgon
- Awaria urządzenia
- Ekchymoza
- Zator
- Reakcja na ciała obce
- Krwiak
- Krwotok
- Infekcja
- Reakcja zapalna
- Drętwienie
- Ból
- Dyskomfort pacjenta
- Opóźnienie procedury
- Tętniak rzekomy
- Krwawienie w przestrzeni zaotrzewnowej
- Sepsa
- Zator
- Zakrzepica
- Niedrożność naczyń / Niedokrwienie kończyn dolnych
- Perforacja naczynia
- Rozwarstwienie/Rozerwanie tkanki naczynia

WPROWADZENIE URZĄDZENIA DO ZAMYKANIA NACZYŃ KRWIONOŚNYCH ANGIO-SEAL VIP PROCEDURA

Techniki i procedury medyczne opisane w instrukcji obsługi nie są zgodne ze WSZYSTKIMI dopuszczalnymi procedurami medycznymi i nie mają na celu zastąpienia doświadczenia i kompetencji lekarza potrzebnych do leczenia każdego pacjenta.

Procedura wszczepienia urządzenia Angio-Seal składa się z trzech etapów:

A. Lokalizacja tętnicy

B. Wstawienie kotwicy

C. Uszczelnienie nakłucia

A. Lokalizacja tętnicy

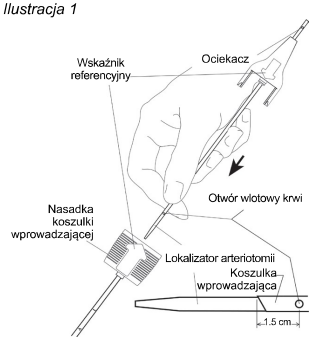
1. Przed umieszczeniem urządzenia Angio-Seal™ należy sprawdzić miejsce wkłucia i ocenić parametry tętnicy udowej wspólnej, wstrzykując środek kontrastowy przez koszulkę zabiegową, a następnie wykonując angiogram.
2. Stosując technikę jałową, wyjąć elementy urządzenia Angio-Seal z foliowego opakowania, otwierając je w miejscu wskazanym strzałką, tak aby całkowicie rozerwać folię przed wyjęciem urządzenia Angio-Seal.

UWAGA: Ze względu na wrażliwość produktu na wilgoć urządzenie Angio-Seal należy wykorzystać w ciągu godziny od otwarcia torebki foliowej.

3. Wprowadzić lokalizator arteriotomii do koszulki wprowadzającej Angio-Seal (ilustracja 1). upewniając się, że oba elementy są ze sobą bezpiecznie połączone. Aby zapewnić prawidłową orientację lokalizatora arteriotomii z koszulką wprowadzającą, gniazdo lokalizatora i nasadka koszulki wprowadzającej pasują do siebie tylko w prawidłowej pozycji. Wskaźnik referencyjny na gnieździe lokalizatora powinien być ustawiony równo ze wskaźnikiem referencyjnym na nasadce koszulki wprowadzającej.

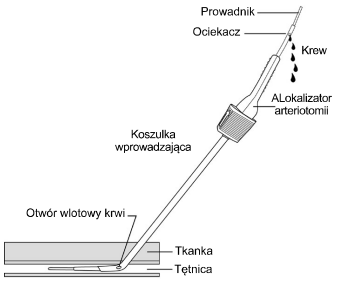
.

Ilustracja 1



4. Wprowadzić prowadnik Angio-Seal do koszulki zabiegowej, która znajduje się w pacjencie. Jeśli koszulka zabiegowa jest mniejsza od koszulki wprowadzającej Angio-Seal, należy się upewnić, że nacięcie skóry ma rozmiar wystarczający do umieszczenia koszulki wprowadzającej Angio-Seal.
5. Usunąć koszulkę zabiegową, pozostawiając prowadnik na miejscu, aby utrzymać dostęp naczyniowy.
6. Poprowadzić zespół lokalizatora arteriotomii / koszulki wprowadzającej Angio-Seal przez prowadnik; ociekacz (znajdujący się nad gniazdem lokalizatora arteriotomii) będzie odwrócony w drugą stronę i skierowany w dół, aby umożliwić obserwację przepływu krwi. Upewnić się, że wskaźnik referencyjny na koszulce wprowadzającej jest skierowany do góry, a następnie wprowadzić zestaw do kanału nakłucia. Po wprowadzeniu koszulki wprowadzającej na głębokość ok. 1,5 cm do tętnicy z ociekacza wykonanego w lokalizatorze zacznie płynąć krew (ilustracja 2)

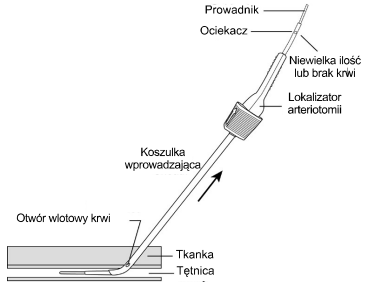
Ilustracja 2



UWAGA: W przypadku napotkania oporu na przedniej ścianie naczynia podczas przesuwania przez prowadnik zespołu lokalizator / koszulka wprowadzająca Angio-Seal, obrócić zespół o 90 stopni, tak aby wskaźnik referencyjny był skierowany w stronę przeciwną do użytkownika. Spowoduje to ustawienie ściętej końcówki koszulki wprowadzającej prostopadle do przedniej ściany naczynia.

7. Powoli wycofać zespół lokalizator arteriotomii / koszulka wprowadzająca, aż wypływ krwi z ociekacza stanie się wolniejszy lub całkowicie zaniknie. Oznacza to, że dystalne otwory lokalizatora koszulki wprowadzającej Angio-Seal właśnie opuściły tętnicę (ilustracja 3).

Ilustracja 3



8. Teraz można wprowadzić zespół lokalizator arteriotomii / koszulka wprowadzająca do momentu, w którym krew zacznie wypływać z ociekacza w lokalizatorze.

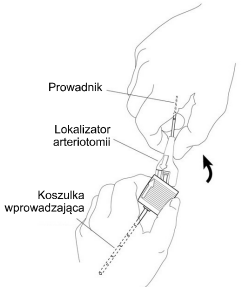
   UWAGA: Zbyt głębokie wprowadzenie zespołu lokalizator arteriotomii / koszulka wprowadzająca do tętnicy, na głębokość przekraczającą 2 cm, może zwiększyć prawdopodobieństwo przedwczesnego zaczepienia kotwicy lub wpłynąć na skuteczność kotwicy w uzyskaniu hemostazy.

   Jeśli przepływ krwi nie zostanie wznowiony, powtarzaj kroki A-7 i A-8 aż krew zacznie ponownie wypływać z ociekacza po wprowadzeniu zestawu do tętnicy.

9. Stabilne trzymając koszulkę wprowadzającą bez wsuwania i wysuwania jej z tętnicy,

   a) usunąć lokalizator arteriotomii i prowadnik z koszulki wprowadzającej, zginając lokalizator arteriotomii w górę przy gnieździe koszulki wprowadzającej (ilustracja 4)

Ilustracja 4



   b) w razie potrzeby obrócić koszulkę wprowadzającą tak, aby wskaźnik referencyjny na nasadce koszulki wprowadzającej był skierowany do góry (ilustracja 5).

Ilustracja 5

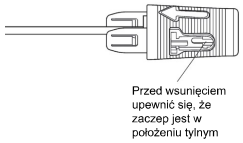
OSTRZEŻENIE: W normalnych warunkach koszulka wprowadzająca Angio-Seal nie powinna być wsuwana do ani wysuwana z tętnicy do zakończenia zabiegu wszczepienia urządzenia Angio-Seal. Aby sprawdzić, czy pozycja koszulki wprowadzającej nie uległa zmianie, można wykorzystać umieszczone na niej oznaczenia. Jeśli konieczne jest ponowne wsunięcie koszulki wprowadzającej Angio-Seal, najpierw należy wprowadzić prowadnik i lokalizator arteriotomii.

B. Wstawienie kotwicy

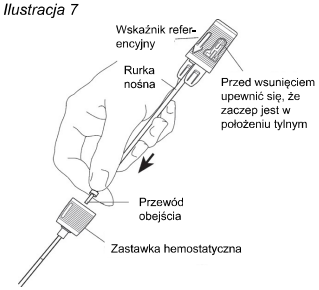
1. Sprawdzić, czy tuleja urządzenia pozostaje w położeniu tylnym (ilustracja 6). Ostrożnie chwycić urządzenie Angio-Seal za przewód obejścia. Trzymając rurkę nośną Angio-Seal w dłoni ze wskaźnikiem referencyjnym skierowanym do góry, powoli wprowadzić przewód obejścia i rurkę nośną do zastawki hemostatycznej koszulki wprowadzającej (ilustracja 7).

UWAGA: Jeśli urządzenie nie jest w położeniu tylnym (zaczepy znajdują się za blokadą), należy je wyrzucić i wymienić na nowe.

Ilustracja 6



Ilustracja 7



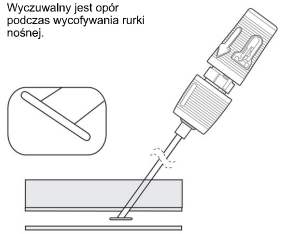
2. Upewnić się, że wskaźnik referencyjny na koszulce wprowadzającej jest skierowany do góry. Aby uzyskać prawidłową orientację urządzenia Angio-Seal z koszulką wprowadzającą, nasadka koszulki wprowadzającej i tuleja urządzenia pasują do siebie tylko w prawidłowej pozycji. Wskaźnik referencyjny na pokrywce urządzenia powinien być ustawiony równo ze wskaźnikiem referencyjnym na nasadce koszulki wprowadzającej (ilustracja 8). Trzymając koszulkę wprowadzającą, ostrożnie przesuwać urządzenie Angio-Seal w małych krokach, aż całkowicie wsunie się do koszulki wprowadzającej. Po prawidłowym dopasowaniu nasadka koszulki wprowadzającej i tuleja urządzenia zatrzasną się.

Ilustracja 8

UWAGA: W przypadku napotkania znacznego oporu na przesunięcie rurki nośnej, gdy wprowadzanie jest prawie zakończone, kotwica może uderzać w tylną ścianę tętnicy. ZAPRZESTAĆ WPROWADZANIA. W takim przypadku niewielkie przesunięcie koszulki wprowadzającej, poprzez zmniejszenie kąta koszulki wprowadzającej względem powierzchni skóry lub pociągnięcie koszulki wprowadzającej do tyłu o 1-2 mm, może umożliwić normalne wprowadzenie.

3. Jedną ręką trzymać nasadkę koszulki wprowadzającej, aby zapobiec jej wsunięciu do lub wysunięciu z tętnicy. Drugą ręką chwycić pokrywkę urządzenia i powoli, ostrożnie pociągnąć do tyłu. Niewielki opór można wyczuć po wyciągnięciu pokrywki urządzenia z tylnego położenia. Nadal ciągnąć za pokrywkę urządzenia, aż do wyczucia oporu kotwicy, która zahaczy o dystalną końcówkę koszulki wprowadzającej.
4. Aby zapewnić prawidłowe ustawienie kotwicy, krawędź pokrywki urządzenia powinna się znajdować się w obrębie kolorowych pasków na tulei urządzenia.

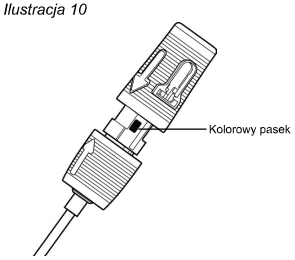
Ilustracja 9 (prawidłowo)



5. Trzymając koszulkę wprowadzającą, pociągnąć uchwyt urządzenia prosto do tyłu do pozycji całkowicie zablokowanej tylnej (ilustracja 10). Wyczuwalny będzie opór po zatrzaśnięciu uchwytu urządzenia w blokadzie tulei. Kolorowe paski na tulei urządzenia powinny być teraz całkowicie widoczne.

UWAGA: Jeśli tuleja urządzenia oddzieli się od koszulki wprowadzającej podczas próby pełnego zablokowania z tyłu, nie należy popychać urządzenia Angio-Seal™ do przodu, aby ponownie zamocować nasadkę koszulki wprowadzającej. Całkowicie uszczelnić nakłucie zgodnie z instrukcją w części C-1.

Ilustracja 10

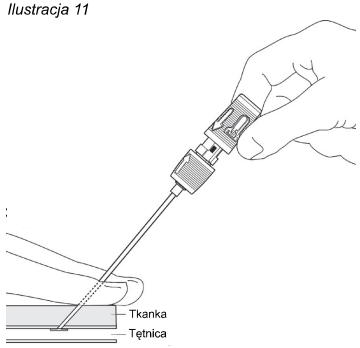


C. Uszczelnienie nakłucia

1. Po prawidłowym umieszczeniu kotwicy i zablokowaniu pokrywki urządzenia w tylnym położeniu należy powoli i ostrożnie wycofać zespół urządzenie / koszulka wprowadzająca wzdłuż kanału wkłucia, aby umieścić kotwicę przy ścianie naczynia (ilustracja 11).

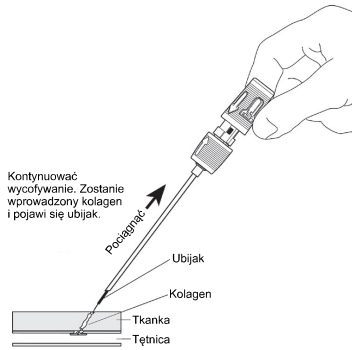
UWAGA: Nie wolno ponownie wprowadzać urządzenia. Ponowne wprowadzenie urządzenia po częściowym rozmieszczeniu może spowodować odkładanie się kolagenu do tętnicy.

Ilustracja 11



2. Gdy koszulka wprowadzająca odsłoni skórę, widoczny będzie ubijak (ilustracja 12).

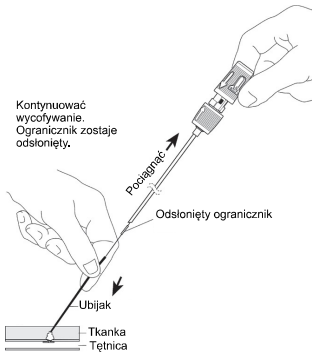
Ilustracja 12



OSTRZEŻENIE: Nieutrzymanie naprężenia nici podczas wprowadzania kolagenu może spowodować przedostanie się kolagenu do tętnicy.

3. Kontynuować wycofywanie koszulki wprowadzającej i urządzenia do momentu pojawienia się wyraźnego ogranicznika na nici (ilustracja 13). Kontynuować ciągnięcie, aż do wykorzystania całej nici. Nić zablokuje się wówczas w miejscu mocowania na pokrywce urządzenia. Utrzymywać naprężenie nici.

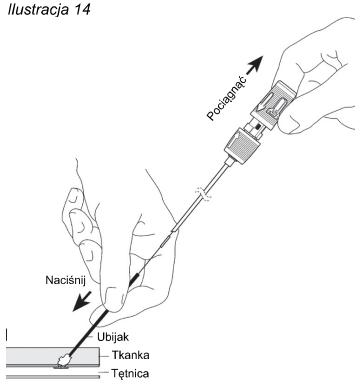
Ilustracja 13



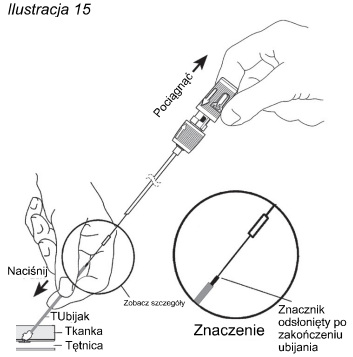
4. Utrzymywać naprężenie nici podczas przesuwania węzła i kolagenu za pomocą ubijaka, podążając wzdłuż kanału nakłucia (ilustracja 14). Po wyczuciu oporu i osiągnięciu hemostazy wskazane jest całkowite uszczelnienie. W

większości przypadków zostanie odsłonięty znacznik kompresji. Podstawowymi wskaźnikami uszczelnienia są opór, hemostaza, a w większości przypadków widoczny jest również znacznik kompresji.

Ilustracja 14



Ilustracja 15

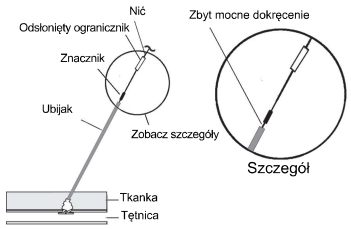


UWAGA: Zazwyczaj widoczny jest znacznik kompresji. Jeśli nie, powtórzyć krok C-4. Odpowiedni opór będzie wskazywał na zakończenie uszczelniania, a znacznik kompresji będzie zazwyczaj widoczny (ilustracja 15).

UWAGA: W niektórych przypadkach znacznik kompresji nie jest całkowicie odsłonięty po wyczuciu oporu. W takim przypadku lekarz powinien sprawdzić hemostazę przed zakończeniem zabiegu.

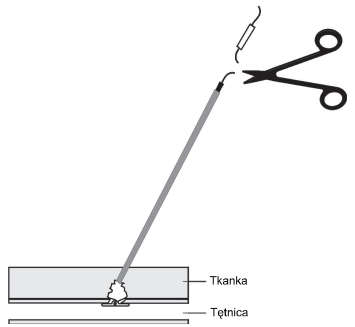
UWAGA: Po uzyskaniu hemostazy nie należy ubijać, aby celowo przekroczyć dystalny koniec znacznika kompresji (jak pokazano na ilustracji 16), aby zapobiec deformacji kotwicy i/lub rozerwaniu kolagenu.

Ilustracja 16



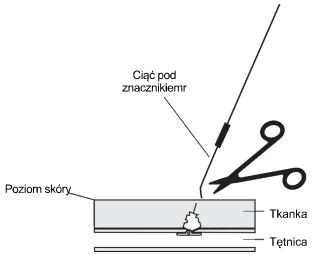
5. Przeciąć nić pod odsłoniętym ogranicznikiem (ilustracja 17). Wyjąć ubijak, lekko obracając go w górę.

Ilustracja 17



6. Delikatnie pociągnąć nić do góry. Docisnąć skórę sterylnym narzędziem. Przeciąć nić poniżej poziomu skóry i poniżej znacznika kompresji (ilustracja 18).

Ilustracja 18



Znacznik kompresji jest niewchłanialny — należy go usunąć.

UWAGA: Upewnić się, że nić cofa się poniżej poziomu skóry, aby uniknąć zakażenia.

UWAGA: Jeśli po wprowadzeniu urządzenia Angio-Seal™ lub wyjęciu ubijaka pojawia się krew, zwykle do uzyskania hemostazy wystarczy zastosowanie delikatnego ucisku (jednym lub dwoma palcami) w miejscu wkłucia. Jeśli konieczny jest ucisk ręczny, należy monitorować tętno na tętnicy grzbietowej prawej stopy.

7. Oczyścić miejsce wkłucia roztworem antyseptycznym lub maścią.

8. Nałożyć jałowy opatrunek na miejsce wkłucia, aby można było go łatwo obserwować podczas rekonwalescencji.

9. Podczas procedury wypisywania pacjenta przekazać pacjentowi wypełnioną kartę implantu oraz podręcznik pacjenta.

PRZECHOWYWANIE I PAKOWANIE

- Produkt jałowy i niepirogenny w nieotwartym i niezniszczonym opakowaniu.
- Urządzenie jest sterylizowane promieniowaniem gamma i dostarczane w stanie jałowym.
- Urządzenia nie wolno ponownie sterylizować.
- Urządzenie do zamykania naczyń krwionośnych Angio-Seal VIP należy przechowywać w temperaturze od 15°C do 25°C.
- Przechowywać produkt w taki sposób, aby był chroniony przed światłem słonecznym i sztucznym aż do planowanego użycia.

UTYLIZACJA URZĄDZENIA

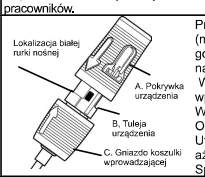
Urządzenie należy zutylizować zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi i uniwersalnymi zasadami dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne. Przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów i regulacji dotyczących utylizacji.

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I DZIAŁANIA KLINICZNEGO

dsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego (SSCP) ma na celu zwiększenie przejrzystości poprzez zapewnienie publicznego dostępu do aktualnego podsumowania danych klinicznych i innych informacji o bezpieczeństwie i działaniu klinicznym wyrobu medycznego. SSCP jest dostępne w dwóch wersjach: dla pracowników służby zdrowia oraz oddzielna wersja dla pacjentów. SSCP dla wyrobu medycznego o nazwie urządzenie do zamykania naczyń krwionośnych Angio-Seal VIP można znaleźć na stronie https://www.terumo-medical.com/ifu

ROZROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW ZWIĄZANYCH Z SYSTEMEM ZAMYKANIA NACZYŃ ANGIO-SEAL VIP

Metody rozwiązywania problemów podano w poniższej tabeli. Więcej informacji znajduje się w części Zdarzenia niepożądane.

Problemy	Sytuacja	Możliwe przyczyny	Możliwe działania	Działania zapobiegawcze
Narażenie na kolagen (częściowe lub całkowite) / Chudzi pacjenci	Po ubiciu kolagen jest odsłonięty nad poziomem skóry.	Niewłaściwa technika uszczelniania. Wąski lub włóknisty kanał tkanki. Tętnica udowa wspólna powierzchniowa.	Utrzymywać lekkie naprężenie nici. Zmoczyć kolagen chlorkiem sodowym. Wprowadzić kolagen pod skórę za pomocą ubijaka lub hemostatu (zacisk). Naciągnięcie skóry. Wytworzyć bąbel lidokainowy w miejscu wkłucia. Gdy kolagen jest mokry, można spróbować wprowadzić go pod poziom skóry za pomocą ubijaka lub hemostatu. **NIE WOLNO** stosować mocnego ubijania, ponieważ może to spowodować pęknięcie kotwicy. **NIE** odcinać nadmiaru kolagenu, ponieważ może dojść do przerwania nici przechodzącej przez kolagen i naruszenia integralności okładu kotwica/kolagenu. Jeśli koszulka żylna znajduje się na swoim miejscu, należy ją zdjąć, aby umożliwić rozluźnienie anatomii do pierwotnego położenia.	W przypadku pacjentów, którzy są chudzi lub mają wąski kanał podskórny, przed użyciem urządzenia wykonać nacięcie na powierzchni skóry. Przed wprowadzeniem wyciąć tkankę podskórną.
Pacjenci otyli	Ubijak może nie być wystarczająco długi, aby go uchwycić lub odsłonić na skórze.	Tętnica udowa wspólna głęboka.	Umieścić palce po obu stronach nici, ścisnąć otaczającą tkankę i spróbować odsłonić ubijak. W razie potrzeby można użyć sterylnego hemostatu do uchwycenia ubijaka, aby zapewnić odpowiednie ubicie kolagenu. Odpowiednie odsłonięcie ubijaka może wymagać uciśnięcia tkanki przez dodatkowych pracowników.	Retrakcja panniculus/pannus może uwolnić pachwinę z ucisku.
Blokada nici	Nici nie można zdjąć ze szpulki w pokrywce urządzenia. To wymaga użycia większej siły pomiędzy korkiem kolagenowym a rurką nośną.	Problemy mechaniczne ze szpulką w korpusie głównym.	 Przeciąć rurkę nośną (wąską białą rurkę) i nić (między podstawą pokrywki urządzenia (A) a górną częścią tulei urządzenia (B) i zespołem nasadki koszulki wprowadzającej (C)). Wyjąć pokrywkę urządzenia i zespół koszulki wprowadzającej. Wyjąć rurę nośną. Odciągnąć nić. Utrzymując naprężenie nici, wprowadzać ubijak, aż zostanie odsłonięty znacznik kompresji. Sprawdzić hemostazę.	nd.

Problemy	Sytuacja	Możliwe przyczyny	Możliwe działania	Działania zapobiegawcze
Trudności z wprowadzeniem koszulki wprowadzającej i zespołu lokalizatora arteriotomii	Wprowadzenie lokalizatora arteriotomii i koszulki wprowadzającej może sprawiać trudności.	Urządzenie Angio-Seal ma większy rozmiar Fr niż koszulka zabiegowa. Wąski lub włóknisty kanał tkanki. Pogrubione lub miażdżycowe ściany tętnicy. Niewłaściwy kąt wprowadzenia.	Powiększyć kanał tkanki za pomocą hemostatu (jeśli jest wskazany). Obrócić zespół o 90°, tak aby wskaźnik referencyjny był skierowany w stronę przeciwną do użytkownika. Spowoduje to ustawienie ściętej końcówki koszulki wprowadzającej prostopadle do przedniej ściany naczynia. Delikatnie wprowadzić końcówkę koszulki wprowadzającej przez struktury tkankowe. Przed wprowadzeniem urządzenia Angio-Seal należy zawsze ponownie obrócić zespół lokalizator arteriotomii — koszulka wprowadzająca do góry, tak aby oznaczenia koszulki wprowadzającej i strzałka były skierowane do góry. Zastosować nachylenie techniką Seldingera ~45°. Może to umożliwić wyśrodkowanie końcówki koszulki wprowadzającej w świetle naczynia.	Upewnić się, że kąt dostępu jest prawidłowy. Upewnić się, że przewód obejścia jest dobrze osadzony w zastawce koszulki wprowadzającej. W przypadku pacjentów z klinicznie istotną chorobą naczyń obwodowych urządzenie Angio-Seal VIP można bezpiecznie stosować w tętnicach pacjenta o średnicy > 5 mm, gdy nie występuje zwężenie światła o 40% lub więcej w odległości 5 mm od miejsca wkłucia.
Znacznik kompresji niewidoczny	Znacznik kompresji nie jest widoczny po wprowadzeniu.	Kąt ubijania jest nieprawidłowy. Niewystarczające wycofanie koszulki wprowadzającej i urządzenia. Pacjent jest chudy. Kolagen nie jest wystarczająco zwilżony w kanale tkankowym. Patrz rozdział powyżej dotyczący ekspozycji na kolagen. Pacjent jest otyły. Patrz rozdział powyżej dotyczący otyłych pacjentów.	Sprawdzić nachylenie. Zastosować nachylenie techniką Seldingera: ~45°. Kontynuować napinanie nici, jednocześnie nadal przesuwając węzeł i kolagen za pomocą ubijaka. .	Utrzymywać nachylenie przez cały czas trwania zabiegu. Upewnić się, że jest odsłonięty ogranicznik oraz że cała długość nici została wykorzystana. Utrzymywać naprężenie podczas przesuwania ubijaka.
Wprowadzanie rurki nośnej sprawia trudność	Napotkano znaczny opór przy przesuwaniu rurki nośnej.	Koszulka wprowadzająca może być wygięta. Kotwica może uderzać w tylną ścianę tętnicy.	**ZAPRZESTAĆ WPROWADZANIA.** Niewielkie przesunięcie koszulki wprowadzającej, poprzez zmniejszenie kąta koszulki wprowadzającej względem powierzchni skóry lub pociągnięcie koszulki wprowadzającej do tyłu o 1-2 mm. Jeśli opór nie ustępuje, należy usunąć urządzenie i zastosować ucisk ręczny lub mechaniczny zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce.	Przed wprowadzeniem sprawdzić, czy urządzenie nie jest wygięte/załamane. Przed wsunięciem upewnić się, że zaczep jest w położeniu tylnym. Po umieszczeniu opakowania na płaskiej powierzchni należy je całkowicie otworzyć. Następnie usunąć urządzenie, aby upewnić się, że przewód obejścia pozostaje na końcówce urządzenia.
Odkładanie się kolagenu / Zakrzepica	Odkładanie się kolagenu (całkowite lub częściowe) z korka kolagenowego w tętnicy. Podejrzenie zakrzepicy występuje, gdy pacjent ma zimną nogę i/lub traci tętno dystalne.	A) W pobliżu miejsca wkłucia występuje stenoza lub zwapnienie B) Nakłucie w pobliżu rozgałęzienia lub kotwica w rozgałęzieniu C) Podczas ubijania nić nie jest naprężona. D) Przedwczesne zaczepienie kotwicy E) Wprowadzenie do naczynia małego kalibru F) Nadmierne ubicie poza znacznik kompresji	Potwierdzić za pomocą dupleksu ultrasonograficznego. Uzyskać poradę chirurga/chirurga naczyniowego w sprawie potencjalnego leczenia m.in.: Zakrzepica, przezskórna trombektomia lub zabieg chirurgiczny. .	A) W przypadku pacjentów z klinicznie istotną chorobą naczyń obwodowych urządzenie Angio-Seal VIP można bezpiecznie stosować w tętnicach pacjenta o średnicy > 5 mm, gdy nie występuje zwężenie światła o 40% lub więcej w odległości 5 mm od miejsca wkłucia B) Nie stosować, jeśli miejsce wkłucia jest położone w miejscu rozwidlenia lub dystalnie względem niego C) Utrzymywać naprężenie nici podczas wprowadzania D) Jeśli w pobliżu miejsca wkłucia znajdują się widoczne gałęzie boczne, należy zachować ostrożność E) Upewnić się, że minimalna wielkość naczynia wynosi >4 mm. Patrz instrukcja użytkowania dla specjalnych populacji pacjentów F) Nie ubijać za znacznikiem kompresji. Silny opór będzie wskazywał na zakończenie zgrzewania. Patrz krok C-4.
RRuch koszulki wprowadzającej	A) Koszulka wprowadzająca wyciągnęła się na mniej niż 1,5 cm. B) Koszulka wprowadzająca wyciągnęła się na więcej niż 1,5 cm. C) Koszulka wprowadzająca została wsunięta do naczynia.	Koszulka wprowadzająca porusza się podczas usuwania lokalizatora arteriotomii i prowadnika.	A) Jeśli konieczne jest ponowne wprowadzenie, należy ponownie wprowadzić prowadnik i lokalizator arteriotomii. Patrz punkty od A-6 do A-9. B) Usunąć urządzenie i zastosować ucisk ręczny lub mechaniczny zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce. C) Wycofać do wcześniej zanotowanej pozycji, wykorzystując oznaczenia koszulki wprowadzającej.	Przytrzymać koszulkę wprowadzającą, nie wsuwając jej ani nie wysuwając z tętnicy. Usunąć lokalizator arteriotomii i prowadnik z koszulki wprowadzającej, zginając lokalizator arteriotomii w górę przy gnieździe koszulki wprowadzającej. Nie wyciągać lokalizatora arteriotomii prosto z koszulki wprowadzającej.
Pęknięcie nici	A) Nad ubijakiem B) Wewnątrz ubijaka C) Poniżej poziomu skóry	Urządzenie zostało silnie cofnięte	A) Natychmiast chwycić pozostałą długość nici i kontynuować procedurę od kroku C-4. B) Wyjąć ubijak i pociągnąć nić do wyczuwalnego oporu. Obserwować, czy w miejscu wprowadzenia nie występuje krwawienie. Kontynuować procedurę od kroku C-5. Jeśli nie uzyskano hemostazy, zastosować ucisk ręczny lub mechaniczny zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce. C) Jeśli nie uzyskano hemostazy, zastosować ucisk ręczny lub mechaniczny zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce. Potwierdzić dupleksem ultrasonograficznym, czy kotwica odpuściła. Jeśli pojawią się objawy niedokrwienia, opcje leczenia obejmują obserwację, przezskórną embolektomię kotwicy lub jej fragmentów oraz interwencję chirurgiczną	Unikać wyciągania z nadmierną siłą. Unikać energicznego ubijania.
Zbyt dalekie wsunięcie	Koszulka wprowadzająca jest wsuwana poza zlokalizowaną arteriotomii, co może spowodować przedwczesne zaczepienie kotwicy.	Koszulka wprowadzająca została zbyt daleko wsunięta do naczynia.	Patrz kroki od A-6 do A-8 w instrukcji obsługi.	Nie wprowadzać lokalizatora arteriotomii i koszulki wprowadzającej dalej niż 2 cm.
Niewszczepione urządzenie	Po wycofaniu urządzenie wysuwa się wraz z koszulką wprowadzającą	Wszczepienie w kanale tkanki z powodu nieprawidłowej lokalizacji arteriotomii lub kanału tkanki włóknistej Arteriotomia większa od kotwicy	Usunąć urządzenie i zastosować ucisk ręczny lub mechaniczny zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce. Sprawdzić urządzenie pod kątem wysunięcia wszystkich biowchłanialnych elementów.	Jeśli podczas dostępu wystąpi trudność we wprowadzeniu lub wsunięciu koszulki zabiegowej z powodu tkanki bliznowatej lub włóknistej, wszczepienie może przysporzyć trudności.
Rozdział tulei urządzenia	Na etapie blokady tylnej tuleja urządzenia oddziela się od wcześniej zablokowanej pozycji w nasadce koszulki wprowadzającej.	Przy próbie zablokowania w położeniu tylnym operator kołysze lub porusza pokrywką urządzenia.	Chwycić nasadkę koszulki wprowadzającej i wycofywać urządzenie do momentu wyczucia naprężenia.	Nie kołysać ani nie poruszać pokrywką urządzenia podczas ciągnięcia do położenia tylnej blokady.
Brak widocznej krwi w ociekaczu	Brak powrotu krwi na etapie lokalizacji arteriotomii.	Lokalizator arteriotomii i koszulka wprowadzająca nie zatrzasnęły się ze sobą całkowicie. Lokalizator arteriotomii został wprowadzony do koszulki wprowadzającej od tyłu.	Zachować dostęp prowadnikiem i wyjąć zespół lokalizatora arteriotomii / osłony wprowadzającej. Upewnić się, że elementy są prawidłowo ze sobą zatrzaśnięte i/lub że wskaźniki referencyjne (strzałki) są prawidłowo wyrównane zgodnie z krokiem A-3. Ponownie je wsunąć po prowadniku i kontynuować od kroku A-6.	Podczas montażu lokalizatora arteriotomii i koszulki wprowadzającej należy się upewnić, że strzałki są ze sobą wyrównane, a lokalizator arteriotomii całkowicie się zatrzasnął w koszulce wprowadzającej.
Pęknięcie komponentu	Elementy mogą stać się kruche lub pęknąć	Ekspozycja na światło Przechowywanie w temperaturze spoza określonego zakresu	Wymienić urządzenie	Sprawdzić wskaźnik temperatury na sterylnej torebce i upewnić się, że nadal jest jasnoszary/srebrny. Nie przechowywać w temperaturze spoza określonego zakresu. Wyroby należy przechowywać w oryginalnym, kartonowym pojemniku, z dala od światła. Nie przechowywać w systemie Pyxis. Nie przechowywać na półce wystawionej na działanie światła sztucznego lub słonecznego
Krwawienie/Utrata krwi i krwiak po zastosowaniu	Krwawienie widoczne w miejscu zamknięcia po zamierzonym ustawieniu i wszczepieniu urządzenia.	Niekompletne uszczelnienie / niewystarczające ubicie Nie osiągnięto wymaganej siły ściskającej uszczelnienia.	Zastosować delikatny ucisk palcami lub ręką zgodnie z protokołem placówki w miejscu wkłucia. Jeśli konieczny jest ucisk ręczny, należy monitorować tętno na tętnicy grzbietowej prawej stopy.	Ubijać do momentu odsłonięcia znacznika kompresji. Jeśli znacznik kompresji nie jest widoczny, dostateczny opór po ubijaniu zapewni uszczelnienie.

ZGŁASZANIE NIEPOŻĄDANYCH ZDARZEŃ

Zdarzenia niepożądane należy zgłaszać prawnemu producentowi, przedstawicielowi WE oraz właściwemu organowi WE państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

ČESKÝ PŘEKLAD – NÁVOD K POUŽITÍ

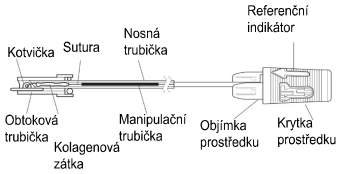
Prostředek pro uzavírání cév Angio-Seal™ VIP

ABYSTE ZAJISTILI SPRÁVNÉ NASAZENÍ A POUŽÍVÁNÍ TOHOTO PROSTŘEDKU A ZAMEZILI ZRANĚNÍ PACIENTŮ, PŘEČTĚTE SI VŠECHNY INFORMACE OBSAŽENÉ V TOMTO NÁVODU K POUŽITÍ.

POPIS PROSTŘEDKU

Prostředek pro uzavírání cév Angio-Seal™ VIP se skládá z prostředku Angio-Seal, zaváděcího pouzdra, lokátoru pro arteriotomii (modifikovaný dilatátor) a vodicího drátu s J-narovnávačem. Prostředek Angio-Seal se skládá z bovinní bioabsorbovatelné kolagenové zátky a speciálně navržené bioabsorbovatelné polymerové kotvičky, které jsou spojeny bioabsorbovatelným samoutahovacím stehem (STS, self-tightening suture). Prostředek utěsňuje a jako sendvič uzavírá arteriotomii mezi dvěma primárními členy, kotvičkou a kolagenovou zátkou. Hemostázy je dosaženo mechanicky pomocí sendviče kotvička-arteriotomie-kolagen. Prostředek je obsažen v aplikačním systému, který ukládá a poté dodává bioabsorbovatelné složky do arteriální punkce. Implantované součásti prostředku jsou bezpečné při MRI. Výrobek není vyroben z přírodního latexu. Prostředek pro uzavírání cév Angio-Seal VIP funguje jako systém a nevyžaduje další příslušenství za vodicím drátem s J-narovnávačem, které jsou součástí balení výrobku, aby prostředek fungoval tak, jak je zamýšleno.

Komponenty prostředku pro uzavírání cév Angio-Seal VIP



SOUČÁSTI PROSTŘEDKU PRO UZAVÍRÁNÍ CÉV ANGIO-SEAL VIP

Prostředek pro uzavírání cév Angio-Seal VIP se dodává sterilní v plastovém sáčku. Sáček obsahuje kartu implantátu a podnos obsahující následující komponenty.

Jednotka	Název součásti	Materiál	
Biologická vstřebatelná jednotka *	Kotvička	50:50 kopolymer poly D,L laktidu a glykolidu	
	Sutura	Kyselina polyglykolová Povlak z kopolymeru polykaprolátu / kyseliny polyglykolové	
	Kolagenová zátka	Hovězí kůže	
Podávací systém**	Nosná trubička	Nylon nebo vysokohustotní polyetylen (HDPE)	
	Manipulační trubička	Polyuretan (6F) Polyetylen (8F)	
	Zaváděcí pouzdro	Trubička zaváděcího pouzdra	Polyéter-blokový amin (PEBAX) Roztok MDX/hexan
		Tvarovka	Akrylonitril-butadien-styren (ABS)
		Rukáv	Polyuretan (pouze 8F)
		Těsnění Hemostáza	Silikon / silikonový lubrikant
		Krytka zaváděcího pouzdra	Akrylonitril-butadien-styren (ABS)
Lokátor pro arteriotomii	Lokátor pro arteriotomii	Polyetylen o vysoké hustotě (HDPE) Silikonový lubrikant	
Příslušenství	Vodicí drát s J-narovnávačem 6Fr: 0,035" vnější průměr, délka vodicího drátu 70 cm 8Fr: 0,038" vnější průměr, délka vodicího drátu 70 cm	Vodicí drát: 304 Nerezová ocel J-narovnávač: Polypropylen	

** Implantovatelná část prostředku*

***Zaváděcí systém prostředku pro uzavírání cév Angio-Seal VIP se skládá ze zaváděcího prostředku obsahujícího bioabsorbovatelnou jednotku a zaváděcí pouzdro.*

VCD Angio-Seal je sterilizován gama zářením a jedná se o jednorázový zdravotnický prostředek. Prostředek Angio-Seal je navržen tak, aby jej nebylo možné znovu použít.

ZPŮSOB POUŽÍVÁNÍ

Hemostázy je dosaženo utěsněním arteriotomie bioabsorbovatelnou kotvičkou a kolagenovou zátkou. Kotvička a kolagenová zátka jsou v místě arteriotomie drženy pohromadě (jako sendvič) biologicky vstřebatelným stehem / suturou. Mechanismus zavedení kolagenu, kotvičky a sutury využívá samoutahovací uzel, který utěsní a uzavře arteriotomii mezi kotvičkou a kolagenovou zátkou. Hemostázy je dosaženo mechanicky pomocí sendviče kotvička-arteriotomie-kolagen. Schopnost implantovatelných uzavíracích komponent udržovat kompresi na arteriotomii byla testována až po osm (8) hodin.

ABSORBOVANÉ MATERIÁLY

Prostředek pro uzavírání cév Angio-Seal VIP se skládá z bioabsorbovatelné kotvičky, bioabsorbovatelné hemostatické kolagenové zátky a bioabsorbovatelné sutury. Hemostázy je dosaženo řádným vytvořením „sendviče" s kotvičkou umístěnou v arterii a kolagenovou zátkou zvenčí spojenou suturou. Kotva a steh se degradují náhodným hydrolytickým štěpením esterové vazby a kolagenová zátka se rozkládá prostřednictvím kolagenázy. Produkty rozkladu jsou metabolizovány a vylučovány v moči nebo exspirovány jako oxid uhličitý přes plíce. Ve studiích na zvířatech nebyly pozorovány žádné účinky akumulace. Chemické složení, produkty rozkladu a míra absorpce jsou popsány pro každou složku v následujících částech.

Sutura

Chemické složení sutury, splétaná kyselina polyglykolová s vrstvou kopolymeru poly(glykolid-ε co-kaprolakton) 93:7 způsobí degradaci sutury náhodným hydrolytickým štěpením esterových vazeb, tvořic chemické entity uvedené v tabulce 1.

Tabulka 1: Chemické složení polymerních a hydrolytických produktů.

Komponenta	Chemické složení	Produkt hydrolýzy	Procentní podíl	Reakce
Sutura	Splétaný šicí materiál / sutura z kyseliny polyglykolové	Kyselina glykolová	100 %	Monomer
Povrchová úprava sutury	Kyselina glykolová	Kyselina glykolová	93 %	Monomer
	ε-kaprolakton	Kyselina 6-hydroxykapronová	7 %	Monomer

Kotvička

Kotvička je vyrobena z poly-(DL-laktid-ko-glykolidu) a rozloží se hydrolytickým štěpením esterových vazeb na kyselinu glykolovou a kyselinu mléčnou (tabulka 2).

Tabulka 2: Chemické složení kopolymeru a produktu hydrolýzy

Chemické složení	Produkt hydrolýzy	Procentní podíl	Reakce
Laktid, kopolymer	Kyselina mléčná	45-55 %	Monomer
Glykolid, kopolymer	Kyselina glykolová	45-55 %	Monomer
Laktid, zbytkový monomer	Kyselina mléčná	0-1,5%	N/A
Zbytkový monomer, glykolid	Kyselina glykolová	< 0,2 %	N/A
Zbytkový kal	N/A	< 100 ppm	Katalyzátor

Kolagen typ 1, bovinní

Kolagenová zátka je kolagen typu I, který se získává z bovinní kůže. Kolagenní materiál se metabolizuje na aminokyseliny, z nichž se skládá (tabulka 3).

Tabulka 3: Složení a metabolický koncový bod

Chemické složení	Metabolická degradace	Procentní podíl	Reakce
Kolagen I, hovězí kůže	Aminokyseliny	100 %	N/A

Rychlost absorpce:

Kotvička a šicí vlákno / sutura jsou do devadesáti (90) dnů zcela degradovány hydrolýzou a kolagen je integrován do místní buněčné matrice a nakonec metabolizován na své složky – aminokyseliny. Produkty tohoto rozkladu jsou absorbovány okolní tkání a vylučovány z těla močí a exspirovány plícemi.

Absorbované množství: Bioabsorbovatelné složky jsou zcela absorbovány do těla, tj. stoprocentně (100%).

CHARAKTERISTIKY VÝKONNOSTI

- Prostředek pro uzavírání cév Angio-Seal VIP umožňuje uzavírání běžné femorální tepny s průměrem lumenu > 4 mm po perkutánním arteriálním přístupu s procedurálním pouzdrem.
- Prostředek pro uzavírání cév Angio-Seal VIP vytváří utěsnění umístěním bioabsorbovatelné kolagenové zátky a bioabsorbovatelné kotvičky nad a pod arteriotomií, a ty jsou drženy pohromadě bioabsorbovatelnou suturou. Všechny implantovatelné komponenty resorbují do 90 dnů.
- Hemostázy se dosahuje mechanickými prostředky.
- Bovinní kolagenová zátka se skládá ze skládaného vzoru 9-Hole Weave V-Twist, který zakrývá arteriotomii.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Prostředek pro uzavírání cév Angio-Seal VIP poskytuje následující klinické přínosy ve vztahu k uzavření cév po běžné punkci femorální tepny:

- Zkrácení času na hemostázu [1]
- Zkrácení doby do zahájení mobilizace [1]

1. Martin JL, Pratsos A, Magargee E, Mayhew K, Pensyl C, Nunn M, Day F, Shapiro T. A randomized trial comparing compression, Perclose Proglide and Angio-Seal VIP for arterial closure following percutaneous coronary intervention: the CAP trial. Catheter Cardiovasc Interv. 2008 Jan 1;71(1):1-5.

URČENÉ POUŽITÍ

Prostředek pro uzavírání cév Angio-Seal je bioabsorbovatelný implantovatelný zdravotnický prostředek určený k použití při uzavírání a zkrácení doby do hemostázy u běžných femorálních arteriálních punkcí po arteriálním přístupu.

URČENÍ UŽIVATELÉ

Určenými uživateli jsou lékaři se školením, které je kvalifikuje k provádění arteriálního přístupu a uzavírání pro endovaskulární zákroky prostřednictvím společné femorální tepny, a kteří se zúčastnili školicího programu Terumo Medical Corporation Angio-Seal.

INDIKACE PRO POUŽÍVÁNÍ

Prostředek pro uzavírání cév Angio-Seal je indikován pro použití při uzavírání a zkrácení doby do hemostázy v místě běžné femorální arteriální punkce u pacientů, kteří podstoupili diagnostické angiografické zákroky nebo intervenční zákroky za použití 8 francouzských nebo menších procedurálních pouzder pro prostředek 8Fr Angio-Seal a 6 francouzských nebo menších procedurálních pouzder pro prostředek 6Fr Angio-Seal.

Prostředek pro uzavírání cév Angio-Seal je rovněž indikován k použití pro pacienty, kteří podstoupili diagnostickou angiografii a/nebo intervenční zákroky, aby mohli začít bezpečně mobilizovat co nejdříve po odstranění pouzdra a umístění tohoto prostředku.

KONTRAINDIKACE

Neexistují žádné kontraindikace pro použití tohoto prostředku. Výstrahy a bezpečnostní opatření

CÍLOVÁ POPULACE PACIENTŮ

Bezpečnost a účinnost prostředku pro uzavírání cév Angio-Seal VIP byla stanovena pro pacienty ve věku 18 let a starších, kteří podstoupili endovaskulární zákrok prostřednictvím společného femorálního arteriálního přístupu.

SPECIÁLNÍ POPULACE PACIENTŮ

Bezpečnost a účinnost prostředku pro uzavírání cév Angio-Seal VIP nebyla stanovena pro následující populace pacientů:

- Pacienti se známou alergií na hovězí produkty, kolagen, polyglykolové nebo polylaktidové polymery a/nebo kaprolakton.
- Pacienti s již existujícím autoimunitním onemocněním.
- Pacienti podstupující terapeutickou trombolýzu.
- Pacienti s cévním štěpem nebo stentem v místě vpichu.
- Pacienti s nekontrolovanou hypertenzí (> 180 mm Hg systolická).
- Pacienti s vysokým rizikem krvácení, jako je krvácivá porucha, včetně trombocytopenie (<100 000 počtu krevních destiček), trombóza, von Willebrandova choroba, anemie (Hgb<10 mg/dl, Hct<30) nebo antikoagulační terapie
- Populace pacientů mladších 18 let nebo jiných osob s malou velikostí společné femorální artérie (< 4 mm v průměru). Malá běžná velikost femorální artérie může bránit správnému nasazení kotvičky Angio-Seal u těchto pacientů.
- Těhotné nebo kojící ženy.
- Pacienti s indexem ABI (Ankle-Brachial Index) <0,9.
- Pacienti s nekontrolovaným diabetem
- Pacienti s důkazem již existujícího hematomu, arteriovenózní píštěle nebo pseudoaneuryzmatu v místě přístupu před zahájením uzávěru společné femorální tepny
- Pacienti zažívající kardiogenní šok (hemodynamická nestabilita vyžadující intravenózní medikaci nebo mechanickou podporu) během katetrizace nebo bezprostředně po ní
- Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater
- Pacienti s další relevantní komorbiditou
- Pacienti se specifickým rasovým a/nebo etnickým původem
- Pacienti s infarktem myokardu během 72 hodin

VAROVÁNÍ

- Výrobek nepoužívejte, pokud došlo ke změně bodu indikátoru teploty na obalu ze světle šedé na tmavě šedou nebo černou barvu.
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo pokud je jakákoliv část obalu již otevřena.
- Výrobek nepoužívejte, pokud se zdá, že je obal poškozený nebo vadný.
- Nepoužívejte v případě, že mohlo dojít k bakteriální kontaminaci pouzdra nebo okolních tkání, protože by to mohlo mít za následek infekci.
- Nepoužívejte, pokud bylo pouzdro pro zákrok zavedeno přes povrchovou femorální artérii a do profunda femoris, protože to může vést k vytvoření kolagenu v povrchové femorální artérii. To může snížit průtok krve cévou, což může vést k příznakům nedostatečnosti distální tepny.
- Nepoužívejte, pokud se místo vpichu nachází u bifurkace povrchové femorální tepny a tepny profunda femoris nebo distálně od ní, protože by mohlo dojít k 1) zachycení kotvičky o bifurkaci nebo k jejímu nesprávnému umístění a/nebo 2) usazování kolagenu v cévě. Tyto události mohou snížit průtok krve cévou, což může vést k příznakům nedostatečnosti distální tepny.
- Nepoužívejte v případě, že je místo vpichu proximálně od tříselného vazu (ligamentum inguinale), protože by to mohlo mít za následek retroperitoneální krvácení/ hematom.
- Nepoužívejte, pokud je v blízkosti místa punkce společné femorální tepny přítomna stenóza a/nebo významný plak.
- Nepoužívejte u pacientů s aktivní systémovou infekcí nebo s prokázanou aktivní infekcí v plánovaném místě zákroku.
- Nepoužívejte, pokud je u pacienta známa alergie na materiály, ze kterých je prostředek pro uzavírání cév Angio-Seal VIP vyroben (definováno v části Popis prostředku výše), protože by mohlo dojít k alergické reakci
- Do doby plánovaného použití chraňte prostředek před slunečním světlem a umělým světlem

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Prostředek pro uzavírání cév Angio-Seal VIP se má používat pouze u pacientů, kteří podstoupili diagnostické angiografické zákroky nebo intervenční zákroky s 6 Fr Angio-Seal s 6 Fr nebo menším pouzdrem pro zákrok a 8F Angio-Seal s 8 Fr nebo menším pouzdrem pro zákrok.
- Použijte techniku propíchnutí jedné stěny. Nepropíchněte zadní stěnu tepny.
- Pokud pacient měl zavedené pouzdro pro zákrok po dobu delší než 8 hodin, je třeba zvážit použití profylaktických antibiotik, a to před zavedením prostředku Angio-Seal.
- Prostředek Angio-Seal musí být použit do jedné hodiny od otevření fóliového obalu. Biologicky odbouratelné složky se po vystavení okolním podmínkám začnou kazit.
- Při použití prostředku pro uzavírání cév Angio-Seal VIP vždy dodržujte sterilní techniku.
- Prostředek pro uzavírání cév Angio-Seal VIP je určen pouze na jedno použití a nesmí se opakovaně používat ani opakovaně sterilizovat. Prostředek pro uzavírání cév Angio-Seal VIP je navržen tak, aby jej nebylo možné znovu použít.
- Prostředek Angio-Seal je nutné zavádět přes zaváděcí pouzdro, které je součástí balení. Nevyměňujte jej za žádné jiné pouzdro.
- K lokalizaci punkce v arteriální stěně používejte pouze lokátor pro arteriotomii, který je součástí balení.
- Vodicí drát, který je součástí balení, je určen pouze pro použití prostředku pro uzavírání cév Angio-Seal.
- Dodržujte pokyny lékaře týkající se zahájení mobilizace a propuštění pacienta.
- Pokud nedojde k ukotvení prostředku Angio-Seal v artérii, např. z důvodu nesprávné orientace kotvičky nebo cévní anatomie pacienta, je třeba bioabsorbovatelné komponenty a zaváděcí systém vytáhnout z těla pacienta. Hemostázy lze dosáhnout manuálním zatlačením.
- Je-li nutné použít prostředek pro uzavírání cév Angio-Seal na stejném místě v době do ≤ 90 dní, lze provést opakované zavedení 1 cm proximálně od předchozího místa přístupu. Pokud byly v cílové tepně použity jiné prostředky pro uzavírání cév, pak si přečtěte informace o bezpečnostních opatřeních na příslušné kartě implantátu pacienta. Před zavažováním použití prostředku Angio-Seal je vhodné provést celkový femorální angiogram tohoto místa.
- Pokud mají pacienti klinicky významné periferní cévní onemocnění, lze prostředek pro uzavírání cév Angio-Seal bezpečně použít v tepnách pacienta o průměru > 5 mm, pokud u nich není zjištěno, že by luminální zúžení bylo 40 % nebo více do 5 mm od místa vpichu.[1]
- Kontaminované prostředky, součásti a obalové materiály likvidujte podle standardních nemocničních postupů a univerzálních bezpečnostních opatření pro biologicky nebezpečný odpad.

1 Abando, A., Hood D., Weaver, F., a S. Katz. 2004. "The use of the Angio-Seal device for femoral artery closure". J. Vasc Surg 40:287-90.

OPATŘENÍ V OKAMŽIKU PROPOUŠTĚNÍ PACIENTA

Před zvážením propuštění podle propouštěcího protokolu zdravotnického zařízení zhodnoťte, zda u pacienta nejsou zjištěny následující klinické stavy:

- Krvácení anebo hematom v místě uzávěru.
- Bolest při chůzi.
- Známky infekce v místě uzávěru.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY, PŘÍHODY A KOMPLIKACE

Následující nežádoucí účinky nebo stavy mohou být také spojeny s jednou nebo více komponentami prostředku pro uzavírání cév Angio-Seal (tj. kolagenem, syntetickým biologicky vstřebatelným šicím materiálem / suturou, silikonovým potahem nebo syntetickým biologicky vstřebatelným polymerem):

- Alergická reakce
- Aneuryzma
- AV píštěl
- Ztráta krve/krvácení
- Bovinní spongiformní encefalopatie (BSE) / přenosná spongiformní encefalopatie (TSE) a další zoonózy
- Smrt
- Selhání zdr. prostředku
- Ekchymóza
- Embolie
- Reakce na cizorodá tělesa
- Hematom
- Krvácení
- Infekce
- Zánětlivé reakce
- Necitlivost
- Bolestivost
- Nepohodlí pacienta
- Časová prodleva zákroku
- Pseudoaneuryzma
- Retroperitoneální krvácení
- Sepse
- Tromboembolie
- Trombóza
- Okluze cévy / ischemie dolní končetiny
- Perforace cévy
- Disekce a lacerace tkáně cévy

ZAVÁDĚNÍ PROSTŘEDKU PRO UZAVÍRÁNÍ CÉV ANGIO-SEAL VIP POSTUP

Lékařské techniky a postupy zde popsané nepředstavují VEŠKERÉ medicínsky přijatelné postupy, ani nemají nahrazovat zkušenosti ošetřujícího lékaře a jeho posouzení způsobu léčby konkrétních pacientů.

Procedura zavádění prostředku Angio-Seal se skládá ze tří fází:

A. Lokalizace tepny

B. Umístění kotvičky

C. Utěsnění místa vpichu

A. Lokalizace tepny

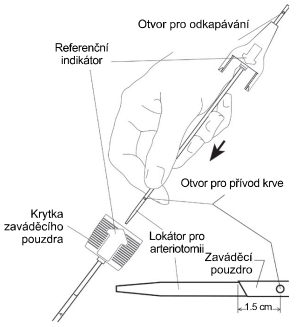
1. Před umístěním prostředku Angio-Seal™ nejprve zhodnoťte místo vpichu a vyhodnoťte charakteristiky společné femorální tepny vstříknutím kontrastní látky přes operační pouzdro a poté pomocí angiogramu.
2. Sterilní technikou vyjměte obsah prostředku Angio-Seal z fóliového obalu tak, že otevřete obal na indikátoru šipky. Před vyjmutím prostředku Angio-Seal opatrně úplně roztáhněte fóliové těsnění.

POZNÁMKA: Prostředek Angio-Seal se musí použít do jedné hodiny od otevření fóliového obalu, a to vzhledem k citlivosti výrobku na vlhkost.

3. Vložte lokátor pro arteriotomii do zaváděcího pouzdra Angio-Seal (obrázek 1) a přesvědčte se, že obě části do sebe bezpečně zapadly. Aby byla zajištěna správná orientace lokátoru pro arteriotomii se zaváděcím pouzdrem, zapadají do sebe hrdlo lokátoru a zátka zaváděcího pouzdra pouze v jediné správné poloze. Referenční indikátor na hrdle lokátoru musí souhlasit s referenčním indikátorem na zátce zaváděcího pouzdra.

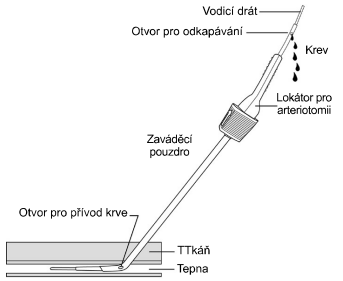
.

Obrázek 1



4. Zaveďte vodicí drát Angio-Seal do pouzdra pro zákrok, které je právě v těle pacienta. Pokud je pouzdro pro zákrok menší než zaváděcí pouzdro Angio-Seal, doporučuje se zajistit, aby byl kožní řez (incize) dostatečně velký pro vložení zaváděcího pouzdra Angio-Seal.
5. Odstraňte pouzdro pro zákrok, vodicí drát ponechte na místě, aby byl zachován přístup k cévě.
6. Navlékněte sestavu lokátoru pro arteriotomii / zaváděcího pouzdra Angio-Seal přes vodicí drát; otvor pro odkapávání (umístěný nad hrdlem lokátoru pro arteriotomii) bude orientován dolů a ven, aby bylo možné pozorovat průtok krve. Ujistěte se, že referenční indikátor na zaváděcím pouzdru směřuje nahoru, vložte celou sestavu do punkčního traktu. Když je hrot zaváděcího pouzdra asi 1,5 cm v tepně, začne z otvoru pro odkapávání v lokátoru vytékat krev (obrázek 2)

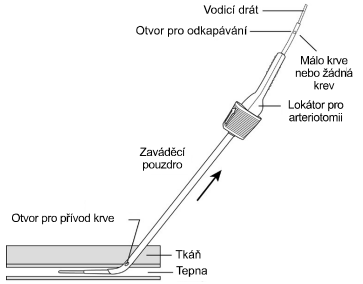
Obrázek 2



POZNÁMKA: Když narazíte na odpor přední stěny cévy během posunu vodicího drátu sestavy lokátoru/ zaváděcího pouzdra Angio-Seal během zasunování vodicího drátu, otočte sestavu o 90 stupňů tak, aby referenční ukazatel směřoval od uživatele. Tím se zkosený hrot zaváděcího pouzdra umístí kolmo k přední stěně cévy.

7. Pomalu vytahujte sestavu lokátoru pro arteriotomii / zaváděcího pouzdra, dokud krev nezpomalí nebo nepřestane vytékat z otvoru pro odkapávání. To indikuje, že distální otvory lokátoru zaváděcího pouzdra Angio-Seal právě opustily tepnu (obrázek 3).

Obrázek 3



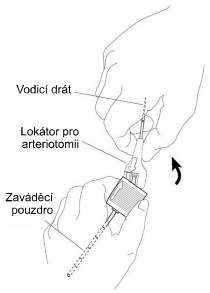
8. Od tohoto bodu posunujte sestavu lokátoru pro arteriotomii / zaváděcího pouzdra, dokud nezačne z otvoru pro odkapávání na lokátoru vytékat krev.

   POZNÁMKA: Zavedení sestavy lokátoru pro arteriotomii / zaváděcího pouzdra do tepny příliš daleko, tj. více než 2 cm, může zvýšit pravděpodobnost předčasného zaháknutí kotvičky nebo narušit schopnost kotvičky docílit hemostázy.

   Pokud se tok krve neobnoví, opakujte kroky A-7 a A-8, dokud z otvoru pro odkapávání znovu nezačne vytékat krev, jakmile se sestava posunuje dále do tepny.
9. Držte zaváděcí pouzdro pevně, aniž byste s ním posunuli do tepny nebo z ní ven,

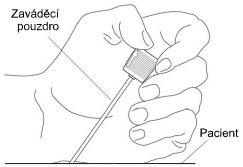
   a) vyjměte lokátor pro arteriotomii a vodicí drát ze zaváděcího pouzdra ohnutím lokátoru pro arteriotomii směrem nahoru na hrdle zaváděcího pouzdra (obrázek 4)

Obrázek 4



b) v případě potřeby otočte zaváděcím pouzdrem tak, aby referenční indikátor na krytce zaváděcího pouzdra směřoval nahoru (obrázek 5).

Obrázek 5



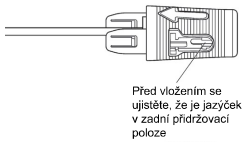
VAROVÁNÍ: Za normálních podmínek by se zaváděcí pouzdro Angio-Seal nemělo po zbytek postupu zavádění prostředku Angio-Seal pohybovat do tepny nebo z ní ven. Pomocí značek zaváděcího pouzdra zajistěte, aby se poloha zaváděcího pouzdra nezměnila. Pokud je nutné opětovné posunutí, musí být před posunutím zaváděcího pouzdra Angio- Seal zaveden vodicí drát a lokátor pro arteriotomii.

B. Umístění kotvičky

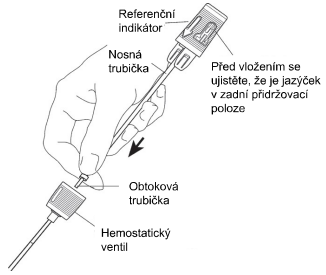
1. Zkontrolujte, zda objímka prostředku zůstala v zadní přidržovací poloze (obrázek 6). Opatrně uchopte prostředek Angio-Seal u trubičky bypassu. Upevněte nosnou trubičku Angio-Seal do dlaně ruky a s referenčním indikátorem nahoru pomalu zaveďte trubičku bypassu a nosnou trubičku do hemostatického ventilu zaváděcího pouzdra (obrázek 7).

POZNÁMKA: Pokud prostředek není v zadní přidržovací poloze (jazýčky jsou za západkou), pak prostředek zlikvidujte a nahraďte novým prostředkem.

Obrázek 6

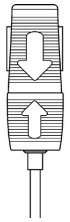


Obrázek 7



2. Ověřte, že referenční indikátor na zaváděcím pouzdru směřuje nahoru. Pro zajištění správné orientace prostředku Angio-Seal se zaváděcím pouzdrem zapadají do sebe krytka zaváděcího pouzdra a objímka prostředku pouze v jediné správné poloze. Referenční indikátor na krytce prostředku by měl být vyrovnán s referenčním indikátorem na krytce zaváděcího pouzdra (obrázek 8). Držte zaváděcí pouzdro na místě a opatrně prostředek Angio-Seal po malých krocích posouvejte, dokud nebude zcela zaveden do zaváděcího pouzdra. Krytka zaváděcího pouzdra a objímka prostředku se při správném nasazení spojí zacvaknutím.

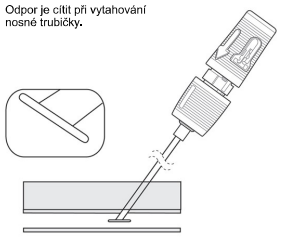
Obrázek 8



POZNÁMKA: Pokud se setkáte s výrazným odporem při posunu nosné trubičky po téměř kompletním zavedení, může kotvička narážet na zadní stěnu tepny. NEPOKRAČUJTE JIŽ DÁLE V ZAVÁDĚNÍ. V tomto případě může mírné přemístění zaváděcího pouzdra, a to buď zmenšením úhlu zaváděcího pouzdra vzhledem k povrchu kůže, nebo vytažením zaváděcího pouzdra zpět o 1–2 mm, umožnit normální zavedení sestavy.

3. Jednou rukou stále držte krytku zaváděcího pouzdra, aby se zabránilo pohybu zaváděcího pouzdra do tepny nebo z ní ven. Druhou rukou uchopte krytku prostředku a pomalu a opatrně jej zatáhněte zpět. Při vytažení krytky prostředku ze zadní přidržovací polohy je cítit mírný odpor. Pokračujte ve vytahování krytky prostředku, dokud neucítíte odpor kotvičky zachycené na distálním hrotu zaváděcího pouzdra.
4. Pro zajištění správné polohy kotvičky se ujistěte, že hrana krytky prostředku spadá do rozmezí proužek na objímce prostředku.

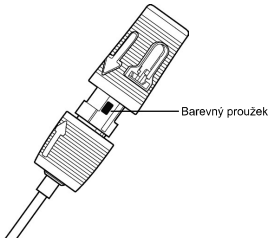
Obrázek 9 (Správně)



5. Držte dále zaváděcí pouzdro pevně v ruce a zatáhněte rukojeť prostředku rovně dozadu kompletně do zadní uzamčené polohy (obrázek 10). Odpor se projeví, když se rukojeť prostředku a objímka uzamknou zacvaknutím. Barevné proužky na objímce prostředku by nyní měly být zcela viditelné.

POZNÁMKA: Pokud se objímka prostředku oddělí od zaváděcího pouzdra při pokusu o kompletní umístění zadního zámku do polohy, netlačte prostředek Angio-Seal™ dopředu, abyste znovu nasadili krytku zaváděcího pouzdra. Dokončete utěsnění vpichu podle pokynů v části C-1.

Obrázek 10

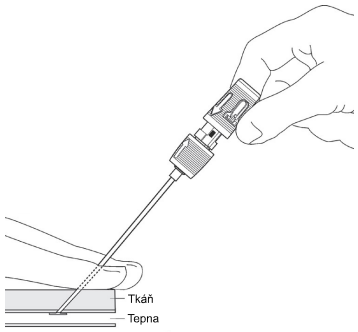


C. Utěsnění místa vpichu

1. Jakmile je kotvička správně zavedena a krytka prostředku je uzamčena v zadní poloze, vytahujte pomalu a opatrně sestavu prostředku / zaváděcího pouzdra podél úhlu punkčního traktu, abyste umístili kotvičku proti stěně cévy (obrázek 11).

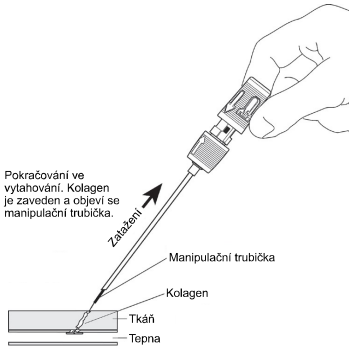
POZNÁMKA: Prostředek opakovaně nezavádějte. Opětovné zavedení prostředku po částečném zasunutí by mohlo způsobit usazování kolagenu v tepně.

Obrázek 11



2. Když zaváděcí pouzdro pronikne kůží, objeví se manipulační trubička (obrázek 12).

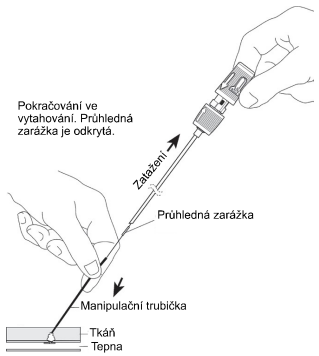
Obrázek 12



VAROVÁNÍ: Neudržení napnutí sutury při zavádění kolagenu by mohlo způsobit proniknutí kolagenu do tepny.

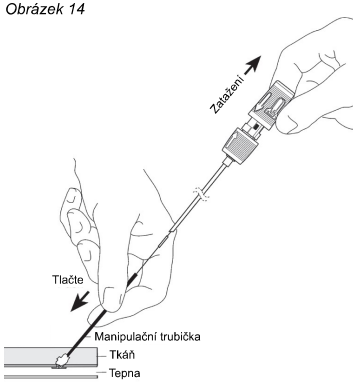
3. Pokračujte ve vytahování zaváděcího pouzdra a prostředku, dokud se neobjeví průhledná zarážka na sutuře (obrázek 13). Pokračujte ve vytahování, dokud se celá sutura nezavede. Sutura se poté zajistí v krytce prostředku v místě, kde je sutura připojena. Udržujte napnutí sutury.

Obrázek 13

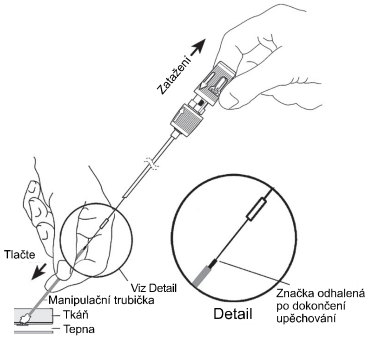


4. Pokračujte v napínání sutury během postupu uzlíku a kolagenu pomocí manipulační trubičky a sledujte přitom úhel punkčního traktu (obrázek 14). Kompletní utěsnění je indikováno, když je cítit odpor a je dosaženo hemostázy. Jako vodítko bude ve většině případů odhalena značka kompakce. Základními indikátory pro utěsnění jsou odpor, hemostáza a ve většině případů je viditelná značka kompakce.

Obrázek 14



Obrázek 15



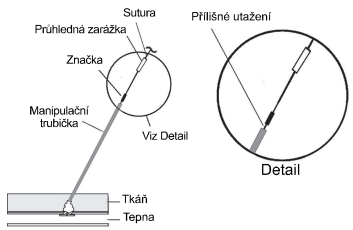
POZNÁMKA: Značka kompakce je obvykle odhalena. Pokud ne, opakujte krok C-4. Dostatečný odpor indikuje dokončení utěsňování a obvykle se objeví značka kompakce (obrázek 15).

POZNÁMKA: V některých případech nebude značka kompakce po zjištění odporu plně odkryta. V takovém případě musí lékař před dokončením zákroku zkontrolovat hemostázu.

POZNÁMKA: Jakmile je dosaženo hemostázy, záměrně

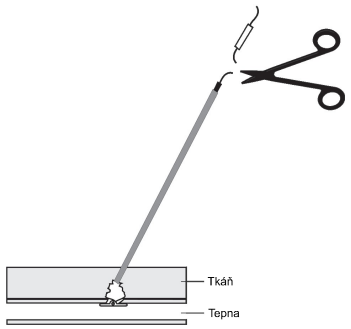
nepěchujte tak, abyste se dostali za distální konec značky kompakce (jak je znázorněno na obrázku 16), abyste zabránili deformaci kotvičky a/nebo protržení kolagenu.

Obrázek 16



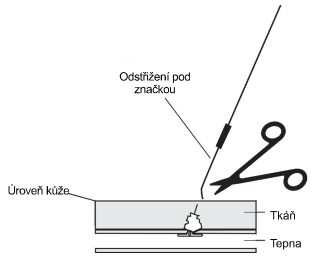
5. Odstřihněte suturu pod průhlednou zarážkou (obrázek 17). Mírným kroužívým pohybem odstraňte manipulační trubičku.

Obrázek 17



6. Suturu opatrně a jemně vytáhněte. Sterilním nástrojem zatlačte na kůži. Odstřihněte steh pod úrovní kůže a dbejte na to, abyste ho přestřihli pod značkou kompakce (obrázek 18).

Obrázek 18



Značka kompakce je nevstřebatelná – musí se odstranit.

POZNÁMKA: Dbejte na to, aby se sutura zatáhla pod úroveň kůže a zabránilo se tak infekci.

POZNÁMKA: Pokud dojde k prosakování krve po umístění prostředku Angio-Seal™, nebo po vyjmutí manipulační trubičky, stačí obvykle k dosažení hemostázy jemný tlak pomocí prstů (jednoho nebo dvou prstů) v místě vpichu. Je-li zapotřebí manuální tlak, sledujte pulzy pedálu.

7. Místo vpichu vyčistěte antiseptickým roztokem / mastí.

8. Na místo vpichu přiložte sterilní obvaz tak, aby bylo možné místo vpichu během rekonvalescence snadno sledovat.

9. Při podávání pokynů k propuštění předejte pacientovi vyplněnou kartu implantátu pacienta a příručku pacienta.

SKLADOVÁNÍ A BALENÍ

- Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném obalu.
- Tento prostředek je sterilizován gama zářením a je dodáván ve sterilním stavu.
- Prostředek nesmí být opakovaně sterilizován.
- Prostředek pro uzavírání cév Angio-Seal VIP je třeba skladovat při teplotě mezi 15 °C a 25 °C.
- Výrobek skladujte tak, aby byl až do plánovaného použití chráněn před slunečním světlem a umělým světlem.

LIKVIDACE ZDR. PROSTŘEDKU

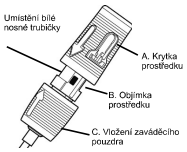
Prostředek musí být zlikvidován v souladu se standardními nemocničními postupy a obecnými bezpečnostními opatřeními pro biologicky nebezpečný odpad. Je nutné dodržovat veškeré platné zákony a předpisy pro likvidaci.

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) má za cíl zvýšit transparentnost poskytováním veřejného přístupu k aktualizovanému souhrnu klinických údajů a k dalším informacím o bezpečnosti a klinické funkci zdravotnického prostředku. SSCP je k dispozici ve dvou verzích, ve verzi pro zdravotnické pracovníky a v separátní verzi pro pacienty. SSCP pro prostředek pro uzavírání cév Angio-Seal VIP naleznete na webu https://www.terumomedical.com/ifu

ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ PŘI POUŽÍVÁNÍ PROSTŘEDKU PRO UZAVÍRÁNÍ CÉV ANGIO-SEAL

Způsoby odstraňování problémů jsou uvedeny v následující tabulce. Další informace naleznete také v části Nežádoucí účinky a příhody.

Problém	Scénář	Možné příčiny	Možná řešení	Preventivní akce
Expozice kolagenu (částečné nebo úplné) / hubení pacienti	Po upěchování se nad kůží odhalí kolagen.	Nesprávná technika utěsnění. Úzký nebo vláknitý tkáňový trakt. Povrchová společná femorální tepna.	Suturu mírně napněte. Navlhčete kolagen fyziologickým roztokem. Pokuste se dostat kolagen pod kůži pomocí manipulační trubičky nebo hemostatu (svorka). Napínání pokožky. V místě vpichu vytvořte kolečko z lidokainu. Když je kolagen vlhký, pokuste se pod kůži posouvat kolagen pomocí manipulační trubičky nebo hemostatu. **NEPROVÁDĚJTE** silné upěchování, protože by mohlo dojít ke zlomení kotvičky. **NEODŘEZÁVEJTE** přebytečný kolagen, protože by mohlo dojít k přetržení sutury protkané kolagenem a narušení integrity sendviče kotvička / kolagen. Pokud je na místě žilní pouzdro, odstraňte ho, aby se anatomie mohla uvolnit do původní polohy.	U tenkého nebo úzkého podkožního traktu proveďte před použitím řez na povrchu kůže v místě vpichu. Před zavedením proveďte disekci podkožní tkáně.
Obézní pacienti	Manipulační trubička nemusí být dostatečně dlouhá, aby ji bylo možné obnažit nebo uchopit u kůže.	Hluboká společná femorální tepna.	Položte prsty na obě strany sutury, stlačte okolní tkáň a pokuste se obnažit manipulační trubičku. V případě potřeby lze k uchopení manipulační trubičky použít sterilní hemostat, aby bylo možné kolagen adekvátně stlačit. To může vyžadovat další pomocný personál při stlačování tkáně adekvátním způsobem tak, aby se obnažila manipulační trubička.	Pokuste se provést retrakci panniculu/pannusu, abyste se zbavili zastínění třísel.
Uzamčení sutury	Suturu nelze uvolnit z cívky v krytu prostředku. Mezi kolagenovou zátkou a nosnou trubičkou je třeba vyvinout větší sílu, než je obvyklé.	Mechanické problémy s cívkou v hlavním tělese.	 Přestřihněte nosnou trubičku (tenká bílá trubička) a suturu (mezi základnou krytky prostředku (A) a horní částí objímky prostředku (B) a sestavou hrdla zaváděcího pouzdra (C)). Odstraňte kryt prostředku a sestavu zaváděcího pouzdra. Sejměte nosnou trubičku. Zatáhněte za suturu. Udržujte suturu napnutou a posunujte manipulační trubičku, dokud nebude vidět značka kompakce. Zkontrolujte hemostázu.	N/A
Obtížné zavádění zaváděcího pouzdra a sestavy lokátoru pro arteriotomii	Zavedení lokátoru pro arteriotomii a zaváděcího pouzdra je obtížné.	Prostředek Angio-Seal je větší než pouzdro pro zákrok. Fibrotický nebo úzký tkáňový trakt. Ztluštělá nebo sklerotická stěna tepny. Nesprávný úhel zavedení.	Zvětšete tkáňový trakt pomocí hemostatu (je-li indikován). Otočte sestavu o 90° tak, aby referenční indikátor směřoval od uživatele. Tím se zkosený hrot zaváděcího pouzdra umístí kolmo k přední stěně cévy. Jemně posunujte hrot zaváděcího pouzdra skrz tkáňové struktury. Lokalizátor a sestavu zaváděcího pouzdra vždy otočte nahoru tak, aby značky na zaváděcím pouzdru a šipka směřovaly nahoru, a to před zavedením prostředku Angio-Seal. Použijte angulaci Seldingerovou technikou: ~45°. To může umožnit, aby se hrot zaváděcího pouzdra vycentroval v lumenu cévy.	Zajistěte, aby byl při přístupu použit správný úhel. Ujistěte se, že je hadička bypassu zcela usazena ve ventilu zaváděcího pouzdra. Pokud pacienti trpí klinicky významným periferním cévním onemocněním, lze prostředek Angio-Seal použít v tepnách pacienta při průměru >5 mm, není-li luminální zúžení 40 % nebo větší v rámci 5 mm od místa vpichu.
Značka kompakce není viditelná	Značka kompakce není po zavedení viditelná.	Úhel upěchování je nesprávný. Neadekvátní vytažení zaváděcího pouzdra a prostředku. Pacient je hubený. Kolagen není dostatečně zvlhčen v tkáňovém traktu. Viz část výše o expozici kolagenu. Pacient je obézní. Viz část výše o obézních pacientech.	Zkontrolujte angulaci. Použijte angulaci Seldingerovou technikou: ~45°. Pokračujte v napínání sutury a současně pokračujte v posouvání uzlu a kolagenu pomocí manipulační trubičky.	Během zákroku udržujte angulaci. Přesvědčte se, že je průhledná zarážka viditelná, a že byla zavedena veškerá sutura. Udržujte napnutí při posouvání manipulační trubičky.

Problém	Scénář	Možné příčiny	Možná řešení	Preventivní akce
Obtížné zavádění nosné trubičky	Došlo k významnému odporu při posunování nosné trubičky.	Zaváděcí pouzdro může být ohnuté. Kotvička může narážet na zadní stěnu tepny.	**NEPOKRAČUJTE V POKUSECH O POSTUP.** Mírná změna polohy zaváděcího pouzdra, a to buď zmenšením úhlu zaváděcího pouzdra vzhledem k povrchu kůže (méně vertikálně), nebo vytažením zaváděcího pouzdra zpět o 1–2 mm. Pokud odpor přetrvává, vyjměte prostředek a použijte manuální nebo mechanický tlak podle protokolu zdravotnického zařízení.	Před zavedením prostředek prohlédněte, zda není ohnutý nebo zlomený. Před vložením se přesvědčte, že je jazýček v zadní pozici. Zcela otevřete fóliový sáček/obal na rovném povrchu. Poté prostředek vyjměte, abyste se ujistili, že hadička bypassu zůstala na hrotu prostředku.
Ukládání kolagenu / trombóza	Ukládání kolagenu (plné nebo částečné) zátky kolagenu do tepny. Podezření na trombózu vzniká, když má pacient studenou nohu a/nebo ztrácí distální puls.	A) V blízkosti místa vpichu je zjištěna stenóza nebo kalcifikace B) Punkce v blízkosti bifurkace nebo kotvičky na bifurkaci C) Během upěchování není sutura udržována napnutá. D) Předčasné zaháknutí kotvičky E) Zavedení do cévy malého rozměru F) Nadměrné upěchování za značkou kompakce	Potvrďte duplexním ultrazvukem. Vyžádejte si konzultaci z odd. cévní chirurgie / od chirurga pro případnou terapii, která může zahrnovat mimo jiné: Trombolýza, perkutánní trombektomie nebo chirurgický zákrok. .	A) Pokud pacienti trpí klinicky významným periferním cévním onemocněním, lze prostředek Angio-Seal použít v tepnách pacienta při průměru >5 mm, není-li luminální zúžení 40 % nebo větší v rámci 5 mm od místa vpichu B) Nepoužívejte, pokud se místo vpichu nachází u bifurkace nebo distálně od ní C) Udržujte suturu během jejího zavádění napnutou D) Pokud jsou v těsné blízkosti místa vpichu patrná boční rozvětvení, dbejte zvýšené opatrnosti E)Přesvědčte se, že je minimální velikost cévy > 4 mm. Referenční návod k použití pro speciální skupiny pacientů F) Nepěchujte tak, abyste se dostali za distální konec značky kompakce. Dostatečný odpor indikuje dokončení utěsnění. Viz krok C-4.
Pohyb zaváděcího pouzdra	A) Zaváděcí pouzdro bylo vytaženo méně než 1,5 cm. B) Zaváděcí pouzdro bylo vytaženo více než 1,5 cm. C) Zaváděcí pouzdro bylo zavedeno do cévy.	Zaváděcí pouzdro se během vyjímání lokátoru pro arteriotomii a vodicího drátu pohybuje.	A) Je-li nutné opětovné zavedení, vodicí drát a lokátor pro arteriotomii je třeba znovu zavést. Viz kroky A-6 až A-9. B) Vyjměte prostředek a na místo vpichu vyvíjejte manuální nebo mechanický tlak, podle protokolu zdravotnického zařízení. C) Zatáhněte zpět do dříve zaznamenané polohy za pomoci značek na zaváděcím pouzdru.	Držte zaváděcí pouzdro ve stabilní poloze, aniž byste ho posunuli do tepny nebo ven. Vyjměte lokátor pro arteriotomii a vodicí drát ze zaváděcího pouzdra ohnutím lokátoru pro arteriotomii směrem nahoru na hrdle zaváděcího pouzdra. Nevytahujte lokátor pro arteriotomii rovně ven ze zaváděcího pouzdra.
Přetržení sutury	A) Nad manipulační trubičkou B) Uvnitř manipulační trubičky C) Pod povrchem kůže	Prostředek byl vytažen zpět násilně	A) Ihned uchopte zbývající suturu a pokračujte v postupu podle kroku C-4. B) Odstraňte manipulační trubičku a zatáhněte za suturu, dokud neucítíte odpor. Sledujte, zda nedochází ke krvácení na místě. Pokračujte v postupu od kroku C-5. Pokud nebylo dosaženo hemostázy, aplikujte manuální nebo mechanický tlak podle protokolu zdravotnického zařízení. C) Pokud nebylo dosaženo hemostázy, aplikujte manuální nebo mechanický tlak podle protokolu zdravotnického zařízení. Ověřte duplexním ultrazvukem, zda byla kotvička uvolněna. Pokud se objeví ischemické příznaky, zahrnují možnosti terapie pozorování, perkutánní embolektomii kotvičky nebo fragmentů, nebo chirurgický zákrok	Nevyvíjejte při vytahování zpět nadměrnou sílu. Vyhněte se silnému upěchování.
Zavedení příliš daleko	Zaváděcí pouzdro je zasunuto mimo místo arteriotomie, což může vést k předčasnému zaháknutí kotvičky.	Zaváděcí pouzdro je zasunuto příliš daleko do cévy.	Viz kroky A-6 až A-8 v návodu k použití.	Nezavádějte lokátor pro arteriotomii a zaváděcí pouzdro dále než 2 cm.
Nezavedení prostředku	Prostředek se po vytažení vytáhne ze zaváděcího pouzdra	Zavedení do tkáňového traktu v důsledku nesprávného místa arteriotomie nebo fibrotického tkáňového traktu Arteriotomie je větší než kotvička	Vyjměte prostředek a použijte ruční nebo mechanický tlak podle protokolu zdravotnického zařízení. Zkontrolujte prostředek a přesvědčte se, že všechny bioabsorbovatelné složky byly vyjmuty.	Pokud je při přístupu zaznamenáno obtížné zavedení nebo posun pouzdra pro zákrok v důsledku zjizvené tkáně nebo fibrotického tkáňového traktu, může být zavádění obtížné.
Separace objímky prostředkuí	Během kroku zadního uzamčení se objímka prostředku separuje ze své předchozí uzamčené polohy v krytce zaváděcího pouzdra.	Při pokusu o uzamčení v zadní uzamykací poloze se pracovník pohne nebo zaviklá krytkou prostředku.	Uchopte kryt zaváděcího pouzdra a vytahujte prostředek, dokud neucítíte napětí.	Při zatahování do zadní uzamykací polohy prostředkem nepohybujte ani s ním neviklejte.
V otvoru pro odkapávání není viditelná krev	Během kroku lokalizace arteriotomie se nevrací krev.	Lokátor pro arteriotomii a zaváděcí pouzdro nebyly vzájemně zcela zacvaknuty. Lokátor pro arteriotomii byl zaveden do zaváděcího pouzdra obráceně.	Zachovejte přístup k drátu a vyjměte sestavu lokátoru pro arteriotomii / zaváděcí pouzdro. Přesvědčte se, že jsou komponenty správně spolu zacvaknuty a/nebo že jsou referenční indikátory (šipky) správně zarovnány podle kroku A-3. Znovu proveďte vložení přes drát a pokračujte krokem A-6.	Při montáži lokátoru pro arteriotomii a zaváděcího pouzdra zkontrolujte, že jsou šipky zarovnány, a že lokátor pro arteriotomii bezpečně zacvakl do zaváděcího pouzdra.
Zlomení komponent	Součásti se mohou stát křehkými nebo se zlomit	Vystavení vlivům světla Skladování mimo uvedený rozsah teplot	Vyměňte prostředek	Zkontrolujte indikátor teploty na sterilním obalu a ujistěte se, že je stále světle šedý/stříbrný. Neskladujte produkty mimo požadované teploty. Prostředky skladujte v originální lepenkové krabici, zamezte působení světla. Neskladujte v systému Pyxis. Neskladujte na polici vystavené umělému ani slunečnímu světlu
Krvácení / ztráta krve a hematom po zavedení	Krvácení zaznamenané v místě uzávěru po zamýšleném umístění do polohy a zavedení prostředku.	Neúplné utěsnění / nedostatečné upěchování Nebylo dosaženo požadované kompresní těsnicí síly.	Na místo vpichu aplikujte jemný tlak prsty nebo tlak rukou podle protokolu zdravotnického zařízení. Je-li zapotřebí manuální tlak, sledujte pulzy pedálu.	Pěchujte, dokud není odhalena značka kompakce. Pokud není značka kompakce viditelná, zajistí utěsnění dostatečný odpor po upěchování.

V PŘÍPADĚ VÝSKYTU NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ NAHLASTE

Nežádoucí účinky nahlaste legálnímu výrobci, zástupci ES a příslušnému orgánu ES vašeho členského státu, v němž má uživatel nebo pacient sídlo.

SLOVENČINA – NÁVOD NA POUŽITIE

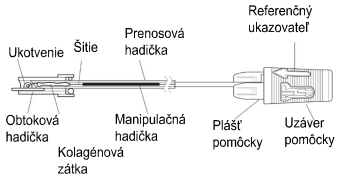
Pomôcka na uzavretie ciev Angio-Seal™ VIP

NA SPRÁVNE ZAVEDENIE A POUŽÍVANIE POMÔCKY A PREDCHÁDZANIE PORANENIU PACIENTA SI PREČÍTAJTE VŠETKY INFORMÁCIE UVEDENÉ V TOMTO NÁVODE NA POUŽITIE.

OPIS POMÔCKY

Pomôcka na uzavretie ciev Angio-Seal™ VIP sa skladá z pomôcky Angio-Seal, zavádzacieho puzdra, lokátora arteriotómie (modifikovaného dilatátora) a vodiaceho drôtu s J-vyrovnávačom. Pomôcka Angio-Seal sa skladá z bioabsorbovateľnej kolagénovej zátky hovädzieho pôvodu a špeciálne navrhnutého bioabsorbovateľného polymérového ukotvenia, ktoré sú spojené bioabsorbovateľným samouťahovacím šitím (STS). Pomôcka utesňuje a uzatvára arteriotómiu medzi dvoma základnými prvkami – ukotvením a kolagénovou zátkou. Hemostáza sa dosahuje mechanickými prostriedkami sendvičového prvku – ukotvenie-arteriotómia-kolagén. Pomôcka sa nachádza v zavádzacom systéme, ktorý uchováva a zavádza bioabsorbovateľné komponenty k arteriálnej punkcii. Implantované komponenty pomôcky sú kompatibilné s prostredím MRI. Výrobok nie je z prírodného kaučukového latexu. Pomôcka na uzavretie ciev Angio-Seal VIP funguje ako systém a na to, aby fungovala tak, ako má, nie je potrebné ďalšie príslušenstvo okrem vodiaceho drôtu s J-vyrovnávačom, ktorý je súčasťou balenia.

Komponenty pomôcky na uzavretie ciev Angio-Seal VIP



ČASTI POMÔCKY NA UZAVRETIE CIEV ANGIO-SEAL

Pomôcka na uzavretie ciev Angio-Seal VIP sa dodáva sterilná v polyetylénovom vrecku. Vrecko obsahuje kartu implantátu a zásobník obsahujúci nasledujúce komponenty.

Jednotka	Názov dielu	Materiál	
Bioabsorbovateľná jednotka *	Ukotvenie	Kopolymér poly-D,L laktidu a glykolidu 50 : 50	
	Šitie	Kyselina polyglykolová Povrchová vrstva z kopolyméru polykaprolátu a kyseliny polyglykolovej	
	Kolagénová zátka	Hovädzie kože	
Zavádzací systém**	Prenosová hadička	Nylon alebo polyetylén vysokej hustoty (HDPE)	
	Manipulačná hadička	Polyuretán (6F) Polyetylén (8F)	
	Zavádzacie puzdro	Hadička zavádzacieho puzdra	Polyéterový blokovací amín (PEBAX) Roztok MDX/hexán
		Forma	Akrylonitrilbutadiénstyrén (ABS)
		Plášť	Polyuretán (len 8F)
		Utesnenie hemostázy	Silikón/silikónové mazivo
		Uzáver zavádzacieho puzdra	Akrylonitrilbutadiénstyrén (ABS)
Lokátor arteriotómie	Lokátor arteriotómie	Polyetylén s vysokou hustotou (HDPE) Silikónové mazivo	
Príslušenstvo	Vodiaci drôt s J-vyrovnávačom 6 Fr: 0,035" OD, dĺžka vodiaceho drôtu 70 cm 8 Fr: 0,038" OD, dĺžka vodiaceho drôtu 70 cm	Vodiaci drôt: Nerezová oceľ 304 J-vyrovnávač: Polypropylén	

** Implantačná časť pomôcky*

*** Zavádzací systém pomôcky na uzavretie ciev Angio-Seal VIP pozostáva zo zavádzacej pomôcky, ktorá obsahuje bioabsorbovaciu jednotku, a zo zavádzacieho puzdra.*

Angio-Seal VCD sa sterilizuje sterilizáciou gama žiarením a je to zdravotnícka pomôcka na jedno použitie. Pomôcka Angio-Seal je navrhnutá tak, aby sa nedala použiť opakovane.

PRACOVNÝ REŽIM

Hemostáza sa dosiahne utesnením arteriotómie bioabsorbovacím ukotvením a kolagénovou zátkou. Ukotvenie a kolagénová zátka v mieste arteriotómie drží v celku (sendvičové spojenie) bioabsorbovacie šitie. Mechanizmus zavádzania kolagénu/ukotvenia/šitia využíva samouťahovací uzol na utesnenie a uzavretie arteriotómie medzi ukotvením a kolagénovou zátkou. Hemostáza sa dosahuje mechanickými prostriedkami sendvičového prvku – ukotvenie-arteriotómia-kolagén. Schopnosť implantačných uzatváracích komponentov udržať kompresiu arteriotómie sa testovala po dobu do osem (8) hodín.

ABSORBOVANÉ MATERIÁLY

Pomôcka na uzavretie ciev Angio-Seal VIP sa skladá z bioabsorbovacieho ukotvenia, bioabsorbovacej hemostatickej kolagénovej zátky a bioabsorbovacieho šitia. Hemostáza sa dosiahne správnym vytvorením „sendvičového spojenia" s ukotvením v artérii a kolagénovou zátkou, ktoré sú zvonka spojené šitím. Ukotvenie a šitie sa rozkladajú náhodným hydrolytickým štiepením esterovej funkcie a kolagénová zátka sa rozkladá kolagenázou. Produkty rozkladu sa metabolizujú a vylučujú močom alebo pľúcami vo forme oxidu uhličitého. V štúdiách na zvieratách sa nepozorovali žiadne kumulatívne účinky. Chemické zloženie, produkty rozkladu a miera absorpcie sú pri každej zložke opísané v nasledujúcich oddieloch.

Šitie

Chemické zloženie opletaného šitia s kyselinou polyglykolovou a povrchovou vrstvou poly(glykolid-ko-ε-kaprolaktón) kopolyméru 93 : 7, sa rozkladá náhodným hydrolytickým štiepením esterových väzieb za vzniku chemických jednotiek uvedených v tabuľke 1.

Tabuľka 1: Chemické zloženie polyméru a produktov hydrolýzy.

Zložka	Chemické zloženie	Produkt hydrolýzy	Percento	Reakcia
Šitie	Opletané šitie s kyselinou polyglykolovou	Kyselina glykolová	100 %	Monomér
Povrchová úprava šitia	Kyselina glykolová	Kyselina glykolová	93 %	Monomér
	ε-kaprolaktón	Kyselina 6-hydroxykaprová	7 %	Monomér

Ukotvenie

Ukotvenie je vytvorené z poly-(DL-laktid-ko-glykolidu) a rozkladá sa hydrolytickým štiepením esterových väzieb za vzniku kyseliny glykolovej a kyseliny mliečnej (tabuľka 2).

Tabuľka 2: Chemické zloženie kopolyméru a produktu hydrolýzy

Chemické zloženie	Produkt hydrolýzy	Percento	Reakcia
Laktid, kopolymér	Kyselina mliečna	45 – 55 %	Monomér
Glykolid, kopolymér	Kyselina glykolová	45 – 55 %	Monomér
Laktid, zvyškový monomér	Kyselina mliečna	0 – 1,5 %	—
Zvyškový monomér, glykolid	Kyselina glykolová	<0,2 %	—
Zvyškový cín	—	<100 ppm	Katalyzátor

Kolagén typu 1, hovädzí

Kolagénová zátka je kolagén typu I pochádzajúci z hovädzej kože. Kolagén sa metabolizuje na aminokyseliny, ktoré ho tvoria (tabuľka 3).

Tabuľka 3: Zloženie a koncový metabolický bod

Chemické zloženie	Metabolický rozklad	Percento	Reakcia
Kolagén I, hovädzia koža	Aminokyseliny	100 %	—

Rýchlosť absorpcie:

Počas deväťdesiatich dní (90) sa ukotvenie a šitie úplne rozložia hydrolýzou a kolagén sa integruje do lokálnej bunkovej štruktúry a nakoniec sa metabolizuje na aminokyseliny, ktoré ho tvoria. Produkty rozkladu sa vstrebú do okolitého tkaniva a vylúčia sa z tela močom a vydychovaním cez pľúca.

Absorbované množstvo: Bioabsorbovacie zložky sa v plnom rozsahu vstrebávajú do tela – na sto percent (100 %).

VLASTNOSTI ÚČINNOSTI

- Pomôcka na uzavretie ciev Angio-Seal VIP umožňuje uzatváranie spoločnej femorálnej artérie s priemerom lúmenu > 4 mm po perkutánnom arteriálnom prístupe pomocou puzdra určeného na tento postup.
- Pomôcka na uzavretie ciev Angio-Seal VIP utesňuje zavedením bioabsorbovacej kolagénovej zátky a bioabsorbovatecieho ukotvenia spojených bioabsorbovacím šitím nad a pod arteriotómiu. Všetky implantačné komponenty sa resorbujú do 90 dní.
- Hemostáza sa dosahuje mechanickými prostriedkami.
- Kolagénová zátka z hovädzieho dobytka pozostáva zo skladacieho vzoru typu 9-Hole Weave V-Twist určeného na pokrytie arteriotómie.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Pomôcka na uzavretie ciev Angio-Seal VIP má nasledujúce klinické výhody v porovnaní s uzatváraním ciev po punkcii v oblasti spoločnej femorálnej artérie:

- Skrátenie času do hemostázy[1]
- Skrátenie času do obnovenia schopnosti chôdze[1]

1. Martin JL, Pratsos A, Magargee E, Mayhew K, Pensyl C, Nunn M, Day F, Shapiro T. A randomized trial comparing compression, Perclose Proglide and Angio-Seal VIP for arterial closure following percutaneous coronary intervention: the CAP trial. Catheter Cardiovasc Interv. 2008 Jan 1;71(1):1-5..

URČENÉ POUŽITIE

Pomôcka na uzavretie ciev Angio-Seal je bioabsorbovacia implantačná zdravotnícka pomôcka na uzatváranie a skrátenie času do hemostázy pri punkcii v oblasti spoločnej femorálnej artérie po otvorení artérie.

URČENÍ POUŽÍVATELIA

Určení používatelia sú lekári, čo absolvovali odbornú prípravu, ktorá ich oprávňuje na otváranie a uzatváranie artérie v rámci endovaskulárnych zákrokov cez spoločnú femorálnu artériu a zúčastnili sa na inštruktážnom programe pre lekárov používajúcich pomôcku Angio-Seal organizovanom spoločnosťou Terumo Medical Corporation.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Pomôcka na uzavretie ciev Angio-Seal sa indikuje pri uzatváraní a skracovaní času do hemostázy v mieste punkcie v oblasti spoločnej femorálnej artérie u pacientov, ktorí podstúpili diagnostické angiografické alebo intervenčné výkony s použitím pracovného puzdra s rozmerom 8 Fr alebo menším pre pomôcku Angio-Seal s rozmerom 8 Fr a pracovného puzdra s rozmerom 6 Fr alebo menším pre pomôcku Angio-Seal s rozmerom 6 Fr.

Pomôcka na uzavretie ciev Angio-Seal sa tiež indikuje, aby pacientom, ktorí podstúpili diagnostickú angiografiu a/alebo intervenčné zákroky, umožnila bezpečnú chôdzu čo najskôr po odstránení puzdra a zavedení pomôcky.

KONTRAINDIKÁCIE

Neexistujú kontraindikácie používania tejto pomôcky. Pozornosť je potrebné upriamiť na varovania a bezpečnostné opatrenia

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Bezpečnosť a účinnosť pomôcky na uzavretie ciev Angio-Seal VIP bola stanovená u pacientov vo veku 18 rokov a starších, ktorí podstúpili endovaskulárny zákrok otvorením spoločnej femorálnej artérie.

ŠPECIÁLNE SKUPINY PACIENTOV

Bezpečnosť a účinnosť pomôcky na uzavretie ciev Angio-Seal VIP nebola stanovená u nasledujúcich skupín pacientov:

- Pacienti, ktorí majú známe alergie na výrobky z hovädzieho mäsa, kolagén, polyglykolové alebo polymliečne polyméry a/alebo kaprolaktón.
- Pacienti s existujúcim autoimunitným ochorením.
- Pacienti podstupujúci terapeutickú trombolýzu.
- Pacienti s cievnym štepom alebo stentom v mieste punkcie.
- Pacienti s neliečenou hypertenziou (> 180 mm Hg systolického tlaku).
- Pacienti s vysokým rizikom krvácania, ako je porucha zrážania krvi, vrátane trombocytopénie (počet trombocytov <100 000), trombasténie, von Willebrandovej choroby, anémie (Hgb <10 mg/dl, Hct <30) alebo pacienti podstupujúci antikoagulačnú liečbu
- Populácia pacientov mladších ako 18 rokov alebo iných pacientov s malou spoločnou femorálnou artériou (priemer < 4 mm). Malá spoločná femorálna artéria môže u týchto pacientov zabrániť správnemu zavedeniu ukotvenia pomôcky Angio-Seal.
- Tehotné alebo dojčiace pacientky.
- Pacienti s členkovým brachiálnym indexom (ABI) <0,9.
- Pacienti s neliečenou cukrovkou
- Pacienti s dôkazom existujúceho hematómu, artériovenóznej fistuly alebo pseudoaneuryzmy v mieste prístupu pred začatím uzatvárania spoločnej femorálnej artérie
- Pacienti s kardiogénnym šokom (hemodynamická nestabilita vyžadujúca intravenóznu liečbu alebo mechanickú oporu) počas katetrizácie alebo bezprostredne po nej
- Pacienti s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene
- Pacienti s inými relevantnými komorbiditami
- Pacienti so špecifickým rasovým a/alebo etnickým pôvodom
- Pacienti s infarktom myokardu za ostatných 72 hodín

VAROVANIA

- Nepoužívajte, ak sa bodka indikátora teploty na obale zmenila zo svetlosivej na tmavosivú alebo čiernu.
- Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo je časť obalu otvorená.
- Nepoužívajte, ak sa položky v balení zdajú poškodené alebo chybné.
- Nepoužívajte v prípadoch, keď mohlo dôjsť k bakteriálnej kontaminácii pracovného plášťa alebo okolitých tkanív, pretože to môže viesť k infekcii.
- Nepoužívajte, ak sa procedurálny plášť zaviedol cez povrchovú femorálnu artériu a do profunda femoris, pretože to môže mať za následok ukladanie kolagénu v povrchovej femorálnej artérii. Tento jav môže znížiť prietok krvi artériou, čo vedie k príznakom distálnej arteriálnej insuficiencie.
- Nepoužívajte, ak sa miesto punkcie nachádza pri vetvení povrchovej femorálnej a artérie profunda femoris alebo distálne od nej, pretože to môže spôsobiť 1) zachytenie ukotvenia o rozvetvenie alebo jej nesprávne umiestnenie a/alebo 2) usadzovanie kolagénu v artérii. Tieto udalosti môžu znížiť prietok krvi artériou, čo vedie k príznakom distálnej arteriálnej insuficiencie.
- Nepoužívajte, ak je miesto punkcie proximálne od inguinálneho väzu, pretože to môže mať za následok retroperitoneálne krvácanie/hematóm.
- Nepoužívajte, ak je v blízkosti miesta punkcie spoločnej femorálnej artérie stenóza a/alebo významný plak.
- Vyhnite sa použitiu u pacientov s aktívnou systémovou infekciou alebo potvrdenou aktívnou infekciou v mieste plánovaného zákroku.
- Nepoužívajte, ak má pacient potvrdenú alergiu na materiály pomôcky na uzavretie ciev Angio-Seal VIP (definované v oddiele Opis pomôcky vyššie), pretože to môže viesť k alergickej reakcii
- Chráňte pred slnkom a umelým svetlom až do plánovaného použitia

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pomôcka na uzavretie ciev Angio-Seal VIP by sa mala používať len u pacientov, ktorí podstúpili diagnostické angiografické zákroky alebo intervenčné zákroky s použitím pomôcky Angio-Seal s rozmerom 6 Fr s procedurálnym puzdrom s rozmerom 6 Fr alebo menším a pomôcky Angio-Seal s rozmerom 8F s procedurálnym puzdrom s rozmerom 8 Fr alebo menším.
- Použite techniku punkcie jednej steny. Predchádzajte punkcii zadnej steny artérie.
- Ak má pacient pracovné puzdro na mieste dlhšie ako 8 hodín, pred zavedením pomôcky Angio-Sea by sa malo zvážiť použitie profylaktických antibiotík.
- Pomôcka Angio-Seal by sa mala použiť do jednej hodiny od otvorenia fóliového vrecka. Biologicky rozložiteľné zložky sa začnú po vystavení okolitým podmienkam znehodnocovať.
- Pri používaní pomôcky na uzavretie ciev Angio-Seal VIP vždy dodržiavajte sterilné postupy.
- Pomôcka na uzavretie ciev Angio-Seal VIP je určená len pre jednorazové použitie a nemala by sa opätovne používať ani sterilizovať. Pomôcka na uzavretie ciev Angio-Seal VIP je navrhnutá tak, aby sa nedala použiť opakovane.
- Pomôcka na uzavretie ciev Angio-Seal sa musí zavádzať cez zavádzacie puzdro, ktoré je súčasťou balenia. Nenahrádzajte ho iným puzdrom.
- Na lokalizáciu punkcie arteriálnej steny používajte iba lokátor arteriotómie, ktorý je súčasťou balenia.
- Vodiaci drôt, ktorý je súčasťou balenia, sa má používať len na zákrok s pomôckou na uzavretie ciev Angio-Seal VIP.
- Dodržiavajte pokyny lekára týkajúce sa chôdze pacienta a jeho prepustenia zo zdravotníckeho zariadenia.
- Ak sa pomôcka Angio-Seal neukotví v artérii z dôvodu nesprávneho otočenia ukotvenia alebo cievnej anatómie pacienta, bioabsorbovacie komponenty a zavádzací systém by sa mali vybrať z tela pacienta. Hemostázu možno potom dosiahnuť manuálnym tlakom.
- Ak je za ≤ 90 dní potrebná opakovaná punkcia na rovnakom mieste predchádzajúceho použitia pomôcky na uzavretie ciev Angio-Seal VIP, je možné bezpečne vykonať opätovný vstup 1 cm proximálne od predchádzajúceho miesta vstupu. Ak sa v cieľovej artérii použili iné pomôcky na uzavretie ciev, pozrite si príslušnú kartu implantátu pacienta, kde sú uvedené všetky bezpečnostné opatrenia. Pred zvážením použitia pomôcky Angio-Seal sa indikuje vyšetrenie príslušného miesta spoločnej femorálnej artérie.
- Ak majú pacienti klinicky významné ochorenie periférnych ciev, pomôcka na uzavretie ciev Angio-Seal VIP sa môže bezpečne zaviesť do artérií pacienta s priemerom > 5 mm, ak sa zistí, že do 5 mm od miesta punkcie nedošlo k zúženiu lúmenu o 40 % alebo viac.[1]
- Kontaminovanú pomôcku, komponenty a obalové materiály zlikvidujte podľa štandardných nemocničných postupov pri dodržaní univerzálnych bezpečnostných opatrení pre biologicky nebezpečný odpad.

1 Abando, A., Hood D., Weaver, F., and S. Katz. 2004. "The use of the Angio-Seal device for femoral artery closure". J. Vasc Surg 40:287-90.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI PREPUSTENÍ PACIENTA ZO ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA

Pred zvážením prepustenia pacienta podľa prepúšťacieho protokolu zdravotníckeho zariadenia posúďte stav pacienta s prihliadnutím na nasledujúce klinické hľadiská:

- Krvácanie a/alebo hematóm v mieste uzáveru.
- Bolesť pri chôdzi.
- Známky infekcie v mieste uzáveru.

NEŽIADUCE UDALOSTI, UJMY A KOMPLIKÁCIE

Nasledujúce nežiaduce reakcie alebo stavy sa môžu tiež spájať s jednou alebo viacerými zložkami pomôcky na uzavretie ciev Angio-Seal VIP (t. j. kolagén, syntetické bioabsorbovateľné šitie, povrchová úprava na báze silikónu a/alebo syntetický bioabsorbovací polymér):

- Alergická reakcia
- Aneuryzma
- Fistula AV
- Strata krvi/krvácanie
- Bovinná spongiformná encefalopatia (BSE)/prenosná spongiformná encefalopatia (TSE) a iné zoonózne ochorenia
- Smrť
- Zlyhanie pomôcky
- Ekchymóza
- Embólia
- Reakcia na cudzie teleso
- Hematóm
- Hemorágia
- Infekcia
- Zápalová reakcia
- Necitlivosť
- Bolesť
- Nepohodlie pacienta
- Omeškanie postupu
- Pseudoaneuryzma
- Retroperitoneálne krvácanie
- Sepsa
- Tromboembólia
- Trombóza
- Oklúzia artérie/ischémia dolnej končatiny
- Perforácia cievy
- Disekcia/acerácia cievneho tkaniva

ZAVEDENIE POMÔCKY NA UZAVRETIE CIEV ANGIO-SEAL VIP POSTUP

Lekárske techniky a postupy opísané v tomto návode na použitie nepredstavujú VŠETKY lekársky akceptovateľné protokoly ani nedokážu nahradiť praktické skúsenosti a odborný úsudok lekára pri liečbe konkrétneho pacienta.

Postup zavádzania pomôcky Angio-Seal pozostáva z troch fáz:

A. Lokalizácia artérie

B. Zavedenie ukotvenia

C. Uzavretie punkcie

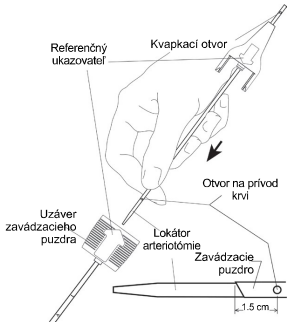
A. Lokalizácia artérie

1. Pred zavedením pomôcky Angio-Seal™ vyhodnoťte miesto punkcie a zhodnoťte vlastnosti spoločnej femorálnej artérie vstreknutím kontrastnej látky cez pracovné puzdro a nadväzujúcim angiografickým vyšetrením.
2. Sterilnou technikou vyberte obsah pomôcky Angio-Seal z fóliového vrecka otvorením vrecka v oblasti ukazovateľa so šípkou, pričom dbajte na to, aby ste pred vybratím pomôcky Angio-Seal fóliový uzáver úplne roztvorili.

POZNÁMKA: Pomôcka Angio-Seal sa musí použiť do jednej hodiny po otvorení fóliového vrecka z dôvodu citlivosti výrobku na vlhkosť.

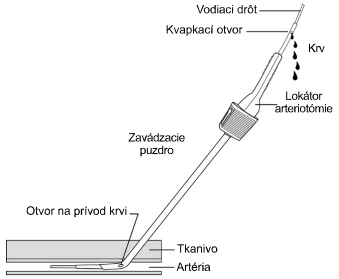
3. Vložte lokátor arteriotómie do zavádzacieho puzdra pomôcky Angio-Seal (obr. 1) a skontrolujte, či obe časti do seba bezpečne zapadli. Aby sa zabezpečila správna orientácia lokátora arteriotómie so zavádzacím puzdrom, hrdlo lokátora a uzáver zavádzacieho puzdra do seba zapadnú len v správnej polohe. Referenčný ukazovateľ na hrdle lokátora musí byť zarovno s referenčným ukazovateľom na uzávere zavádzacieho puzdra.

Obrázok 1



4. Zasuňte vodiaci drôt pomôcky Angio-Seal do pracovného puzdra, ktoré sa v danom čase nachádza v tele pacienta. Ak je pracovné puzdro menšie ako zavádzacie puzdro pomôcky Angio-Seal, odporúča sa zabezpečiť, aby bol kožný rez dostatočne veľký na zasunutie zavádzacieho puzdra pomôcky Angio-Seal.
5. Vytiahnite pracovné puzdro a ponechajte vodiaci drôt na mieste, aby ste zachovali prístup do cievy.
6. Navlečte súpravu lokátora arteriotómie/zavádzacieho puzdra pomôcky Angio-Seal na vodiaci drôt; kvapkací otvor (nad hrdlom lokátora arteriotómie) bude otočený nadol a von, aby bolo možné pozorovať tok krvi. Uistite sa, že referenčný ukazovateľ na zavádzacom puzdre smeruje nahor, a vsuňte súpravu do punkčného traktu. Keď je hrot zavádzacieho puzdra asi 1,5 cm vo vnútri artérie, krv začne prúdiť z kvapkacieho otvoru v lokátore (obrázok 2)

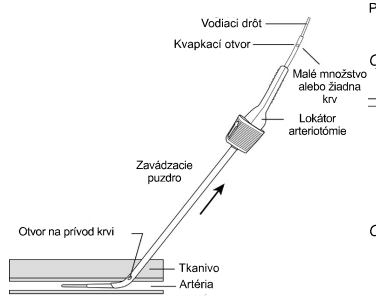
Obrázok 2



POZNÁMKA: Ak počas posúvania súpravy lokátora/zavádzacieho puzdra pomôcky Angio-Seal cez vodiaci drôt vznikne odpor na prednej stene cievy, otočte súpravu o 90 stupňov tak, aby referenčný indikátor smeroval od používateľa. Tým sa skosený hrot zavádzacieho puzdra otočí kolmo na prednú stenu cievy.

7. Pomaly vysúvajte súpravu lokátora arteriotómie/zavádzacieho puzdra, kým tok krvi nezačne spomaľovať alebo krv neprestane vytekať z kvapkacieho otvoru. Znamená to, že otvory distálneho lokátora zavádzacieho puzdra pomôcky Angio-Seal práve vyšli z artérie (obrázok 3).

Obrázok 3



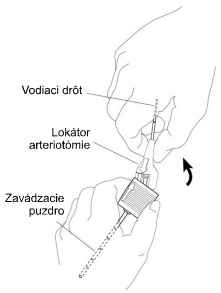
8. Od tohto okamihu posúvajte súpravu lokátora arteriotómie/ zavádzacieho puzdra, kým nezačne z kvapkacieho otvoru na lokátore vytekať krv.

   POZNÁMKA: Nadmerné zavedenie súpravy lokátora arteriotómie/zavádzacieho puzdra do artérie nad 2 cm môže zvýšiť pravdepodobnosť predčasného zachytenia ukotvenia alebo narušiť účinnosť ukotvenia pri hemostáze.

   Ak sa prietok krvi neobnoví, opakujte kroky A-7 a A-8, kým krv opäť nepotečie z kvapkacieho otvoru po zasunutí súpravy do artérie.
9. Za súčasného pridržiavania zavádzacieho puzdra v stabilnej polohe bez pohybu artérie alebo von z nej

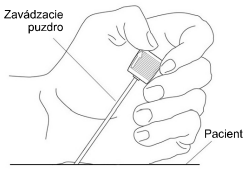
   a) Vytiahnite lokátor arteriotómie a vodiaci drôt zo zavádzacieho puzdra ohnutím lokátora nahor v hrdle zavádzacieho puzdra (obrázok 4)

Obrázok 4



   b) v prípade potreby otočte zavádzacie puzdro tak, aby referenčný ukazovateľ na uzávere zavádzacieho puzdra smeroval nahor (obrázok 5).

Obrázok 5



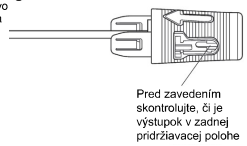
VAROVANIE: Za normálnych podmienok by sa zavádzacie puzdro pomôcky Angio-Seal nemalo počas zostávajúcej časti postupu zavádzania pohybovať do artérie ani von z nej. Pomocou značiek na zavádzacom puzdre skontrolujte, či sa poloha zavádzacieho puzdra nemení. Ak je potrebné opätovné posunutie, pred posunutím zavádzacieho puzdra pomôcky Angio-Seal sa musí zaviesť vodiaci drôt a lokátor arteriotómie.

B. Zavedenie ukotvenia

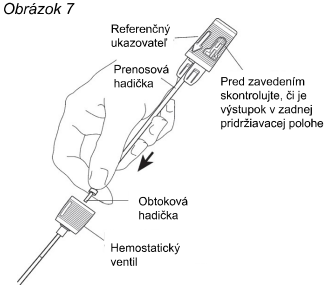
1. Skontrolujte, či plášť pomôcky zostal v zadnej pridržiavacej polohe (obrázok 6). Opatrne uchopte pomôcku Angio-Seal v oblasti obtokovej hadičky. Vložte prenosovú hadičku pomôcky Angio-Seal do dlane a s referenčným ukazovateľom otočeným nahor pomaly zavádzajte obtokovú a prenosovú hadičku do hemostatického ventilu zavádzacieho puzdra (obrázok 7).

POZNÁMKA: Ak pomôcka nie je v zadnej pridržiavacej polohe (výstupky sú za zarážkou), zlikvidujte ju a nahraďte ju novou pomôckou.

Obrázok 6



Obrázok 7



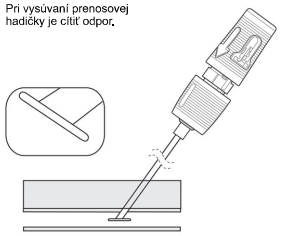
2. Skontrolujte, či je referenčný ukazovateľ na zavádzacom puzdre otočený nahor. Aby sa zabezpečila správna orientácia pomôcky Angio-Seal vzhľadom na zavádzacie puzdro, uzáver zavádzacieho puzdra a plášť pomôcky do seba zapadnú len v správnej polohe **.** Referenčný ukazovateľ na uzávere pomôcky by mal byť zarovno s referenčným ukazovateľom na uzávere zavádzacieho puzdra (obrázok 8). Držte zavádzacie puzdro na mieste a opatrne a pomaly posúvajte pomôcku Angio-Seal, kým sa úplne nezavedie do zavádzacieho puzdra. Po správnom zavedení uzáver zavádzacieho puzdra a plášť pomôcky zapadnú do seba.

Obrázok 8

POZNÁMKA: Ak po takmer úplnom zavedení pocítite výrazný odpor pri posúvaní prenosovej hadičky, ukotvenie môže narážať na zadnú stenu artérie. POMÔCKU SA NEPOKÚŠAJTE POSÚVAŤ ĎALEJ. V tomto prípade môže štandardné zavedenie umožniť mierna zmena polohy zavádzacieho puzdra, a to buď zmenšením uhla zavádzacieho puzdra vzhľadom na povrch kože alebo povytiahnutím zavádzacieho puzdra o 1 – 2 mm.

3. Jednou rukou naďalej pevne držte uzáver zavádzacieho puzdra, aby ste zabránili pohybu puzdra do artérie alebo von z artérie. Druhou rukou uchopte uzáver pomôcky a pomaly a opatrne ho potiahnite dozadu. Pri ťahaní uzáveru pomôcky zo zadnej pridržiavacej polohy budete cítiť mierny odpor. Pokračujte v ťahaní za uzáver pomôcky, kým nepocítite odpor ukotvenia, ktoré sa zachytáva na distálnom konci zavádzacieho puzdra.
4. Na zaistenie správnej polohy ukotvenia skontrolujte, či okraj uzáveru pomôcky spadá do farebných pásikov na plášti pomôcky.

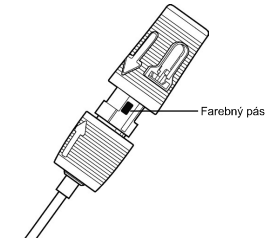
Obrázok 9 (Správne)



5. Ďalej držte zavádzacie puzdro a rukoväť pomôcky potiahnite rovno dozadu do krajnej zadnej zaistenej polohy (obrázok 10). Pri zacvaknutí rukoväte pomôcky a plášťa pocítite odpor. Farebné pásy na plášti pomôcky by teraz malo byť vidno úplne.

POZNÁMKA: Ak sa plášť pomôcky oddelí od zavádzacieho puzdra pri pokuse o úplné zasunutie zadného zaistenia, netlačte pomôcku Angio-Seal™ dopredu, aby ste znovu ukotvili uzáver zavádzacieho puzdra. Utesnenie punkciu podľa pokynov v časti C-1.

Obrázok 10

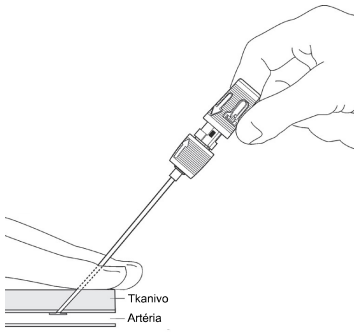


C. Uzavretie punkcie

1. Po správnom zavedení ukotvenia a zaistení uzáveru pomôcky v zadnej polohe pomaly a opatrne vytiahnite súpravu pomôcky/zavádzacieho puzdra v rovine uhla punkčného traktu tak, aby ste ukotvenie umiestnili k stene cievy (obrázok 11).

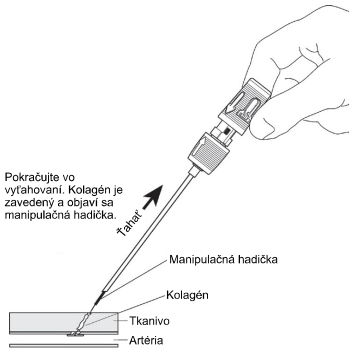
POZNÁMKA: Pomôcku nezavádzajte opakovane. Opakované zavedenie pomôcky po jej čiastočnom zavedení by mohlo spôsobiť, že sa v artérii usadí kolagén.

Obrázok 11



2. Keď sa zavádzacie puzdro dostane cez kožu, objaví sa manipulačná hadička (obrázok 12).

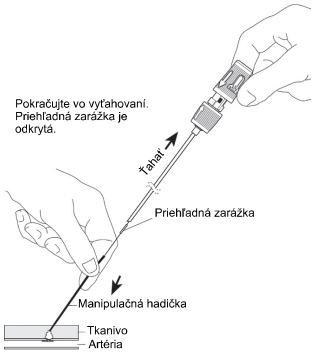
Obrázok 12



VAROVANIE: Ak sa počas posúvania kolagénu nepodarí napnúť šitie, mohlo by dôjsť k jeho vniknutiu do artérie.

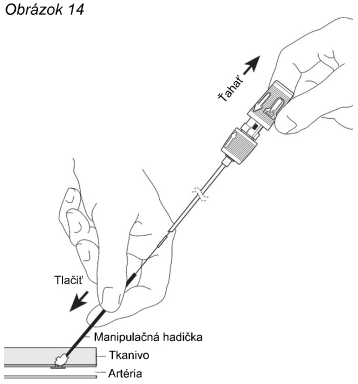
3. Pokračujte vo vyťahovaní zavádzacieho puzdra a pomôcky, kým sa na šití neobjaví priehľadná zarážka (obrázok 13). Pokračujte v ťahaní, až kým sa nezavedie celé šitie. Šitie sa potom zaistí vo vnútri uzáveru pomôcky, v ktorom je pripevnené. Šitie udržiavajte napnuté.

Obrázok 13

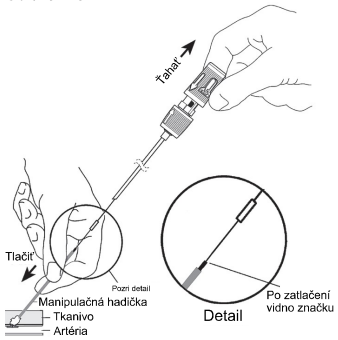


4. Šitie musí byť napnuté a zároveň treba posúvať uzol a kolagén pomocou manipulačnej hadičky, popri tom sledujte uhol punkcie (obrázok 14). Úplné utesnenie je indikované vtedy, keď cítiť odpor a dosiahne sa hemostáza. Vo väčšine prípadov je smerodajné, že sa odhalí značka zhutnenia. Základnými ukazovateľmi utesnenia sú odpor, hemostáza a vo väčšine prípadov viditeľnosť značky zhutnenia.

Obrázok 14



Obrázok 15

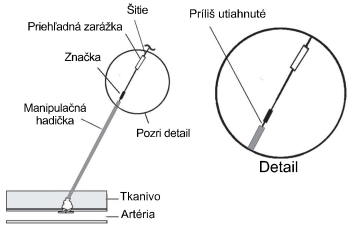


POZNÁMKA: Značku zhutnenia zvyčajne vidno. Ak nie, zopakujte krok C-4. Dostatočný odpor bude znamenať utesnenie a značku zhutnenia bude zvyčajne vidno (obrázok 15).

POZNÁMKA: V niektorých prípadoch značku zhutnenia pri pociťovaní odporu úplne nevidno. V takom prípade by mal lekár pred dokončením zákroku skontrolovať hemostázu.

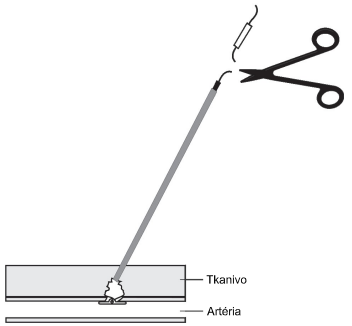
POZNÁMKA: Po dosiahnutí hemostázy nevyvíjajte tlak tak, aby ste zámerne prekročili distálny koniec značky zhutnenia (ako je znázornené na obrázku 16), aby sa zabránilo deformácii ukotvenia a/alebo roztrhnutiu kolagénu.

Obrázok 16



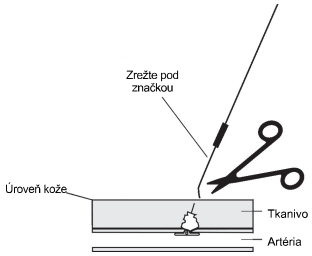
5. Zrežte šitie pod priehľadnou zarážkou (obrázok 17). Mierne otáčavým pohybom nahor vyberte manipulačnú hadičku.

Obrázok 17



6. Jemne potiahnite šitie nahor. Sterilným nástrojom zatlačte na kožu. Zrežte šitie pod úrovňou kože, pričom dbajte na to, aby ste rezali pod značkou zhutnenia (obrázok 18).

Obrázok 18



Značka zhutnenia sa nevstrebe – musí sa odstrániť.

POZNÁMKA: Dbajte na to, aby sa šitie stiahlo pod úroveň kože, čím sa predíde infekcii.

POZNÁMKA: Ak sa po zavedení pomôcky Angio-Seal™ alebo po odstránení manipulačnej hadičky objaví presakovanie krvi, na dosiahnutie hemostázy zvyčajne stačí jemný tlak (jedným alebo dvoma prstami) v mieste punkcie. Ak je potrebný manuálny tlak, sledujte pulz na chodidle.

7. Miesto punkcie vyčistite antiseptickým roztokom/masťou.

8. Na miesto punkcie priložte sterilný obväz, aby sa dalo počas hojenia ľahko sledovať.

9. Pri vydávaní pokynov na prepustenie odovzdajte pacientovi vyplnenú kartu implantátu pacienta a príručku pre pacienta.

SKLADOVANIE A BALENIE

- Sterilné a apyrogénne, pokiaľ balenie nie je otvorené či poškodené.
- Pomôcka je sterilizovaná gama žiarením a dodáva sa v sterilnom stave.
- Pomôcka sa nesmie opätovne sterilizovať.
- Pomôcka na uzavretie ciev Angio-Seal VIP by sa mala skladovať pri teplote od 15 °C do 25 °C.
- Výrobok skladujte tak, aby bol chránený pred slnečným a umelým svetlom až do plánovaného použitia.

LIKVIDÁCIA POMÔCKY

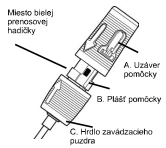
Pomôcka by sa mala zlikvidovať podľa štandardných nemocničných postupov a univerzálne platných bezpečnostných opatrení pre biologicky nebezpečný odpad. Mali by sa dodržiavať všetky príslušné zákony a predpisy upravujúce likvidáciu.

SÚHRN ÚDAJOV O BEZPEČNOSTI A KLINICKEJ ÚČINNOSTI

Cieľom súhrnu bezpečnosti a klinickej účinnosti (SSCP) je zvýšiť transparentnosť tým, že verejnosti umožní prístup k aktualizovanému súhrnu klinických údajov a ďalším informáciám o bezpečnosti a klinickej účinnosti zdravotníckej pomôcky. SSCP je k dispozícii v dvoch verziách, vo verzii pre zdravotníckych pracovníkov a v samostatnej verzii pre pacientov. SSCP pre zdravotnícku pomôcku na uzavretie ciev Angio-Seal VIP nájdete na adrese https://www.terumomedical.com/ifu

RIEŠENIE PROBLÉMOV S POMÔCKOU NA UZAVRETIE CIEV ANGIO-SEAL VIP

Spôsoby riešenia problémov nájdete v tabuľke nižšie. Ďalšie informácie nájdete aj v časti Nežiaduce udalosti.

Problémy	Situácia	Možné príčiny	Možné opatrenia	Preventívne opatrenia
Vystavenie kolagénu (čiastočné alebo úplné)/štíhli pacienti	Kolagén po zatlačení vidno nad kožou.	Nesprávna utesňovacia technika. Úzky alebo vláknitý trakt tkaniva. Povrchová spoločná femorálna artéria.	Šitie musí byť mierne napnuté. Zvlhčite kolagén fyziologickým roztokom. Pokúste sa posunúť kolagén pod kožu pomocou manipulačnej hadičky alebo hemostatu (svorky). Napínanie kože. V mieste punkcie vytvorte lidokaínovú podliatinu. Vlhký kolagén sa pokúste posunúť pod kožu pomocou manipulačnej hadičky alebo hemostatu. **NETLAČTE** silno, pretože to môže viesť k prasknutiu ukotvenia. **NEZREZÁVAJTE** prebytočný kolagén, pretože by mohlo dôjsť k prerezaniu šitia cez kolagén a k narušeniu celistvosti sendvičovej zostavy ukotvenie-kolagén. Ak je na mieste venózne puzdro, vyberte ho, aby sa anatómia uvoľnila do pôvodnej polohy.	V prípade štíhleho pacienta alebo pacienta s úzkym podkožným traktom urobte pred použitím rez na povrchu kože v mieste punkcie. Pred zavedením rozrežte podkožné tkanivo.
Obézni pacienti	Manipulačná hadička nemusí byť dostatočne dlhá na to, aby ju bolo vidno alebo sa dala uchopiť na koži.	Hlboká spoločná femorálna artéria.	Priložte prsty na obe strany šitia, stlačte okolité tkanivo a pokúste sa odhaliť manipulačnú hadičku. V prípade potreby sa na uchopenie manipulačnej hadičky tak, aby sa kolagén dal primerane zatlačiť, môže použiť sterilný hemostat. Môže si vyžadovať pomocný personál, aby sa tkanivo primerane naplo a odkryla sa manipulačná hadička.	Pokúste sa retraktovať panikulus/panus, aby slabiny neboli prekryté.
Zaistenie šitia	Šitie sa nedá uvoľniť z cievky v uzávere pomôcky. Medzi kolagénovou zátkou a prenosovou hadičkou si vyžaduje väčšiu silu, ako je normálne.	Mechanické problémy s cievkou v hlavnom telese.	 Prerežte prenosovú hadičku (tenká biela hadička) a šitie (medzi základňou (A) uzáveru pomôcky a hornou časťou (B) plášťa pomôcky a (C) zostavou hrdla zavádzacieho puzdra). Vyberte uzáver pomôcky a súpravu zavádzacieho puzdra. Vytiahnite prenosovú hadičku. Šitie potiahnite dozadu. So šitím v napnutom stave posúvajte manipulačnú hadičku, kým nebude vidno značku zhutnenia. Skontrolujte hemostázu.	–
Náročné zavádzanie zavádzacieho puzdra a súpravy lokátora arteriotómie	Zavedenie lokátora arteriotómie a zavádzacieho puzdra je náročné.	Pomôcka Angio-Seal je väčšia ako pracovné puzdro. Fibrotický alebo úzky tkanivový trakt. Zhrubnutá alebo sklerotická stena artérie. Nesprávny uhol zavádzania.	Zväčšte tkanivový trakt hemostatom (podľa indikácie). Otočte súpravu o 90° tak, aby referenčný ukazovateľ smeroval od používateľa. Tým sa skosený hrot zavádzacieho puzdra otočí kolmo na prednú stenu cievy. Jemne posúvajte hrot zavádzacieho puzdra cez tkanivové štruktúry. Pred zavedením pomôcky Angio-Seal vždy otočte lokátor arteriotómie a súpravu zavádzacieho puzdra nahor tak, aby označenie zavádzacieho puzdra a šípka smerovali nahor. Použite Seldingerovu techniku zahnutia: ~45°. To umožní, aby sa hrot zavádzacieho puzdra vycentroval v lúmene cievy.	Dbajte na to, aby sa pri prístupe používal správny uhol. Dbajte na to, aby bola obtoková hadička úplne zasunutá do ventilu zavádzacieho puzdra. Ak majú pacienti klinicky významné ochorenie periférnej artérie, pomôcka Angio-Seal sa môže zaviesť v artériách pacienta s priemerom > 5 mm, ak nie je zúženie väčšie ako 40 % alebo viac do 5 mm od miesta punkcie.

Problémy	Situácia	Možné príčiny	Možné opatrenia	Preventívne opatrenia
Nevidno značku zhutnenia	Značku zhutnenia po zavedení nevidno.	Uhol zatláčania je nesprávny. Nedostatočné vytiahnutie zavádzacieho puzdra a pomôcky. Pacient je štíhly. Kolagén v tkanivovom trakte nie je dostatočne zvlhčený. Pozri časť vyššie o expozícii kolagénu. Pacient je obézny. Pozri časť vyššie o obéznych pacientoch.	Skontrolujte zahnutie. Použite Seldingerovu techniku zahnutia: ~45°. Pokračujte v udržiavaní šitia v napnutom stave a zároveň pokračujte v posúvaní uzla a kolagénu pomocou manipulačnej hadičky. .	Udržujte uhol počas celého postupu. Skontrolujte, či vidno priehľadnú zarážku a či sa zaviedlo celé šitie. Počas posúvania manipulačnej hadičky udržiavajte napnutie.
Ťažké zavádzanie prenosovej hadičky	Pri zasúvaní prenosovej hadičky cítiť značný odpor.	Zavádzacie puzdro môže byť ohnuté. Ukotvenie môže narážať na zadnú stenu artérie.	**POMÔCKU SA NEPOKÚŠAJTE POSUNÚŤ ĎALEJ.** Mierna zmena polohy zavádzacieho puzdra, buď zmenšením uhla zavádzacieho puzdra vzhľadom na povrch kože (menej vertikálne) alebo povytiahnutím zavádzacieho puzdra o 1 – 2 mm. Ak odpor pretrváva, vytiahnite pomôcku a použite manuálny alebo mechanický tlak podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia.	Pred zavedením skontrolujte, či pomôcka nie je ohnutá/zalomená. Pred zavedením skontrolujte, či je výstupok v zadnej pridržiavacej polohe. Fóliové vrecko/balenie úplne otvorte na rovnom povrchu. Potom pomôcku vyberte tak, aby obtoková hadička zostala na hrote pomôcky.
Ukladanie kolagénu/trombóza	Ukladanie (úplné alebo čiastočné) kolagénovej zátky v artérii. Podozrenie na trombózu vzniká, ak má pacient studenú nohu a/alebo dochádza k strate distálneho pulzu.	A) V blízkosti miesta punkcie je stenóza alebo kalcifikácia B) Punkcia v blízkosti rozvetvenia alebo ukotvenie v rozvetvení C) Pri zatláčaní šitie nezostáva v napnutom stave. D) Predčasné zachytenie ukotvenia E) Zavedenie v artérii malých rozmerov F) Nadmerné zatlačenie za hranicou značky zhutnenia	Potvrďte duplexným ultrazvukom. Požiadajte o konzultáciu cievneho/všeobecného chirurga v súvislosti s potenciálnou liečbou, ktorá okrem iného zahŕňa nasledujúce postupy: Trombolýza, perkutánna trombektómia alebo chirurgický zákrok.	A) Ak majú pacienti klinicky významné ochorenie periférnej artérie, pomôcka Angio-Seal sa môže zaviesť v artériách pacienta s priemerom > 5 mm, ak nie je zúženie väčšie ako 40 % alebo viac do 5 mm od miesta punkcie B) Nepoužívajte, ak sa miesto punkcie nachádza na rozvetvení alebo distálne od nej C) Počas zavádzania udržujte šitie napnuté D) Ak sú v tesnej blízkosti miesta punkcie viditeľné bočné vetvy, dávajte si pozor E) Uistite sa, či je minimálna veľkosť artérie >4 mm. Referenčný návod pre špeciálne skupiny pacientov F) Nezatláčajte za hranicou značky zhutnenia. Dostatočný odpor signalizuje dokončenie utesnenia. Pozri krok C-4.
Pohyb zavádzacieho puzdra	A) Zavádzacie puzdro sa vytiahlo von o menej ako 1,5 cm. B) Zavádzacie puzdro sa vytiahlo von o viac ako 1,5 cm. C) Zavádzacie puzdro je zasunuté do artérie.	Počas vyberania lokátora arteriotómie a vodiaceho drôtu sa posunulo zavádzacie puzdro.	A) Ak je potrebné zopakovať posúvanie, vodiaci drôt a lokátor arteriotómie sa musia zaviesť znovu. Pozrite si kroky A-6 až A-9. B) Vytiahnite pomôcku a na miesto punkcie vyviňte manuálny alebo mechanický tlak podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia. C) Ťahajte späť do predtým vyznačenej polohy s využitím značiek na zavádzacom puzdre.	Zavádzacie puzdro držte stabilne bez toho, aby ste ním pohybovali do alebo von z artérie. Vyberte lokátor arteriotómie a vodiaci drôt zo zavádzacieho puzdra ohnutím lokátora arteriotómie nahor v hrdle zavádzacieho puzdra. Lokátor arteriotómie nevyťahujte priamo zo zavádzacieho puzdra.
Roztrhnutie šitia	A) Nad manipulačnou hadičkou B) Vo vnútri manipulačnej hadičky C) Pod povrchom kože	Pomôcka bola násilne povytiahnutá	A) Okamžite uchopte zvyšok šitia a pokračujte v postupe od kroku C-4. B) Vytiahnite manipulačnú hadičku a ťahajte späť šitie dovtedy, kým nepocítite odpor. Sledujte, či v mieste zákroku nedochádza ku krvácaniu. Pokračujte v postupe od kroku C-5. Ak sa nedosiahne hemostáza, vyviňte manuálny alebo mechanický tlak podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia. C) Ak sa nedosiahne hemostáza, vyviňte manuálny alebo mechanický tlak podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia. Skontrolujte uvoľnenie ukotvenia duplexným ultrazvukom. Ak sa objavia ischemické príznaky, možnosti liečby zahŕňajú pozorovanie, perkutánnu embolektómiu ukotvenia alebo fragmentov, alebo chirurgický zákrok	Vyhnite sa nadmernému spätnému ťahu. Vyhnite sa intenzívnemu zatláčaniu.
Nadmerné zavedenie	Zavádzacie puzdro je za lokalizačnou arteriotómiou, čo môže viesť k predčasnému ukotveniu.	Zavádzacie puzdro je zasunuté príliš hlboko do artérie.	Pozri kroky IFU A-6 až A-8.	Lokátor arteriotómie a zavádzacie puzdro neposúvajte ďalej ako v rozsahu 2 cm. .
Neuchytenie pomôcky	Pomôcka sa pri vyberaní vytiahne spolu so zavádzacím puzdrom	Zavedenie v tkanivovom trakte v dôsledku nesprávneho umiestnenia arteriotómie alebo fibrotického tkanivového traktu Arteriotómia väčšia ako ukotvenie	Vytiahnite pomôcku a vyviňte manuálny alebo mechanický tlak podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia. Prezrite si pomôcku, aby ste sa uistili, že sa odstránili všetky bioabsorbovacie komponenty.	Ak sa pri otváraní zistí, že vkladanie alebo posúvanie pracovného puzdra je komplikované v dôsledku jazvy alebo fibrotického tkaniva, zavádzanie môže byť zložité.
Oddelenie plášťa pomôcky	Počas zaistenia vzadu sa plášť pomôcky oddelí od predchádzajúcej zaistenej polohy v uzávere zavádzacieho puzdra.	Pri pokuse o zaistenie v zadnej zaisťovacej polohe operátor pohne alebo zatrasie uzáverom pomôcky.	Uchopte uzáver zavádzacieho puzdra a vyťahujte pomôcku dovtedy, kým nepocítite napätie.	Pri ťahaní do zadnej polohy zaistenia uzáverom pomôcky netraste ani nehýbte.
Na kvapkacom otvore nevidno krv	Počas lokalizácie arteriotómie sa krv nevracia.	Lokátor arteriotómie a zavádzacie puzdro neboli úplne zaistené. Lokátor arteriotómie sa do zavádzacieho puzdra zasunul opačne.	Zachovajte prístup cez drôt a vytiahnite súpravu lokátora arteriotómie/zavádzacieho puzdra. Skontrolujte, či sú komponenty správne zacvaknuté a/alebo či sú referenčné ukazovatele (šípky) správne zarovnané podľa kroku A-3. Znovu zaveďte cez drôt a pokračujte od kroku A-6.	Pri skladaní lokátora arteriotómie a zavádzacieho puzdra dbajte na to, aby boli šípky zarovnané že lokátor arteriotómie sa bezpečne zacvakol do zavádzacieho puzdra.
Zlomenie komponentov	Komponenty môžu skrehnúť alebo sa môžu zlomiť	Vystavenie svetlu Skladovanie mimo stanoveného teplotného rozsahu	Vymeňte pomôcku	Skontrolujte indikátor teploty na sterilnom vrecku a overte, či je stále svetlosivý/striebomý. Neskladujte mimo požadovaného teplotného rozsahu. Pomôcku skladujte v pôvodnej kartónovej škatuli, aby nebola vystavená svetlu. Neskladujte v systéme pyxis. Neskladujte na polici vystavenej umelému ani slnečnému žiareniu
Krvácanie/strata krvi a hematóm po zavedení	Krvácanie zaznamenané v mieste uzáveru po plánovanom umiestnení a zavedení pomôcky.	Neúplné utesnenie/nedostatočné zatlačenie Nedosiahol sa požadovaný tlak na utesnenie.	Na miesto punkcie vyviňte jemný tlak prstom alebo manuálny tlak podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia. Ak je potrebný manuálny tlak, sledujte pulz na chodidle.	Zatláčajte dovtedy, kým nebude vidno značku zhutnenia. Ak značku zhutnenia nevidno, utesnenie zabezpečí dostatočný odpor po zatlačení.

NAHLASOVANIE NEŽIADUCICH UDALOSTÍ

Nežiaduce udalosti nahlasujte zákonnému výrobcovi, zástupcovi v ES a príslušnému orgánu členského štátu ES, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

EESTI – KASUTUSJUHEND

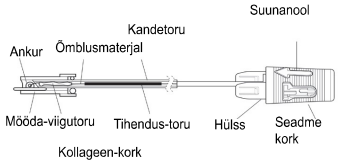
Vaskulaarne sulgemisseade Angio-Seal™ VIP

SEADME NÕUETEKOHASE PAIGALDAMISE JA KASUTAMISE TAGAMISEKS NING PATSIENDI VIGASTUSTE ENNETAMISEKS LUGEGE LÄBI KOGU SELLES KASUTUSJUHENDIS ESITATUD TEAVE.

SEADME KIRJELDUS

Vaskulaarne sulgemisseade Angio-Seal™ VIP koosneb Angio-Seali seadmest, sisestuskanüülist, arteriotoomialokaatorist (modifitseeritud dilataator) ja J-sirgendajaga juhtetraadist. Angio-Seali seade koosneb veise päritolu bioresorbeeruvast kollageenkorgist ja spetsiaalselt väljatöötatud bioresorbeeruvast polümeerankrust, mis on mõlemad ühendatud bioresorbeeruva isepingulduva õmblusmaterjaliga (self-tightening suture, STS). Seade sulgeb arteriotoomia oma kahe põhielemendi, ankru ja kollageenkorgi vahele. Hemostaas saavutatakse ankru-arteriotoomia-kollageeni kihtide vahelise mehaanilise survega. Seade asub paigaldussüsteemis, millesse on paigutatud bioresorbeeruvad komponendid ja mille abil need seejärel paigaldatakse arteripunktsiooni kohta. Seadme implanteeritud komponendid on MRT-ohutud. Toote valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit. Vaskulaarne sulgemisseade Angio-Seal VIP toimib süsteemina ega vaja ettenähtud viisil funktsioneerimiseks lisatarvikuid peale J-sirgendajaga juhtetraadi, mis kuulub komplekti.

Vaskulaarse sulgemisseadme Angio-Seal VIP osad



VASKULAARSE SULGEMISSEADME ANGIO-SEAL VIP OSAD

Vaskulaarne sulgemisseade Angio-Seal VIP tarnitakse steriilsena kilekotis. Kotis on ka implantaadi kaart ja kandik, mis sisaldab järgmisi komponente.

Moodul	Osa nimetus	Materjal	
Bioresorbeeruv moodul*	Ankur	50 : 50 polü-D,L-laktiidglükoliidi kopolümeer	
	Õmblusmaterjal	Polüglükoolhape Polükaprolaadi/polüglükoolhappe kopolümeerist kate	
	Kollageenkork	Veisenahk	
Paigaldussüsteem**	Kandetoru	Nailon või suure tihedusega polüetüleen (HDPE)	
	Tihendustoru	Polüuretaan (6 Fr) Polüetüleen (8 Fr)	
	Sisestuskanüül	Sisestus-kanüüli toru	Polüeeter-plokk-polüamiid (PEBAX) MDX/heksaanilahus
		Korpus	Akrüülnitriilbutadieenstüreen (ABS)
		Hülss	Polüuretaan (ainult 8 Fr)
		Hemostaasi tihend	Silikoon/silikoonmääre
		Sisestus-kanüüli kork	Akrüülnitriilbutadieenstüreen (ABS)
Arteriotoomialokaator	Arteriotoomialokaator	Suure tihedusega polüetüleen (HDPE) Silikoonmääre	
Lisatarvikud	J-sirgendajaga juhtetraat 6 Fr: 0,035" välisläbimõõduga, 70 cm pikkune juhtetraat 8 Fr: 0,038" välisläbimõõduga, 70 cm pikkune juhtetraat	Juhtetraat: roostevaba teras 304 J-sirgendaja: polüpropüleen	

** Seadme implanteeritav osa*

*** Vaskulaarse sulgemisseadme Angio-Seal VIP paigaldussüsteem koosneb paigaldusseadmest, mis sisaldab bioresorbeeruvat moodulit ja sisestuskanüüli.*

Vaskulaarne sulgemisseade Angio-Seal on steriliseeritud gammakiirgusega ja see on ühekordselt kasutatav meditsiiniseade. Angio-Seali seade on välja töötatud selliselt, et seda ei saa uuesti kasutada.

TOIMEVIIS

Hemostaas saavutatakse arteriotoomia sulgemisega bioresorbeeruva ankru ja kollageenkorgi abil. Ankrut ja kollageenkorki hoiab arteriotoomia paikmes (kihtidena) koos bioresorbeeruv õmblusmaterjal. Kollageeni/ankru/õmblusmaterjali paigaldusmehhanismina kasutatakse arteriotoomia sulgemiseks ning ankru ja kollageenkorgi vahele surumiseks isepingulduvat libisõlme. Hemostaas saavutatakse ankru-arteriotoomia-kollageeni kihtide vahelise mehaanilise survega. Implanteeritavate sulgemiskomponentide kompressiooni säilitamise võimet arteriotoomial on testitud kuni kaheksa (8) tunni vältel.

RESORBEERUVAD MATERJALID

Vaskulaarne sulgemisseade Angio-Seal VIP koosneb bioresorbeeruvast ankrust, bioresorbeeruvast hemostaatilisest kollageenkorgist ja bioresorbeeruvast õmblusmaterjalist. Hemostaas saavutatakse arteris asuva ankru ning arteri välisseinal asuva kollageenkorgi vahelise survega, mis tekitatakse õmblusmaterjaliga. Ankur ja õmblusmaterjal lagunevad estrite juhusliku hüdrolüütilise lõhustumise teel ning kollageenkork kollagenaasi vahendusel. Laguproduktid metaboliseeruvad ja eritavad uriiniga või süsinikdioksiidina kopsude kaudu. Loomkatsetes ei ole täheldatud akumulatsiooniefekti. Kõigi komponentide keemilist koostist, laguprodukte ja imendumiskiirust on kirjeldatud järgmistes osades.

Õmblusmaterjal

Õmblusmaterjali keemiline koostis, põimitud polüglükoolhape, katteks polü(glükoliid-ko-ε kaprolaktoon) 93 : 7 kopolümeer, võimaldab selle lagunemist tabelis 1 loetletud keemiliste ainete estersidemete juhusliku hüdrolüütilise lõhustumise teel.

Tabel 1. Polümeeri keemiline koostis ja hüdrolüüsil tekkivad ained

Komponent	Keemiline koostis	Hüdrolüüsil tekkiv aine	Protsent	Reaktsioon
Õmblusmaterjal	Polüglükoolhappest põimitud õmblusmaterjal	Glükoolhape	100%	Monomeer

Õmblusmaterjali kate	Glükoolhape	Glükoolhape	93%	Monomeer
	ε-Kaprolaktoon	6-hüdroksükapronhape	7%	Monomeer

Ankur

Ankur on vormitud polü-(DL-laktiid-ko-glükoliid)-ist ja laguneb estersidemete hüdrolüütilise lõhustumise teel, moodustades glükoolhappe ja piimhappe (tabel 2).

Tabel 2. Kopolümeeri keemiline koostis ja hüdrolüüsil tekkivad ained

Keemiline koostis	Hüdrolüüsil tekkiv aine	Protsent	Reaktsioon
Laktiid, kopolümeer	Piimhape	45–55%	Monomeer
Glükoliid, kopolümeer	Glükoolhape	45–55%	Monomeer
Laktiid, jääkmonomeer	Piimhape	0–1,5%	–
Jääkmonomeer, glükoliid	Glükoolhape	< 0,2%	–
Tinajääk	–	< 100 ppm	Katalüsaator

I tüüpi kollageen, veise päritolu

Kollageenkork on I tüüpi kollageenist, mis on saadud veise päritolu materjalist. Kollageenmaterjal metaboliseerub oma koostises olevateks aminohapeteks (tabel 3).

Tabel 3. Koostis ja metaboolne lõppsaadus

Keemiline koostis	Metaboolne lagunemine	Protsent	Reaktsioon
Kollageen I, veisenahk	Aminohapped	100%	–

Imendumiskiirus

Üheksakümne (90) päeva jooksul lagunevad ankur ja õmblusmaterjal hüdrolüüsi teel täielikult ning kollageen integreerub paikselt rakumaatriksisse ja metaboliseerub lõpuks oma koostisse kuuluvateks aminohapeteks. Laguproduktid resorbeeruvad ümbritsevatesse kudedesse ning erituvad organismist uriiniga ja kopsude kaudu väljahingamisel.

Resorbeeruv kogus: bioresorbeeruvad komponendid imenduvad täielikult (100%) organismi.

TOIMIVUSE NÄITAJAD

- Vaskulaarse sulgemisseadme Angio-Seal VIP abil saab pärast protseduurikanüüliga perkutaanse arteriaalse juurdepääsu rajamist sulgeda ühisreiearteri, mille valendiku diameeter on > 4 mm.
- Vaskulaarne sulgemisseade Angio-Seal VIP tekitab hermeetilise ühenduse, asetades vastavalt arteriotoomia peale ja alla bioresorbeeruva kollageenkorgi ja bioresorbeeruva ankru, mida hoiab koos bioresorbeeruv õmblusmaterjal. Kõik implanteeritavad komponendid resorbeeruvad 90 päeva jooksul.
- Hemostaas saavutatakse mehaaniliste vahenditega.
- Veise päritolu kollageenist kork koosneb V-mustriga 9-avalisest põimikust, mis katab arteriotoomia.

KLIINILINE KASU

Vaskulaarse sulgemisseadme Angio-Seal VIP kasutamine pärast ühisreiearteri punktsiooni võimaldab järgmist kliinilist kasu:

- väheneb hemostaasi saavutamiseks kuluv aeg[1]
- väheneb liikuma hakkamiseks kuluv aeg[1]

1. Martin JL, Pratsos A, Magargee E, Mayhew K, Pensyl C, Nunn M, Day F, Shapiro T. A randomized trial comparing compression, Perclose Proglide and Angio-Seal VIP for arterial closure following percutaneous coronary intervention: the CAP trial. Catheter Cardiovasc Interv. 2008 Jan 1;71(1):1-5.

KASUTUSOTSTARVE

Vaskulaarne sulgemisseade Angio-Seal on bioresorbeeruv implanteeritav meditsiiniseade, mis on ette nähtud ühisreiearteri punktsiooni sulgemiseks ja hemostaasi saavutamiseks kuluva aja vähendamiseks pärast arteriaalse juurdepääsuga protseduure.

ETTENÄHTUD KASUTAJAD

Ettenähtud kasutajad on arstid, kes on saanud väljaõppe arteriaalse juurdepääsu ja sulgemisega endovaskulaarsete protseduuride teostamiseks ühisreiearteri kaudu ning kes on osalenud Terumo Medical Corporationi Angio-Seali arstide koolitusprogrammis.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Vaskulaarne sulgemisseade Angio-Seal on näidustatud ühisreiearteri punktsioonikoha sulgemiseks ning hemostaasi saavutamiseks kuluva aja vähendamiseks patsientidel, kellele on tehtud diagnostilised angiograafiaprotseduurid või interventsionaalsed protseduurid, kus 8 Fr Angio-Seali seadmega kasutati 8 Fr või väiksemat protseduurikanüüli ja 6 Fr Angio-Seali seadmega kasutati 6 Fr või väiksemat protseduurikanüüli.

Vaskulaarse sulgemisseadme Angio-Seal kasutamine on näidustatud ka selleks, et patsiendid, kellele on tehtud diagnostilisi angiograafia- ja/või interventsionaalseid protseduure, hakkaksid pärast kanüüli eemaldamist ja seadme paigaldamist võimalikult kiiresti ohutult liikuma.

VASTUNÄIDUSTUSED

Seadme kasutamisele ei ole vastunäidustusi. Tähelepanu tuleb pöörata hoiatustele ja ettevaatusabinõudele.

PATSIENTIDE SIHTRÜHM

Vaskulaarse sulgemisseadme Angio-Seal VIP ohutus ja efektiivsus on tõestatud 18-aastastel ja vanematel patsientidel, kellele on tehtud endovaskulaarne protseduur ühisreiearteri kaudu.

PATSIENTIDE ERIRÜHMAD

Vaskulaarse sulgemisseadme Angio-Seal VIP ohutus ja efektiivsus ei ole tõestatud järgmistel patsiendirühmadel.

- Patsiendid, kellel on teadaolev allergia veiselihatoodete, kollageeni, polüglükool- või polüpiimhappe polümeeride ja/või kaprolaktooni suhtes.
- Olemasoleva autoimmuunhaigusega patsiendid.
- Raviotstarbelist trombolüüsi saavad patsiendid.
- Patsiendid, kellel on punktsioonikohas vaskulaarne siirik või stent.
- Ravimata hüpertensiooniga patsiendid (süstoolne > 180 mm Hg).
- Patsiendid, kellel on suur verejooksurisk, nt veritsushäired, sh trombotsütopeenia (trombotsüüte < 100 000), trombasteenia, von Willebrandi tõbi, aneemia (Hgb < 10 mg/dl, Hct < 30) või kes saavad hüübimisvastast ravi.
- Alla 18-aastased patsiendid või teised väikese läbimõõduga (< 4 mm) ühisreiearteriga patsiendid. Väikese läbimõõduga ühisreiearteri puhul võib olla takistatud Angio-Seali ankru kinnitumine.
- Rasedad või imetavad patsiendid.
- Patsiendid, kelle pahkluu-õlavarre vereröhuindeks (ABI) on < 0,9.
- Ravimata diabeediga patsiendid.
- Patsiendid, kellel on ühisreiearteri juurdepääsukohas enne sulgemisprotseduuri algust varasem hematoom, arteriovenoosne fistul või pseudoaneurüsm.
- Patsiendid, kellel tekib kateteriseerimise ajal või vahetult pärast seda kardiogeenne šokk (hemodünaamiline ebastabiilsus, mis vajab intravenoosseid ravimeid või mehaanilist tuge).
- Neeru- ja/või maksakahjustusega patsiendid.
- Muu asjakohase kaasuva haigusega patsiendid.
- Spetsiifilise rassilise ja/või etnilise päritoluga patsiendid.
- Patsiendid, kellel on 72 tunni jooksul olnud müokardiinfarkt.

HOIATUSED

- Ärge kasutage, kui temperatuuriindikaatori täpp pakendil on muutunud helehallist tumehalliks või mustaks.
- Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või mõni selle osa on varem avatud.
- Ärge kasutage, kui pakendis olevad esemed on mingil viisil kahjustatud või defektsed.
- Ärge kasutage juhul, kui protseduurikanüül või ümbritsevad koed võivad olla bakteriaalselt saastunud, sest see võib põhjustada infektsiooni.
- Ärge kasutage, kui protseduurikanüül on sisestatud läbi pindmise reiearteri süvasse reiearterisse, sest see võib põhjustada kollageeniladestuse pindmises reiearteris. See võib vähendada verevoolu läbi soone, põhjustades distaalse arteriaalse puudulikkuse sümptomeid.
- Ärge kasutage, kui punktsioonikoht on pindmise ja süva reiearteri bifurkatsiooni kohas või sellest distaalsemal, kuna see võib põhjustada 1) ankru haakumise bifurkatsiooni külge või ebaõige asetuse ja/või 2) kollageeniladestuse veresoones. Nendel juhtudel võib väheneda verevool läbi soone, põhjustades distaalse arteriaalse puudulikkuse sümptomeid.
- Ärge kasutage, kui punktsioonikoht on kubemesidemest proksimaalsemal, sest see võib põhjustada retroperitoneaalset verejooksu/hematoomi.
- Ärge kasutage, kui ühisreiearteri punktsioonikoha läheduses on stenoos ja/või märkimisväärsed naastud.
- Vältige kasutamist patsientidel, kellel on aktiivne süsteemne infektsioon või aktiivse infektsiooni nähud planeeritud protseduurikohas.
- Ärge kasutage, kui patsiendil on teadaolev allergia vaskulaarse sulgemisseadme Angio-Seal VIP materjalide suhtes (määratletud eespool seadme kirjelduse jaotises), kuna see võib põhjustada allergilisi reaktsioone.
- Kuni ettenähtud kasutuseni hoida päikese- ja tehisvalguse eest.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Vaskulaarset sulgemisseadet Angio-Seal VIP tohib kasutada ainult patsientidel, kellele on tehtud diagnostiline angiograafiaprotseduur või interventsionaalne protseduur, kasutades 6 Fr Angio-Seali 6 Fr või väiksema protseduurikanüüliga ning 8 Fr Angio-Seali 8 Fr või väiksema protseduurikanüüliga.
- Kasutada ühe seina punktsioonitehnikat. Mitte punkteerida arteri tagaseina.
- Kui protseduurikanüül on olnud patsiendile paigaldatud kauem kui 8 tundi, siis tuleb kaaluda profülaktiliste antibiootikumide kasutamist enne Angio-Seali seadme sisestamist.
- Seade Angio-Seal tuleb ära kasutada ühe tunni jooksul pärast pakendi avamist. Biolagunevad komponendid hakkavad kokkupuutel keskkonnatingimustega lagunema.
- Vaskulaarse sulgemisseadme Angio-Seal VIP kasutamisel tuleb alati järgida steriilset tehnikat.
- Vaskulaarne sulgemisseade Angio-Seal VIP on ainult ühekordseks kasutamiseks ja seda ei tohi mingil viisil uuesti kasutada ega resteriliseerida. Vaskulaarne sulgemisseade Angio-Seal VIP on välja töötatud selliselt, et seda ei saa uuesti kasutada.
- Seade Angio-Seal tuleb sisestada läbi pakendis kaasas oleva sisestuskanüüli. Seda ei tohi asendada muude kanüülidega.
- Arteriseina punktsioonikoha leidmiseks tohib kasutada ainult pakendis olevat arteriotoomialokaatorit.
- Pakendis kaasas olevat juhtetraati tohib kasutada ainult vaskulaarse sulgemisseadme Angio-Seal VIP protseduuril.
- Patsiendi liikumahakkamise ja väljakirjutamise osas tuleb järgida arsti korraldusi.
- Kui Angio-Seali seade sobimatu suuna või patsiendi sooneanatoomia tõttu arterisse ei ankurdu, siis tuleb bioresorbeeruvad komponendid ja paigaldussüsteem patsiendist välja tõmmata. Seejärel võib hemostaasi saavutamiseks rakendada manuaalset survet.
- Kui ≤ 90 päeva jooksul on vajalik uus punktsioon varasema vaskulaarse sulgemisseadme Angio-Seal VIP paigaldamise piirkonnas, siis võib ohutult teha uue sisestuse eelmisest punktsioonikohast 1 cm proksimaalsemal. Kui sihtarteris kasutati muid vaskulaarseid sulgemisseadmeid, siis vaadake ettevaatusabinõusid vastavalt patsiendi implantaadikaardilt. Enne Angio-Seali kasutamise kaalumist tuleb teha ühisreiearteri angiogramm.
- Kui patsiendil on kliiniliselt oluline perifeerne vaskulaarhaigus, siis võib vaskulaarse sulgemisseadme Angio-Seal VIP ohutult paigaldada > 5 mm läbimõõduga arteritesse, juhul kui punktsioonikohast 5 mm kaugusel ei ole valendiku 40% või suuremat ahenemist.[1]
- Saastunud seade, komponendid ja pakkematerjalid tuleb kõrvaldada, järgides haiglas kehtivaid bioohtlike jäätmete käitlemise eeskirju ja universaalseid ettevaatusabinõusid..

1 Abando, A., Hood D., Weaver, F., and S. Katz. 2004. "The use of the Angio-Seal device for femoral artery closure". J. Vasc Surg 40:287-90.

ETTEVAATUSABINÕUD PATSIENDI VÄLJAKIRJUTAMISEL

Enne patsiendi väljakirjutamise kaalumist vastavalt asutuse väljakirjutamisreeglitele tuleb patsienti hinnata järgnevate kliiniliste seisundite suhtes:

- veritsus ja/või hematoom sulgemiskohas,
- valu kõndimise ajal,
- infektsioonitunnused sulgemiskohas.

KÕRVALTOIMED, KAHJUD JA TÜSISTUSED

Ühe või mitme vaskulaarse sulgemisseadme Angio-Seal VIP komponendiga (nt kollageen, sünteetiline bioresorbeeruv õmblusmaterjal, silikoonipõhine kate ja/või sünteetiline bioresorbeeruv polümeer) võivad olla seotud järgmised kõrvaltoimed või seisundid.

- Allergiline reaktsioon
- Aneurüsm
- Arteriovenoosne fistul
- Verekaotus/verejooks
- Veiste spongiformne entsefalopaatia (BSE) / transmissiivne spongiformne entsefalopaatia (TSE) ja muud zoonoosid
- Surm
- Seadme rike
- Ekhümoos
- Emboolia
- Vöörkehareaktsioon
- Hematoom
- Hemorraagia
- Infektsioon
- Põletikuline reaktsioon
- Tuimus
- Valu
- Ebamugavustunne
- Protseduuri viivitus
- Pseudoaneurüsm
- Retroperitoneaalne verejooks
- Sepsis
- Trombemboolia
- Tromboos
- Veresoone oklusioon / alajäseme isheemia
- Soone perforatsioon
- Veresoonekudede dissektsioon/rebend

VASKULAARSE SULGEMISSEADME ANGIO-SEAL VIP SISESTAMINE PROTSEDUUR

Selles kasutusjuhendis kirjeldatud meetodid ja protseduurid ei esinda KÕIKI meditsiiniliselt tunnustatud eeskirju, samuti ei ole need kavandatud asendama arsti kogemust või otsuseid iga konkreetse patsiendi ravis.

Angio-Seali protseduur koosneb kolmest etapist.

A. Arteri leidmine

B. Ankru paigaldamine

C. Punktsioonikoha sulgemine

A.Arteri leidmine

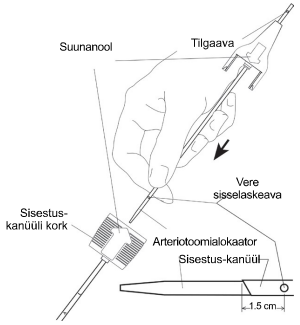
1. Enne seadme Angio-Seal™ paigaldamist hinnake punktsioonikoha piirkonda ja kontrollige ühisreiearteri omadusi, süstides läbi protseduurikanüüli kontrastainet ja tehes seejärel angiogrammi.
2. Steriilset tehnikat kasutades võtke Angio-Seali seadme komponendid kilepakendist välja. Selleks avage pakend noolega näidatud kohast ja tõmmake kilekate enne Angio-Seali pakendist väljavõtmist täielikult lahti.

MÄRKUS. Angio-Seali seadet tuleb kasutada ühe tunni jooksul pärast pakendi avamist, sest toode on niiskustundlik.

3. Sisestage arteriotoomialokaator Angio-Seali sisestuskanüüli (joonis 1) ja veenduge, et kaks osa klõpsataksid kindlalt kokku. Et tagada arteriotoomialokaatori õige suund sisestuskanüülis, sobivad lokaatori muhv ja sisestuskanüüli kork omavahel kokku üksnes õiges asendis. Lokaatori muhvil olev suunanool peab joonduma sisestuskanüüli korgil oleva suunanoolega.

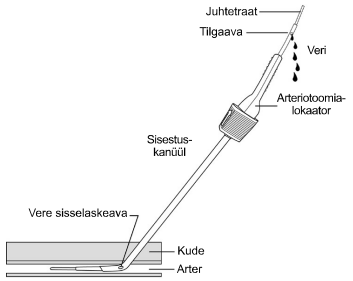
.

Joonis 1



4. Sisestage Angio-Seali juhtetraat patsiendile paigaldatud protseduurikanüüli. Kui protseduurikanüül on väiksem kui Angio-Seali sisestuskanüül, siis tuleb veenduda, et nahalõige oleks Angio-Seali sisestuskanüüli mahutamiseks piisav.
5. Eemaldage protseduurikanüül, jättes juhtetraadi vaskulaarse juurdepääsu säilitamiseks paika.
6. Lükake Angio-Seali arteriotoomialokaatori-sisestuskanüüli koost üle juhtetraadi; tilgaava (asub arteriotoomialokaatori muhvi kohal) on suunatud allapoole ja eemale, et oleks võimalik jälgida verevoolu. Veenduge, et sisestuskanüüli suunanool oleks ülal, ja sisestage koost punktsioonikanalisse. Kui sisestuskanüüli ots on umbes 1,5 cm sügavusel arteris, hakkab veri voolama läbi lokaatori tilgaava (joonis 2).

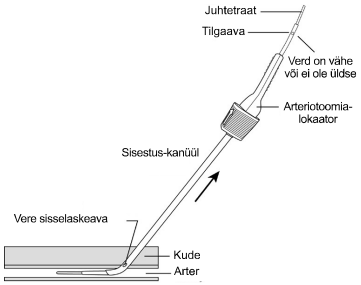
Joonis 2



MÄRKUS. Kui Angio-Seali lokaatori-sisestuskanüüli koostu viimisel üle juhtetraadi tekib anterioorse veresooneseina juures takistus, pöörake koostu 90 kraadi, nii et suunanool oleks kasutajast eemale pööratud. See paigutab sisestuskanüüli kaldotsa anterioorse sooneseinaga risti.

7. Tõmmake arteriotoomialokaatori-sisestuskanüüli koostu aeglaselt tagasi, kuni verevool läbi tilgaava aeglustub või lakkab. See näitab, et Angio-Seali sisestuskanüüli distaalsed lokaatoriavad on arterist väljunud (joonis 3).

Joonis 3



8. Nüüd viige arteriotoomialokaatori-sisestuskanüüli koostu edasi, kuni lokaatori tilgaavast hakkab verd voolama.

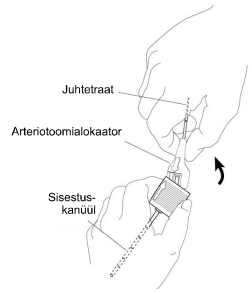
   MÄRKUS. Kui arteriotoomialokaatori-sisestuskanüüli koost sisestatakse arterisse liiga sügavale (üle 2 cm), siis võib suureneda ankru enneaegse haakumise võimalus või halveneda ankru toimivus hemostaasi saavutamisel.

   Kui verevool ei taastu, korrake punkte A-7 ja A-8, kuni veri hakkab koostu arterisse viimisel uuesti tilgaavast välja voolama.

9. Hoidke sisestuskanüüli paigal, liigutamata seda arterisse ega sellest välja,

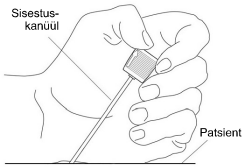
   a) ning eemaldage arteriotoomialokaator ja juhtetraat sisestuskanüülist, painutades arteriotoomialokaatorit sisestuskanüüli muhvi juures ülespoole (joonis 4).

Joonis 4



b) Vajadusel pöörake sisestuskanüüli nii, et sisestuskanüüli korgil olev suunanool oleks ülal (joonis 5).

Joonis 5



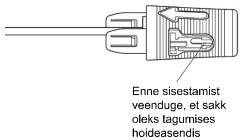
HOIATUS! Tavatingimustes ei tohi Angio-Seali sisestuskanüül Angio-Seali seadme paigaldamise protseduuri lõpuni liikuda ei arterisse ega sellest välja. Kontrollige sisestuskanüüli märgiste järgi, et sisestuskanüüli asend ei oleks muutunud. Kui vajalik on uuesti edasi viimine, siis tuleb enne Angio-Seali sisestuskanüüli edasiviimist sisestada juhtetraat ja arteriotoomialokaator.

B. Ankru paigaldamine

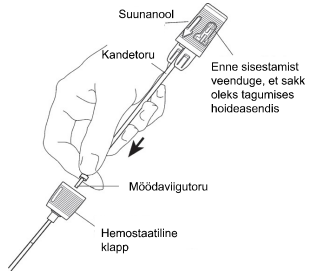
1. Veenduge, et seadme hülss oleks tagumises hoideasendis (joonis 6). Võtke Angio-Seali seadmest möödaviigutoru juurest ettevaatlikult kinni. Hoidke Angio-Seali kandetoru peopesas ning sisestage möödaviigutoru ja kandetoru aeglaselt sisestuskanüüli hemostaatilisse klappi, nii et suunanool oleks ülal (joonis 7).

MÄRKUS. Kui seade ei ole tagumises hoideasendis (sakid on fiksaatorist möödunud), visake seade ära ja võtke uus.

Joonis 6



Joonis 7



2. Veenduge, et sisestuskanüüli suunanool oleks ülal. Angio-Seali seadme õige paigutuse tagamiseks sisestuskanüüli suhtes sobivad sisestuskanüüli kork ja seadme hülss omavahel ainult õiges asendis. Seadme korgil olev suunanool peab joonduma sisestuskanüüli korgil oleva suunanoolega (joonis 8).

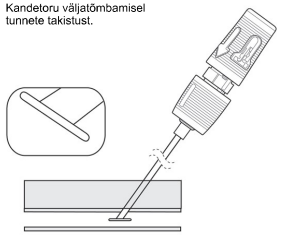
Hoidke sisestuskanüüli paigal ja lükake Angio-Seali seadet ettevaatlikult vähehaaval edasi, kuni see on täielikult sisestuskanüüli sees. Õigesti ühendatud sisestuskanüüli kork ja seadme hülss klõpsatavad kokku.

Joonis 8

MÄRKUS. Kui sisestamine on peaaegu lõpule viidud ja kandetoru edasiviimisel on tuntav oluline takistus, võib põhjuseks olla ankru põrkumine vastu arteri tagaseina. ÄRGE JÄTKAKE EDASIVIIMIST! Sellisel juhul võib normaalne paigaldamine olla võimalik, kui muuta pisut sisestuskanüüli asendit – kas vähendada sisestuskanüüli nurka nahapinna suhtes või tõmmata sisestuskanüüli 1–2 mm võrra tagasi.

3. Hoidke ühe käega sisestuskanüüli korki paigal, et vältida sisestuskanüüli liikumist arterisse või sellest välja. Haarake teise käega seadme korgist ja tõmmake seda aeglaselt ja ettevaatlikult tagasi. Tunnete kerget takistust, kui tõmbate seadme korki tagumisest hoideasendist välja. Jätkake seadme korgist tõmbamist, kuni tunnete takistust, mis tekib ankru haakumisel sisestuskanüüli distaalse otsa külge.
4. Ankru õige asendi tagamiseks veenduge, et seadme korgi serv jääks seadme hülsil olevate värviliste ribade vahele.

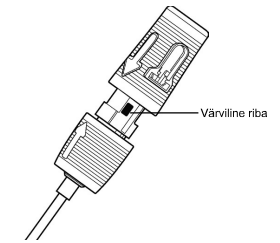
Joonis 9 (õige)



5. Hoidke sisestuskanüülist kinni ja tõmmake seadme käepide otse tagasi kuni täiesti tagumisse lukustatud asendisse (joonis 10). Seadme käepideme ja hülsi kokkuklõpsatamisel on tunda takistust. Seadme hülsi värvilised ribad peaksid nüüd olema täielikult nähtavad.

MÄRKUS. Kui seadme hülss täiesti tagumisse asendisse lukustamise katsel sisestuskanüülist eraldub, siis ärge lükake sisestuskanüüli korgi kinnitamiseks seadet Angio-Seal™ edasi. Viige punktsioonikoha sulgemine lõpule vastavalt juhistele punktis C-1.

Joonis 10

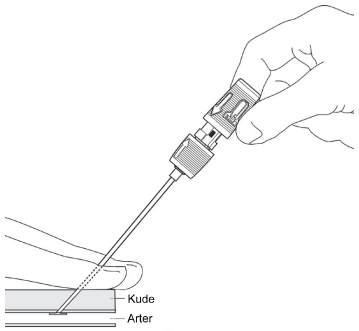


C. Punktsioonikoha sulgemine

1. Kui ankur on õigesti paigaldatud ja seadme kork lukustatud tagumisse asendisse, tõmmake seadme-sisestuskanüüli koost aeglaselt ja ettevaatlikult punktsioonikanali nurka järgides tagasi, et paigutadada ankur vastu veresoone seina (joonis 11).

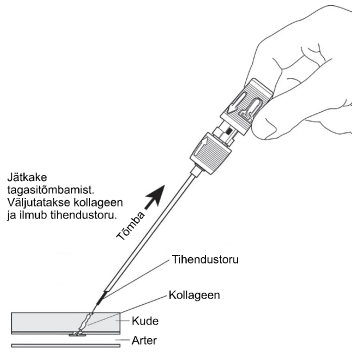
MÄRKUS. Ärge sisestage seadet uuesti. Seadme uuesti sisestamine pärast osalist paigaldamist võib põhjustada kollageeni ladestumise arterisse.

Joonis 11



2. Kui sisestuskanüül nahapinnast välja tuleb, siis ilmub tihendustoru (joonis 12).

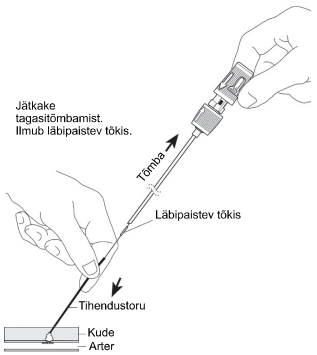
Joonis 12



HOIATUS! Kui kollageeni väljutamise ajal ei hoita õmblusmaterjali pingul, siis võib kollageen sattuda arterisse.

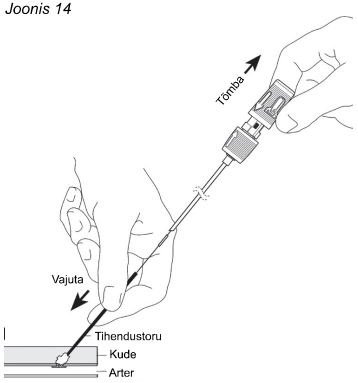
3. Jätkake sisestuskanüüli ja seadme väljatõmbamist, kuni õmblusmaterjalil ilmub nähtavale läbipaistev tõkis (joonis 13). Tõmmake seni, kuni kogu õmblusmaterjal on paigaldatud. Õmblusmaterjal lukustub seejärel seadme korgis, kuhu see on kinnitatud. Hoidke õmblusmaterjali pinge all.

Joonis 13

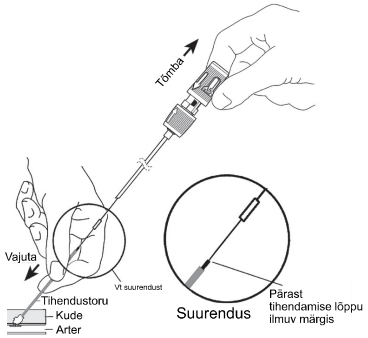


4. Järgides punktsioonikanali nurka, lükake sõlme ja kollageeni tihendustoru abil edasi, hoides samal ajal õmblusmaterjali pingul (joonis 14). Täielikust sulgemisest annab märku tuntav takistus ja hemostaasi saavutamine. Enamasti ilmub tunnusena nähtavale tihendusmärgis. Peamised sulgemise tunnused on takistus, hemostaas ning enamasti ka nähtavale ilmuv tihendusmärgis.

Joonis 14



Joonis 15

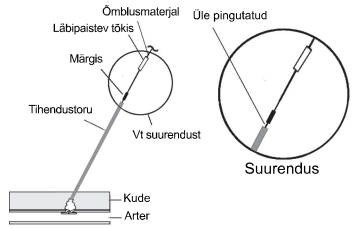


MÄRKUS. Tavaliselt ilmub nähtavale tihendusmärgis. Kui mitte, siis korrake punkti C-4. Piisav takistus näitab, et sulgemine on lõpule viidud, ning harilikult ilmub nähtavale tihendusmärgis (joonis 15).

MÄRKUS. Mõnel juhul ei ole tihendusmärgis takistuse tundmisel täielikult nähtav. Sellisel juhul peab arst enne protseduuri lõpetamist kontrollima hemostaasi.

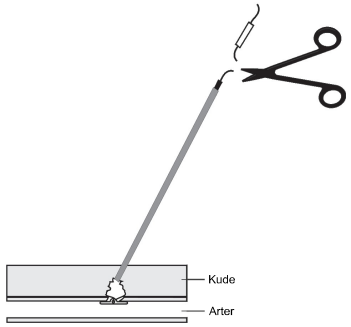
MÄRKUS. Pärast hemostaasi saavutamist ärge tihendage tahtlikult kaugemalt kui tihendusmärgise distaalne ots (nagu näidatud joonisel 16), et mitte deformeerida ankrut ega rebestada kollageeni.

Joonis 16



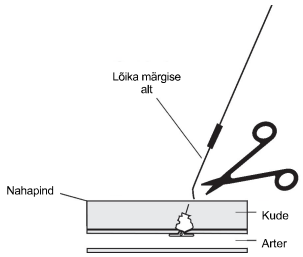
5. Lõigake õmblusmaterjal läbi läbipaistva tõkise alt (joonis 17). Eemaldage tihendustoru, keerates seda kergelt ülespoole.

Joonis 17



6. Tõmmake õmblusmaterjali õrnalt ülespoole. Suruge nahka steriilse instrumendiga allapoole. Lõigake õmblusmaterjal läbi altpoolt nahapinda, tihendusmärgise alt (joonis 18).

Joonis 18



Tihendusmärgis on mitteresorbeeruv, see tuleb eemaldada.

MÄRKUS. Infektsiooni vältimiseks veenduge, et õmblusmaterjal tõmbuks allapoole nahapinda.

MÄRKUS. Kui pärast seadme Angio-Seal™ paigaldamist või tihendustoru eemaldamist hakkab verd immitsema, siis harilikult piisab hemostaasi tekitamiseks õrnast manuaalsest survest punktsioonikohale (ühe või kahe sõrmega). Kui on vaja rakendada manuaalset survet, siis tuleb jälgida jalaseljaarteri pulssi.

7. Puhastage punktsioonikoht antiseptilise lahusega/salviga.

8. Asetage steriilne side punktsioonikohale nii, et seda saaks taastumise ajal hõlpsasti jälgida.

9. Väljakirjutamisjuhiseid andes andke patsiendile täidetud patsiendi implantaadi kaart ja patsiendijuhend.

LADUSTAMINE JA PAKEND

- Avamata ja kahjustamata pakendis steriilne ja mittepürogeenne.
- See seade on steriliseeritud gammakiirgusega ja tarnitakse steriilsena.
- Seadet ei tohi resteriliseerida.
- Vaskulaarset sulgemisseadet Angio-Seal VIP tuleb hoida temperatuuril 15-25 °C.
- Hoiustage toodet nii, et see oleks kuni planeeritud kasutamiseni kaitstud päikese- ja tehisvalguse eest.

SEADME KÕRVALDAMINE

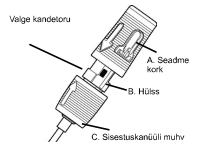
Seade tuleb kasutuselt kõrvaldada, järgides haiglas kehtivaid bioohtlike jäätmete käitlemise eeskirju ja universaalseid ettevaatusabinõusid. Järgida tuleb kõiki sellise jäätmekäitluse kohta kehtivaid seadusi ja määrusi.

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) eesmärk on anda avalikkusele ligipääs seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse peamiste aspektide uuendatud kokkuvõttele. SSCP on saadaval kahes versioonis, tervishoiuspetsialistidele mõeldud versioonina ja patsientidele mõeldud eraldi versioonina. Vaskulaarse sulgemisseadme Angio-Seal VIP SSCP on leitav aadressilt https://www.terumomedical.com/ifu

VASKULAARSE SULGEMISSEADME ANGIO-SEAL VIP VEALAHENDUS

Vealahenduse meetodeid vt alltoodud tabelist. Lisateavet vt jaotisest Kõrvaltoimed.

Probleemid	Stsenaarium	Võimalikud põhjused	Võimalikud lahendused	Ennetusmeetmed
Kollageeni väljatungimine (osaline või täielik) / kõhn patsient	Pärast tihendamist tungib kollageen nahapinnale.	Vale sulgemistehnika. Kitsas või fibroosne koekanal. Pindmine ühisreiearter.	Hoidke õmblusmaterjali kerge pinge all. Niisutage kollageeni füsioloogilise lahusega. Püüdke viia kollageen tihendustoru või hemostaasiklemmiga naha alla. Tõmmake nahk volti. Tekitage punktsioonikohta lidokaiiniga kubel. Niisutage kollageeni ja püüdke viia see tihendustoru või hemostaasiklemmiga naha alla. **ÄRGE** tihendage tugevalt, see võib ankru murda. **ÄRGE** lõigake liigset kollageeni ära, sest võite läbi lõigata ka läbi kollageeni punutud õmblusmaterjali ja see kahjustaks ankru/kollageeni kihilise koostu terviklust. Kui paigaldatud on venoosne kanüül, siis eemaldage see, et anatoomia lõõgastudes algasendisse liiguks.	Kitsa nahaaluse kanaliga või kõhna patsiendi puhul tehke enne kasutamist punktsioonikohas nahapinnale sisselõige. Enne sisestamist eraldage subkutaanne kude.
Rasvunud patsiendid	Tihendustoru ei pruugi olla piisavalt pikk, et nahapinnast välja ulatuda või sellest kinni võtta.	Sügaval asuv ühisreieearter.	Asetage sõrmed teine teisele poole õmblust, komprimeerige ümbritsev kude ja püüdke paljastada tihendustoru. Vajaduse korral võite kasutada steriilset hemostaasiklemmi ja hoida sellega tihendustorust, et kollageeni piisavalt tihendada. Koe piisavaks komprimeerimiseks ja tihendustoru paljastamiseks võib vaja minna abikäsi.	Püüdke kubemepiirkonna nähtavuse parandamiseks nahaalust rasvkude tagasi tõmmata.
Õmblusmaterjali lukustumine	Õmblusmaterjali ei õnnestu seadme korgis olevalt poolilt maha kerida. Nõuab harilikust tugevamat tõmmet kollageenkorgi ja kandetoru vahel.	Põhikorpuses oleva pooli mehaanilised probleemid.	 Lõigake läbi kandetoru (peenike valge toru) ja õmblusmaterjal (seadme korgi aluse (A) ja seadme hülsi ülaosa (B) ning sisestuskanüüli muhvi (C) koostu vahel). Eemaldage seadme kork ja sisestuskanüüli koost. Eemaldage kandetoru. Tõmmake õmblusmaterjali tagasi. Hoides õmblusmaterjali pinge all, viige tihendustoru edasi, kuni tihendusmärgis nähtavale ilmub. Kontrollige hemostaasi suhtes.	–
Sisestuskanüüli ja arteriotoomialokaatori koostu sisestamine on raskendatud	Arteriotoomialokaatori ja sisestuskanüüli sisestamine on raskendatud.	Angio-Seali seade on suurema Fr-suurusega kui protseduurikanüül. Fibrootiline või kitsas koekanal. Paksenenud või sklerootiline arterisein. Sobimatu sisestusnurk.	Laiendage koekanalit hemostaatilise klemmiga (kui on näidustatud). Pöörake koostu 90°, nii et suunanool oleks kasutajast eemale suunatud. See paigutab sisestuskanüüli kaldotsa anterioorse sooneseinaga risti. Lükake sisestuskanüüli ots ettevaatlikult läbi koestruktuuride. Pöörake arteriotoomialokaatori ja sisestuskanüüli koost alati uuesti üles, nii et sisestuskanüüli tähised ja nool oleksid enne Angio-Seali seadme paigaldamist ülespoole suunatud. Kasutage Seldingeri tehnikat ~45° nurga all. See võib aidata sisestuskanüüli otsa soonevalendiku keskele paigutada.	Veenduge, et kasutaksite juurdepääsul õiget nurka. Veenduge, et möödaviigutoru oleks täielikult sisestuskanüüli klapi sees. Kui patsiendil on kliiniliselt oluline perifeerne vaskulaarhaigus, siis võib Angio-Seali seadme paigaldada > 5 mm läbimõõduga arteritesse, juhul kui punktsioonikohast 5 mm kaugusel ei ole valendiku 40% või suuremat ahenemist.
Tihendusmärgis ei ole nähtav	Tihendusmärgis ei ole pärast paigaldamist nähtav.	Tihendusnurk on vale. Sisestuskanüüli ja seadme ebapiisav tagasitõmbamine. Patsient on kõhn. Kollageen ei ole koekanalis piisavalt niisutatud. Vaadake eespool jaotist kollageeni väljatungimise kohta. Patsient on rasvunud. Vaadake eespool jaotist rasvunud patsientide kohta.	Kontrollige nurka. Kasutage Seldingeri tehnikat ~45° nurga all. Hoidke õmblusmaterjali pingul ning lükake samal ajal sõlme ja kollageeni tihendustoruga edasi.	Säilitage nurka kogu protseduuri aja. Veenduge, et läbipaistev tõkis oleks nähtav ja et kogu õmblusmaterjal oleks paigaldatud. Hoidke pingul, lükates samal ajal tihendustoru edasi.
Kandetoru on raske sisestada	Kandetoru edasilükkamisel on tunda olulist takistust.	Sisestuskanüül võib olla paindunud. Ankur võib põrgata vastu arteri tagaseina.	**ÄRGE JÄTKAKE EDASIVIIMIST.** Muutke pisut sisestuskanüüli asendit: vähendage sisestuskanüüli nurka nahapinna suhtes (vähem vertikaalseks) või tõmmake sisestuskanüüli 1–2 mm võrra tagasi. Kui takistus püsib, eemaldage seade ja rakendage asutuses kehtiva korra kohaselt manuaalset või mehaanilist survet.	Enne kasutamist veenduge, et seadmel poleks paindeid/niverdusi. Enne sisestamist veenduge, et sakk oleks tagumises hoideasendis. Avage kilekott/pakend täielikult, hoides seda tasasel pinnal. Seejärel võtke seade välja ja veenduge, et möödaviigutoru oleks seadme otsas.

Probleemid	Stsenaarium	Võimalikud põhjused	Võimalikud lahendused	Ennetusmeetmed
Kollageenilades-tus/ tromboos	Kollageeni (täielik või osaline) ladestumine kollageenkorgist arterisse. Tromboosi kahtlus tekib, kui patsiendil läheb jalg külmaks ja/või kaob distaalne pulss.	A) Punktsioonikoha läheduses on stenoos või kaltsifikatsioon B) Punktsioon bifurkatsiooni lähedal või ankur bifurkatsioonil C) Tihendamise ajal ei hoitud õmblusmaterjali pingul D) Ankur on kinnitunud enneaegselt E) Paigaldamine kitsasse veresoonde F) Ületihendamine tihendusmärgisest kaugemale	Kinnitage dupleks-ultraheliga. Tellige veresoontekirurgi/kirurgi konsultatsioon võimaliku ravi osas, et kaaluda mh järgmist: trombolüüs, perkutaanne trombektoomia või kirurgiline sekkumine.	A) Kui patsiendil on kliiniliselt oluline perifeerne vaskulaarhaigus, siis võib Angio-Seali seadme paigaldada > 5 mm läbimõõduga arteritesse, juhul kui punktsioonikohast 5 mm kaugusel ei ole valendiku 40% või suuremat ahenemist. B) Mitte kasutada, kui punktsioonikoht on bifurkatsioonikohas või sellest distaalsemal. C) Seadme paigaldamise ajal hoidke õmblusmaterjal pingul. D) Kui punktsioonikoha vahetus läheduses on märgatavaid kõrvalharusid, olge ettevaatlik. E) Veenduge, et veresoone minimaalne suurus oleks > 4 mm. Lugege kasutusjuhendist patsientide erirühmade kohta. F) Ärge tihendage tihendusmärgisest edasi. Piisav takistus näitab, et sulgemine on lõpule viidud. Vt punkt C 4.
Sisestuskanüüli liikumine	A) Sisestuskanüül on välja tõm-matud vähem kui 1,5 cm. B) Sisestuskanüül on välja tõm-matud rohkem kui 1,5 cm. C) Sisestuskanüül on lükatud veresoonde.	Sisestuskanüüli on arteriotoomialokaatori ja juhtetraadi eemal-damise ajal liigutatud.	A) Kui vajalik on uuesti edasi viimine, tuleb juhtetraat ja arteriotoomialokaator uuesti sisestada. Vt punkte A-6 kuni A-9. B) Eemaldage seade ja rakendage asutuse eeskirjade kohaselt punktsioonikohale manuaalset või mehaanilist survet. C) Tõmmake varem märgitud asendisse tagasi, kasutades sisestuskanüüli mär-giseid.	Hoidke sisestuskanüüli paigal, ilma seda arterisse või sellest välja liigutamata. Eemaldage arteriotoomialokaator ja juhtetraat sisestuskanüülist, painutades arteriotoomialokaatorit sisestuskanüüli muhvi juures ülespoole. Ärge tõmmake arteriotoomialokaatorit sisestuskanüülist otse välja.
Õmblusmaterjali purunemine	A) Tihendustoru kohal B) Tihendustoru sees C) Nahapinna all	Seadet tõmmati jõuga tagasi	A) Haarake kohe ülejäänud õmblusmaterjalist ja jätkake protseduuri punktist C-4. B) Eemaldage tihendustoru ja tõmmake õmblusmaterjali tagasi, kuni tunnete takis-tust. Jälgige, et punktsioonikohas ei tekiks verejooksu. Jätkake protseduuri alates punktist C-5. Kui hemostaasi ei teki, rakendage asutuses kehtiva korra kohaselt manuaalset või mehaanilist survet. C) Kui hemostaasi ei teki, rakendage asutuses kehtiva korra kohaselt manuaalset või mehaanilist survet. Tehke dupleks-ultraheliga kindlaks, kas ankur vabanes. Kui tekivad isheemiasümptomid, on ravivõimalusteks jälgimine, ankru või selle fragmentide perkutaanne embolektoomia või kirurgiline sekkumine.	Vältige liiga tugevalt tagasitõmbamist. Vältige jõulist tihendamist.
Liiga kaugele sisestamine	Sisestuskanüül on lükatud üle lokaliseeritud arteriotoomia, mis võib põhjustada ankru enneaegset haakumist.	Sisestuskanüül on lükatud liiga kaugele veresoonde.	Vt kasutusjuhendist punkte A-6 kuni A-8.	Ärge lükake arteriotoomialokaatorit ja sisestuskanüüli kaugemale kui 2 cm.
Seade ei paigaldu	Seade tuleb välja tõmmates välja koos sisestuskanüüliga	Vabaneb koekanalis arteriotoomia valesti määratud asukoha või fibrootilise koekanali tõttu Arteriotoomia on suurem kui ankur	Eemaldage seade ja rakendage asutuses kehtiva korra kohaselt manuaalset või mehaanilist survet. Kontrollige seadet, et veenduda, kas kõik bioresorbeeruvad komponendid on välja tõmmatud.	Kui märkate juurdepääsu rajamisel kas armkoe või fibrootilise koekanali tõttu protseduurikanüüli sisestamise või edasiviimise takistatust, siis võib seadme paigaldamine olla raskendatud.
Seadme hülsi eraldumine	Tagumise lukustusasendi etapi ajal tuleb seadme hülss sises-tuskanüüli korgi külge lukustatud asendist lahti.	Tagumisse lukustusasendisse lukustamisel on kasutaja seadme korki kõigutanud või võngutanud.	Võtke sisestuskanüüli korgist kinni ja tõmmake seadet tagasi, kuni tunnete pinget.	Ärge kõigutage ega võngutage seadme korki tagumisse lukus-tusasendisse tõmbamise ajal.
Tilgaavas ei ole näha verd	Arteriotoomia lokaliseerimise käigus ei ilmu verd.	Arteriotoomialokaa-tor ja sisestuskanüül ei olnud korralikult ühendatud. Arteriotoomialokaa-tor on sisestuskanüüli sisestatud tagurpidi.	Säilitage traadiga juurdepääs ja eemaldage arteriotoomialokaatori-sisestuskanüüli koost. Veenduge, et komponendid oleksid omavahel korralikult ühendatud ja/või et märgised (suunanooled) oleksid õigesti joondatud, nagu kirjeldatud punktis A-3. Sisestage koost üle traadi uuesti ja jätkake punktist A 6.	Arteriotoomialokaatori ja sisestuskanüüli kokkupanemisel veen-duge, et nooled oleksid joondatud ja et arteriotoomia-lokaator klõpsataks kindlalt sisestuskanüüli külge.
Komponendi murdumine	Komponendid võivad muutuda rabedaks või murduda.	Kokkupuude valgusega Säilitamine väljaspool ettenähtud temperatuuri-vahemikku	Vahetage seade välja	Kontrollige steriilsel kotil olevat temperatuuriindikaa-torit ja veenduge, et see oleks endiselt helehall/hõbedane. Ärge hoidke väljaspool ettenähtud temperatuurivahe-mikku. Hoidke seadmeid originaalkarbis valguse eest kaitstult. Ärge hoidke Pyxise süsteemis. Ärge hoidke riiulil tehis- või päikesevalguse käes.
Verejooks/ verekaotus ja hematoom pärast paigaldamist	Pärast seadme ettenähtud viisil paigutamist ja paigaldamist on sulgemiskohas märgata verejooksu.	Mittetäielik sulgumine / ebapiisav tihendus Sulgemiseks vajalikku kompressioonijõudu ei saavutatud.	Rakendage punktsioonikohale asutuses kehtivate eeskirjade kohaselt kerget survet sõrmede või käega. Kui on vaja rakendada manuaalset survet, siis tuleb jälgida jalaseljaarteri pulssi.	Tihendage, kuni tihendusmärgis nähtavale ilmub. Kui tihendusmärgis ei ole nähtav, siis näitab sulgemist piisav vastupanu pärast tihendamist.

KÕRVALTOIMETEST TEATAMINE

Teatage kõigist kõrvaltoimetest seaduslikule tootjale, esindajale Euroopa Ühenduses ning kasutaja ja/või patsiendi asukohaliikmesriigi pädevale asutusele.

LIETUVIŠKAI – NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

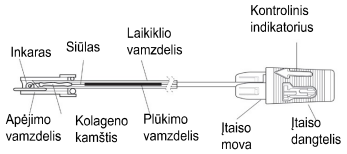
Angio-Seal™ VIP kraujagyslių uždarymo priemonė

SIEKIANT UŽTIKRINTI TINKAMĄ ŠIO PRIETAISO PARUOŠIMĄ IR NAUDOJIMĄ BEI SIEKIANT APSAUGOTI PACIENTUS NUO SUŽEIDIMŲ, PERSKAITYKITE VISĄ INFORMACIJĄ, PATEIKTĄ NAUDOJIMO INSTRUKCIJOSE.

PRIETAISO APRAŠAS

„Angio-Seal™ VIP“ kraujagyslių uždarymo įtaisą sudaro „Angio-Seal“ įtaisas, įvedimo mova, arteriotomijos lokalizatorius (modifikuotas dilatatorius) ir kreipiamoji viela su J formos tiesintuvu. „Angio-Seal“ įtaisą sudaro galvijų kilmės bioabsorbuojamas kolageno kamštis ir specialiai sukurtas bioabsorbuojamas polimerinis inkaras, sujungti bioabsorbuojamu savaime užsitraukiančiu siūlu (STS). Įtaisas užsandarina ir uždaro arteriotomiją tarp dviejų pagrindinių dalių – inkaro ir kolageno kamščio. Hemostazė pasiekiama mechaninėmis inkaro, arteriotomijos ir kolageno sluoksniavimo priemonėmis. Įtaisas yra tiekimo sistemoje, kurioje saugomi ir vėliau tiekiami biologiškai absorbuojami komponentai į arterijos punkciją. Implantuoti prietaiso komponentai yra saugūs MRT aplinkoje. Gaminio sudėtyje nėra natūralaus gumos latekso. „Angio-Seal VIP“ kraujagyslių uždarymo įtaisas veikia kaip sistema, todėl, kad įtaisas veiktų pagal paskirtį, jam nereikia papildomų priedų, išskyrus gaminio pakuotėje esančią kreipiamąją vielą su J formos tiesintuvu.

„Angio-Seal VIP“ kraujagyslių uždarymo įtaiso komponentai



„ANGIO-SEAL VIP“ KRAUJAGYSLIŲ UŽDARYMO ĮTAISO DALYS

„Angio-Seal VIP“ kraujagyslių uždarymo įtaisas tiekiamas steriliame polietileniniame maišelyje. Maišelyje yra implanto kortelė ir dėklas su toliau nurodytais komponentais.

Vienetas	Dalies pavadinimas	Medžiaga	
Bioabsorbuojantis vienetas*	Inkaras	50:50 poli D,L laktido glikolido kopolimeras	
	Siūlas	Poliglikolio rūgštis Polikaprolato/ poliglikolio rūgšties kopolimero danga	
	Kolageno kamštis	Galvijų odos	
Tiekimo sistema**	Laikiklio vamzdelis	Iš nailono arba didelio tankio polietileno (HDPE)	
	Plūkimo vamzdelis	Poliuretanas (6F) Polietilenas (8F)	
	Įvedimo mova	Įvedimo movos vamzdeliai	Polieterio bloko aminas (PEBAX) MDX/ heksano tirpalas
		Liejinys	Akrilnitrilo butadieno stirenas (ABS)
		Mova	Poliuretanas (tik 8F)
		Hemostazinis sandariklis	Silikonas/ silikoninis tepalas
		Įvedimo movos dangtelis	Akrilnitrilo butadieno stirenas (ABS)
Arteriotomijos lokatorius	Arteriotomijos lokatorius	Didelio tankio polietilenas (HDPE) Silikoninis tepalas	
Priedai	Kreipiančioji viela su J formos tiesintuvu 6Fr: 0,035 col. OD, 70 cm ilgio kreipiančioji viela 8Fr: 0,038 col. OD, 70 cm ilgio kreipiančioji viela	Kreipiančioji viela: 304 Nerūdijantis plienas J formos kreipiančioji viela: Polipropilenas	

** Implantuojama įtaiso dalis*

*** „Angio-Seal VIP“ kraujagyslių uždarymo įtaiso įvedimo sistemą sudaro įvedimo įtaisas, kuriame yra bioabsorbuojantis vienetas ir įvedimo mova*

„Angio-Seal VCD“ sterilizuojamas gama sterilizacijos būdu ir yra vienkartinis medicinos įtaisas. „Angio-Seal“ įtaisas sukurtas taip, kad jo negalima būtų naudoti pakartotinai.

VEIKIMO BŪDAS

Hemostazė pasiekiama arteriotomiją užsandarinant bioabsorbuojančiu inkaru ir kolageno kamščiu. Inkaras ir kolageno kamštis arteriotomijos vietoje yra sujungti (susluoksniuojami) biologiškai absorbuojamu siūlu. Kolageno/inkarų/siūlų išskleidimo mechanizme naudojamas savaiminio priveržimo šliaužiklis arteriotomijai tarp inkarų ir kolageno kištuko sandarinti ir sluoksniuoti. Hemostazė pasiekiama mechaninėmis inkaro, arteriotomijos ir kolageno sluoksniavimo priemonėmis. Implantuojamų uždarymo komponentų gebėjimas išlaikyti arteriotomijos suspaudimą buvo išbandytas iki aštuonių (8) valandų.

ABSORBUOTOS MEDŽIAGOS

„Angio-Seal VIP“ kraujagyslių uždarymo įtaisą sudaro biologiškai absorbuojamas inkaras, biologiškai absorbuojamas hemostatinis kolageno kamštis ir biologiškai absorbuojamas siūlas. Hemostazė pasiekiama tinkamai suformuojant „sluoksnį“ su inkaru, esančiu arterijoje, ir kolageno kištuku, prijungtu išorėje per siūlą. Inkaras ir siūlas suyra dėl atsitiktinio hidrolizinio esterio funkcijos skilimo, o kolageno kamštis suyra dėl kolagenazės. Skilimo produktai metabolizuojami ir išskiriami su šlapimu arba iškvepiami per plaučius anglies dioksido pavidalu. Tyrimų su gyvūnais metu nepastebėta jokio kaupimosi poveikio. Tolesniuose skirsniuose aprašoma kiekvieno komponento cheminė sudėtis, skilimo produktai ir absorbcijos greitis.

Siūlas

Siūlo cheminė sudėtis, pinta poliglikolio rūgštis su poli(glikolido-ko-ε kaprolaktono) 93:7 kopolimero danga, siūlas suyra atsitiktinai irstant hidrolitinėms esterio jungtims ir susidarant 1 lentelėje išvardytiems cheminiams objektams.

Lentelė 1: Polimerų ir hidrolizės produktų cheminė sudėtis.

Komponentas	Cheminė sudėtis	Hidrolizės produktas	Procentinis dydis	Reakcija
Siūlas	Poliglikolio rūgšties pintas siūlas	Glikolio rūgštis	100 %	Monomeras
Siūlo danga	Glikolio rūgštis	Glikolio rūgštis	93 %	Monomeras
	ε-kaprolaktonas	6-hidroksikaproinė rūgštis	7 %	Monomeras

Inkaras

Inkaras yra suformuotas iš poli-(DL-laktido-ko-glikolido) ir suyra dėl hidrolizinio esterinių jungčių skilimo, susidarant glikolio rūgščiai ir pieno rūgščiai. (2 lentelė).

Lentelė 2: Kopolimero ir hidrolizės produkto cheminė sudėtis

Cheminė sudėtis	Hidrolizės produktas	Procentinis dydis	Reakcija
Laktidas, kopolimeras	Pieno rūgštis	45–55%	Monomeras
Glikolidas, kopolimeras	Glikolio rūgštis	45–55%	Monomeras
Laktidas, likutinis monomeras	Pieno rūgštis	0–1,5%	Netaikoma
Likutinis monomeras, glikolidas	Glikolio rūgštis	<0,2%	Netaikoma
Likutinis alavas	Netaikoma	<100 ppm	Katalizatorius

1 tipo galvijų kolagenas

Kolageno kamštis yra I tipo kolagenas, gaunamas iš galvijų odos. Kolageno medžiaga bus metabolizuojama į ją sudarančias aminorūgštis (Lentelė 3).

Lentelė 3: Sudėtis ir medžiagų apykaitos galutinis taškas

Cheminė sudėtis	Metabolinis irimas	Procentinis dydis	Reakcija
Kolagenas I, galvijų oda	Aminorūgštys	100%	Netaikoma

Absorbcijos greitis:

Per devyniasdešimt dienų (90) inkaras ir siūlas visiškai suyra hidrolizės būdu, o kolagenas integruojamas į vietinę ląstelių matricą ir galiausiai metabolizuojamas į sudedamąsias aminorūgštis. Irimo produktai absorbuojami aplinkinių audinių ir iš organizmo išskiriami su šlapimu ir iškvėpiami per plaučius.

Įsisavintas kiekis: Biologiškai įsisavinami komponentai visiškai absorbuojami organizme, šimtu procentų (100%).

VEIKIMO SAVYBĖS

- „Angio-Seal VIP“ kraujagyslių uždarymo įtaisas leidžia uždaryti bendrąją šlaunies arteriją, kurios skersmuo > 4 mm, po perkutaninės arterinės įvesties su procedūrine mova.
- „Angio-Seal VIP“ kraujagyslių uždarymo įtaisas sukuria sandarumą, kai virš ir po arteriotomija atitinkamai dedamas bioabsorbuojamas kolageno kamštis ir bioabsorbuojamas inkaras, kurie sujungiami bioabsorbuojamu siūlu. Visi implantuojami komponentai rezorbuojasi per 90 dienų.
- Hemostazė pasiekiama mechaninėmis priemonėmis.
- Galvijų odos kolageno kamštį sudaro 9 skylučių V-Twist pynimo modelis, kuriuo padengiama arteriotomija.

KLINIKINĖ NAUDA

„Angio-Seal VIP“ kraujagyslių uždarymo įtaisas turi toliau išvardytus klinikinius privalumus, lyginant su kraujagyslių uždarymu po bendrosios šlaunies arterijos punkcijos:

- Trumpesnis laikas iki hemostazės [1]
- Trumpesnis ambuliacijos laikas [1]

1. Martin JL, Pratsos A, Magargee E, Mayhew K, Pensyl C, Nunn M, Day F, Shapiro T. atliko atsitiktinių imčių tyrimą, lyginant kompresiją, Perclose Proglide ir Angio-Seal VIP arterijų uždarymui po perkutaninės vainikinių arterijų intervencijos: CAP tyrimas. Catheter Cardiovasc Interv. 2008 m. sausio 1 d.; 71(1):1-5.

PASKIRTIS

„Angio-Seal“ kraujagyslių uždarymo įtaisas yra biologiškai absorbuojamas implantuojamas medicinos įtaisas, skirtas uždaryti ir sutrumpinti hemostazės laiką bendrųjų šlaunies arterijų punkcijose po arterinės prieigos procedūrų.

NUMATOMAS NAUDOTOJAS

Numatomi naudotojai yra gydytojai, išklausę mokymus, suteikiančius jiems teisę atlikti endovaskulines procedūras per bendrąją šlaunies arteriją ir dalyvavę „Terumo Medical Corporation“ „Angio-Seal“ gydytojų mokymo programoje.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Angio-Seal“ kraujagyslių uždarymo įtaisas skirtas uždaryti ir sutrumpinti hemostazės laiką bendroje šlaunies arterijos punkcijos vietoje pacientams, kuriems atliktos diagnostinės angiografijos procedūros arba intervencinės procedūros, naudojant 8 Fr ar mažesnę procedūrinę movą 8 Fr „Angio-Seal“ įtaisui ir 6 Fr ar mažesnę procedūrinę movą 6 Fr „Angio-Seal“ įtaisui.

„Angio-Seal“ kraujagyslių uždarymo įtaisas taip pat skirtas naudoti pacientams, kuriems atlikta diagnostinė angiografija ir (arba) intervencinės procedūros, siekiant užtikrinti kuo spartesnį gijimą po movos išėmimo ir įtaiso įdėjimo.

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijų naudoti šį įtaisą nėra. Atkreipiamas dėmesys į įspėjimus ir atsargumo priemones

TIKSLINĖ PACIENTŲ POPULIACIJA

„Angio-Seal“ VIP kraujagyslių uždarymo prietaiso saugumas ir veiksmingumas nustatytas 18 metų ir vyresniems pacientams, kuriems buvo atlikta endovaskulinė procedūra per bendrą šlaunies arteriją įvestį.

SPECIALIOS PACIENTŲ POPULIACIJOS

„Angio-Seal VIP“ kraujagyslių uždarymo įtaiso saugumas ir veiksmingumas šioms pacientų grupėms nenustatytas:

- Pacientams, kurie yra alergiški jautienos produktams, kolagenui, poliglikolio ar polikarto rūgšties polimerams ir (arba) kaprolaktonui.
- Pacientams, anksčiau sirgusiems autoimunine liga.
- Pacientams, kuriems atliekama terapinė trombolizė.
- Pacientams, kuriems punkcijos vietoje yra kraujagyslių transplantatas arba stentas.
- Pacientams, kuriems yra nekontroliuojama hipertenzija (>180 mm Hg sistolinė).
- Pacientams, kuriems yra didelė kraujavimo rizika, pvz. kraujavimo sutrikimas, įskaitant trombocitopeniją (< 100 000 trombocitų skaičius), trombasteniją, von Willebrando ligą, anemiją (Hgb<10 mg/dl, H<30) arba antikoaguliantų terapiją
- Jaunesniems nei 18 metų pacientams arba kitiems pacientams, kurių bendrosios šlaunies arterijos dydis yra mažas (< 4 mm skersmens). Mažas bendrosios šlaunies arterijos dydis gali sutrukdyti „Angio-Seal“ inkarui tinkamai įsitvirtinti šiems pacientams.
- Nėščiosioms arba žindančioms pacientėms.
- Pacientams, kurių kulkšnies ir blauzdos kaulų indeksas (ABI) yra <0,9.
- Pacientams, sergantiems nekontroliuojamu diabetu
- Pacientams, kuriems prieš pradedant įprastą šlaunies arterijos uždarymo procedūrą įvesties vietoje nustatyta hematoma, arteriovenine fistulė arba pseudoaneurizma
- Pacientams, kuriems pasireiškia kardiogeninis šokas (hemodinaminis nestabilumas, reikalaujantis intraveninių vaistų ar mechaninės pagalbos) kateterizavimo metu arba iš karto po kateterizavimo
- Pacientams, kurių inkstų ir (arba) kepenų funkcija sutrikusi
- Pacientams, sergantiems kitomis svarbiomis gretutinėmis ligomis
- Specifinės rasės ir (arba) etninės kilmės pacientams
- Pacientams, kurie per pastaraąsias 72 valandas patyrė miokardo infarktą

ĮSPĖJIMAI

- Nenaudokite, jei temperatūros indikatoriaus taškas ant pakuotės iš šviesiai pilkos spalvos pasikeitė į tamsiai pilką arba juodą.
- Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba bet kuri pakuotės dalis anksčiau buvo atidaryta.
- Nenaudokite, jei pakuotėje esantys priemonės yra pažeistos arba turi kokių nors defektų.
- Nenaudokite, jei procedūrinė mova ar aplinkiniai audiniai galėjo būti užteršti bakterijomis, nes tai gali sukelti infekciją.
- Nenaudokite, jei procedūrinė mova buvo įvesta per paviršinę šlaunies arteriją ir į šlaunies gyslą, nes dėl to į paviršinę šlaunies arteriją gali nusėsti kolagenas. Dėl to gali sumažėti kraujo tekėjimas kraujagyslėmis ir atsirasti distalinio arterinio nepakankamumo simptomų.
- Nenaudokite, jei punkcijos vieta yra ties paviršinės šlaunies ir šlaunies giliosios arterijos bifurkacija arba distaliau nuo jos, nes dėl to inkaras gali 1) užstrigti ant bifurkacijos arba gali neteisingai įsitvirtinti ir (arba) 2) kraujagyslėje gali nusėsti kolagenas. Šie veiksniai gali sumažinti kraujo tekėjimą kraujagyslėmis ir sukelti distalinio arterinio nepakankamumo simptomus.
- Nenaudokite, jei punkcijos vieta yra proksimaliai nuo kirkšnies raiščio, nes tai gali sukelti retroperitoninį kraujavimą/hematomą.
- Nenaudokite, jei stenozė ir (arba) reikšminga plokštelė yra šalia bendrosios šlaunikaulio arterijos punkcijos vietos.
- Venkite naudoti pacientams, kuriems yra aktyvi sisteminė infekcija arba yra duomenų apie aktyvią infekciją planuojamos procedūros vietoje.
- Nenaudokite, jei pacientas yra alergiškas „Angio-Seal VIP“ kraujagyslių uždarymo įtaiso medžiagoms (apibrėžtoms įtaiso aprašymo skyriuje), nes tai gali sukelti alerginę reakciją.
- Iki planuojamo naudojimo laikykite atokiau nuo saulės spindulių ir dirbtinės šviesos.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- „Angio-Seal VIP“ kraujagyslių uždarymo įtaisas turi būti naudojamas tik pacientams, kuriems buvo atliktos diagnostinės angiografijos procedūros arba intervencinės procedūros, naudojant 6 Fr „Angio-Seal su 6 Fr arba mažesne procedūrine mova ir 8F „Angio-Seal“ su 8 Fr arba mažesne procedūrinė mova.
- Naudokite vienos sienelės punkcijos metodą. Nepraduskite užpakalinės arterijos sienelės.
- Jei pacientui procedūrinė mova buvo palikta ilgiau nei 8 valandoms, prieš įdedant „Angio-Seal“ įtaisą reikėtų apsvarstyti galimybę profilaktiškai vartoti antibiotikus.
- „Angio-Seal“ įtaisą reikia panaudoti per vieną valandą nuo folijos maišelio atidarymo. Biologiškai suyrančios sudedamosios dalys pradeda irti veikiamos aplinkos sąlygų.
- Naudodami „Angio-Seal VIP“ kraujagyslių uždarymo įtaisą visada laikykitės sterilios technikos.
- „Angio-Seal VIP“ kraujagyslių uždarymo įtaisas skirtas tik vienkartiniam naudojimui ir jokiu būdu neturėtų būti naudojamas pakartotinai ar sterilizuojamas. „Angio-Seal VIP“ kraujagyslių uždarymo įtaisas sukurtas taip, kad jo negalima būtų naudoti pakartotinai.
- „Angio-Seal“ įtaisas turi būti įkišamas per pakuotėje esančią įvedimo movą. Nepakeiskite jokios kitos movos.
- Punkcijai arterijos sienelėje aptikti naudokite tik pakuotėje esantį arteriotomijos lokalizatorių.
- Pakuotėje pateikta kreipiančioji viela skirta naudoti tik „Angio-Seal VIP“ kraujagyslių uždarymo įtaiso procedūrai.
- Laikykitės gydytojo nurodymų dėl paciento vaikščiojimo ir išrašymo.
- Jei „Angio-Seal“ įtaisas neįsitvirtina arterijoje dėl netinkamos inkaro padėties arba paciento kraujagyslių anatomijos, biologiškai absorbuojamus komponentus ir įvedimo sistemą reikia iš paciento pašalinti. Hemostazę galima pasiekti naudojant rankinį spaudimą.
- Jei po ≤ 90 dienų reikia pakartotinai atlikti punkciją toje pačioje vietoje, kurioje anksčiau buvo naudotas „Angio-Seal VIP“ kraujagyslių uždarymo įtaisas, pakartotinę punkciją galima atlikti 1 cm proksimaliai nuo ankstesnės prieigos vietos. Jei tikslinėje arterijoje buvo naudojami kiti kraujagyslių uždarymo įtaisai, žr. atitinkamą paciento implanto kortelę, kurioje nurodytos visos atsargumo priemonės. Prieš svarstant galimybę naudoti „Angio-Seal“, rekomenduojama atlikti bendrą šlaunies angiogramą.
- Jei pacientai serga kliniškai reikšminga periferinių kraujagyslių liga, „Angio-Seal VIP“ kraujagyslių uždarymo įtaisą galima saugiai įstatyti į paciento arterijas, kurių skersmuo didesnis nei 5 mm, kai nustatoma, kad 5 mm atstumu nuo punkcijos vietos nėra 40% ar didesnio spindžio susiaurėjimo. [1]
- Užterštą įtaisą, komponentus ir pakavimo medžiagas šalinkite taikydami standartines ligoninės procedūras ir universalias atsargumo priemones, taikomas biologiškai pavojingoms atliekoms.

1 Abando, A., Hood D., Weaver, F., and S. Katz. 2004. „Angio-Seal“ įtaiso naudojimas šlaunies arterijos uždarymui“. J. Vasc Surg 40:287-90.

ATSARGUMO PRIEMONĖS PACIENTO IŠRAŠYMO METU

Prieš svarstydami išrašymo galimybę pagal įstaigos išrašymo protokolą, įvertinkite, ar pacientas atitinka šias klinikines sąlygas:

- Kraujavimas ir (arba) hematoma uždarymo vietoje.
- Skausmas vaikštant.
- Infekcijos požymiai uždarymo vietoje.

NEPAGEIDAUJAMI POŽYMIAI, PAVOJUS IR KOMPLIKACIJOS

Toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos ar būklės taip pat gali būti susijusios su vienu ar keliais „Angio-Seal VIP“ kraujagyslių uždarymo įtaiso komponentais (t. y. kolagenu, sintetiniu biologiškai absorbuojamu siūlu, silikono pagrindo danga ir (arba) sintetiniu biologiškai absorbuojamu polimeru):

- Alerginė reakcija
- Aneurizma
- AV fistulė
- Kraujo netekimas/ kraujavimas
- Galvijų spongiforminė encefalopatija (GSE)/ užkrečiamoji spongiforminė encefalopatija (USE) ir kitos zoonozinės ligos
- Mirtis
- Įrenginio klaida
- Ekchimozė
- Embolija
- Reakcija į svetimkūnį
- Hematoma
- Kraujavimas
- Infekcija
- Uždegiminė reakcija
- Tirpimas
- Skausmas
- Paciento juntamas diskomfortas
- Procedūros atidėjimas
- Pseudoaneurizma
- Retroperitoninis kraujavimas
- Sepsis
- Tromboembolija
- Trombozė
- Kraujagyslės okliuzija/ Apatinės galūnės išemija
- Kraujagyslės perforacija
- Kraujagyslės audinių atsiskyrimas/ Suardymas

“ANGIO-SEAL VIP” KAUJAGYSLIŲ UŽDARYMO ĮTAISO ĮVEDIMAS PROCEDŪRA

Šioje naudojimo instrukcijoje aprašyti mediciniiniai metodai ir procedūros neatspindi VISŲ medicininiu požiūriu priimtinų protokolų ir nėra skirti pakeisti gydytojo patirtį ir sprendimą gydant konkretų pacientą.

„Angio-Seal“ procedūrą sudaro trys etapai:

A. Arterijos aptikimas

B. Inkaro nustatymas

C. Pradurtos vietos užsandarinimas

A. Arterijos aptikimas

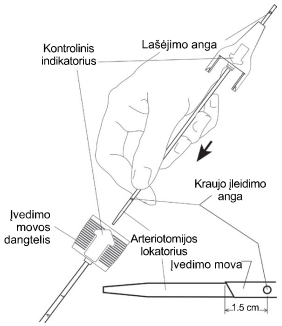
1. Įvertinkite punkcijos vietą ir įvertinkite bendrosios šlaunies arterijos charakteristikas prieš įstatant „Angio-Seal™“ įtaisą, išvirkščiai kontrastinės medžiagos per procedūrinę movą ir atlikdami angiogramą.
2. Sterilių prietaisų pagalba išimkite „Angio-Seal“ įtaiso turinį iš folijos pakuotės, atidarydami pakuotę ties rodykle, prieš išimdami „Angio-Seal“ įtaisą, stenkitės visiškai ištraukti folijos sandariklį.

PASTABA: „Angio-Seal“ įtaisą reikia panaudoti per vieną valandą po folijos maišelio atidarymo, nes jis yra jautrus drėgmei.

3. Įkiškite arteriotomijos lokalizatorių į „Angio-Seal“ įvedimo movą (1 pav.) ir įsitikinkite, kad abi dalys tvirtai sukibusios. Siekiant užtikrinti tinkamą arteriotomijos lokalizatoriaus orientaciją kartu su įvedimo mova lokalizatoriaus stebulė įvedimo movos dangtelis priglunda vienas prie kito tik tinkamoje padėtyje. Nuorodos indikatorius ant lokalizatoriaus stebulės turi sutapti su nuorodos indikatoriumi ant įvedimo movos dangtelio.

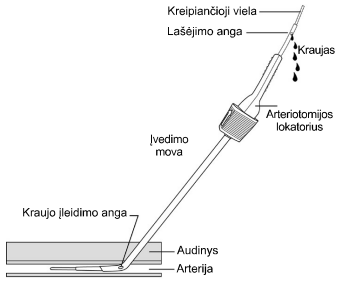
.

1 pav.



4. Įkiškite „Angio-Seal“ kreipiamąją vielą į šiuo metu paciento organizme esančią procedūrinę movą. Jei procedūrinė mova yra mažesnė už „Angio-Seal“ įvedimo movą, patartina užtikrinti, kad odos pjūvis būtų pakankamo dydžio, kad tilptų „Angio-Seal“ įvedimo movą.
5. Nuimkite procedūrinę movą, palikdami kreipiamąją vielą, kad išsaugotumėte prieigą prie kraujagyslės.
6. Ant kreipiamosios vielos užmaukite angiosandarinės arteriotomijos lokatoriaus / įvedimo movos mazgą; lašėjimo anga (esanti virš arteriotomijos lokatoriaus įvorės) bus nukreipta žemyn ir tolyn, kad būtų galima stebėti kraujo tėkmę. Įsitikinkite, kad ant įvedimo movos esantis kontrolinis indikatorius yra nukreiptas į viršų, ir įstatykite sąranką į punkcijos kanalą. Kai įvedamos movos galiukas yra maždaug 1,5 cm įlindęs į arteriją, kraujas pradės tekėti iš lašėjimo angos į lokatorių (2 pav.).

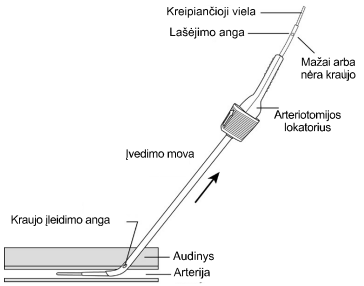
2 pav.



PASTABA: Kai per „Angio-Seal“ lokalizatoriaus/įvedimo movos bloką virš kreipiamosios vielos susiduriama su priekinės kraujagyslės sienelės pasipriešinimu, pasukite įtaisą 90 laipsnių kampu, kad atskaitos indikatorius būtų nukreiptas nuo naudotojo. Taip įvedimo movos nuožulnus galiukas tampa statmenas priekinei kraujagyslės sienelei.

7. Lėtai traukite arteriotomijos lokalizatoriaus/įvedimo movą, kol kraujas sulėtės arba nustos tekėti iš lašėjimo angos. Tai rodo, kad „Angio-Seal“ įvedimo movos distalinės lokalizatoriaus angos ką tik išėjo iš arterijos (3 pav.).

3 pav.



8. Nuo šio taško stumkite arteriotomijos lokalizatoriaus/ įvedimo movos bloką, kol kraujas pradės tekėti iš lokalizatoriaus lašinimo angos.

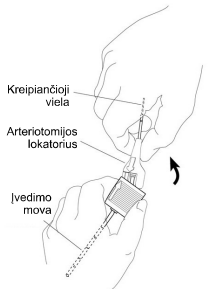
   PASTABA: Jei arteriotomijos lokalizatoriaus/įvedimo movos mazgas į arteriją įstatomas daugiau nei 2 cm, gali padidėti tikimybė, kad per anksti užsifiksuos arba gali sutrikti inkaro veikimas, kad būtų pasiekta hemostazė.

   Jei kraujo tėkmė neatsinaujina, kartokite A-7 ir A-8 veiksmus, kol kraujas vėl pradės tekėti iš lašinimo angos, kai sąranka bus įvesta į arteriją.

9. Stabiliai laikykite įvedimo movą, jos nejudindami įvesdami į arteriją ar ištraukdami iš jos,

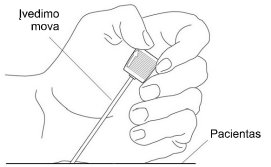
   a) išimkite arteriotomijos lokalizatorių ir kreipiamąją vielą iš įvedimo movos, palenkdami arteriotomijos lokalizatorių į viršų įvedimo movos įvorėje (4 pav.)

4 pav.



b) jei reikia, pasukite įvedimo movą taip, kad ant įvedimo movos dangtelio esantis kontrolinis indikatorius būtų nukreiptas į viršų (5 pav.).

5 pav.



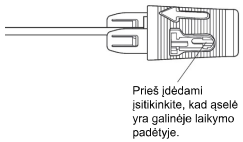
ĮSPĖJIMAS: Įprastomis sąlygomis įvedimo mova „Angio-Seal“ neturi judėti į arteriją arba iš jos per visą likusią „Angio-Seal“ prietaiso įvedimo procedūros dalį. Vadovaudamiesi įvedimo movos žymėmis, įsitikinkite, kad įvedimo movos padėtis nepasikeitė. Jei reikia dar kartą pastumti, prieš stumiant „Angio-Seal“ įvedimo movą reikia įkišti kreipiamąją vielą ir arteriotomijos lokatorių.

B. Inkaro nustatymas

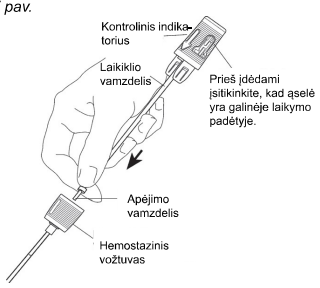
1. Patikrinkite, ar įtaiso mova liko galinėje laikymo padėtyje (6 pav.). Atsargiai suimkite „Angio-Seal“ prietaisą už šuntavimo vamzdelio. Delne priglauskite „Angio-Seal“ laikantįjį vamzdelį ir, rodykle į viršų, lėtai įkiškite šuntavimo vamzdelį ir laikantįjį vamzdelį į įvedimo movos hemostaziniu vožtuvu (7 pav.).

PASTABA: Jei įtaisas nėra galinėje laikymo padėtyje (ąselės yra už fiksatoriaus), išmeskite įtaisą ir pakeiskite nauju.

6 pav.



7 pav.



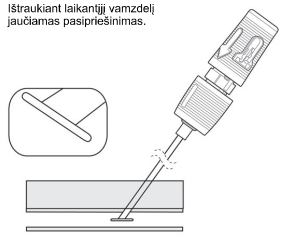
2. Patikrinkite, ar ant įvedimo movos esantis kontrolinis indikatorius yra nukreiptas į viršų. Kad užtikrintumėte tinkamą angioneurozinės apsaugos prietaiso su įvedimo mova padėtį, įvedimo movos dangtelis ir prietaiso mova tilptų tik tinkamoje padėtyje. Ant įtaiso dangtelio esantis kontrolinis indikatorius turi sutapti su kontroliniu indikatoriumi, esančiu ant įvedimo movos dangtelio (8 pav.). Laikydami įvedimo movą vietoje, atsargiai iš lėto stumkite „Angio-Seal“ įtaisą, kol jis bus visiškai įkištas į įvedimo movą. Tinkamai uždėjus įvedimo movos dangtelį ir prietaiso movą, jie užsifiksuos.

8 pav.

PASTABA: Jei beveik baigus įvesti laikantįjį vamzdelį atsiranda didelis pasipriešinimas vamzdžio judėjimui, inkaras gali būti įsirėmęs į užpakalinę arterijos sienelę. TOLIAU Į PRIEKĮ NESTUMKITE Tokiu atveju, šiek tiek pakeitus įvedimo movos padėtį, sumažinus įvedimo movos kampą odos paviršiaus atžvilgiu arba 1–2 mm atitraukus įvedimo movą atgal, galima normaliai įvesti.

3. Viena ranka ir toliau stabiliai laikykite įvedimo movos dangtelį, kad įvedimo mova nejudėtų į arteriją arba iš jos. Kita ranka suimkite įtaiso dangtelį ir lėtai bei atsargiai traukite atgal. Kai įtaiso dangtelis ištraukiamas iš galinės laikymo padėties, jaučiamas nedidelis pasipriešinimas. Toliau traukite įtaiso dangtelį, kol pajusite pasipriešinimą, atsirandantį dėl inkaro, užkliudžiusio distalinį įvedimo movos galą.
4. Norėdami įsitikinti, kad inkaro padėtis yra tinkama, patikrinkite, ar įtaiso dangtelio kraštas patenka į spalvotas įtaiso įvorės juosteles.

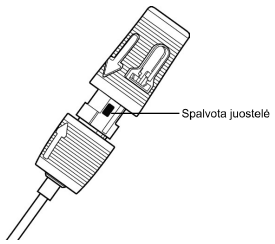
9 pav. (Teisingai)



5. Išlaikykite rankeną ant įvedimo movos ir traukite įtaiso rankeną tiesiai atgal į visiškai užfiksuotą galinę padėtį (10 pav.). Pasipriešinimas bus jaučiamas, kai įtaiso rankena ir įvorė užsifiksuos. Dabar turėtų būti visiškai matomos įtaiso movos spalvotos juostelės.

PASTABA: Jei įtaiso įvorė atsiskiria nuo įvedimo movos bandant visiškai užfiksuoti galinę padėtį, nespauskite „Angio-Seal™“ įtaiso į priekį, kad vėl uždėtumėte įvedimo movos dangtelį. Pilnai užsandarinkite punkciją vadovaudamiesi C-1 punkte pateiktomis instrukcijomis.

10 pav.

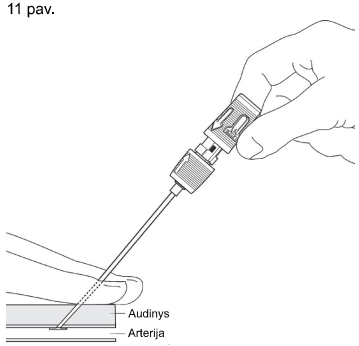


C. Užsandarinkite pradūrimą

1. Kai inkaras tinkamai įstatytas ir įtaiso dangtelis užfiksuotas galinėje padėtyje, lėtai ir atsargiai ištraukite įtaiso/ įvedimo movos bloką išilgai pradūrimo kanalo, kad pritvirtinimo įtaisas atsiremtų į kraujagyslės sienelę (11 pav.).

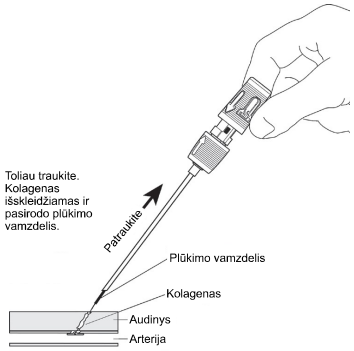
PASTABA: Neįveskite įtaiso iš naujo. Pakartotinai įdėjus įtaisą po dalinio įvedimo, arterijoje gali nusėsti kolagenas.

11 pav.



2. Kai įvedimo mova prasiskverbia pro odą, pasirodo plūkimo vamzdelis (12 pav.).

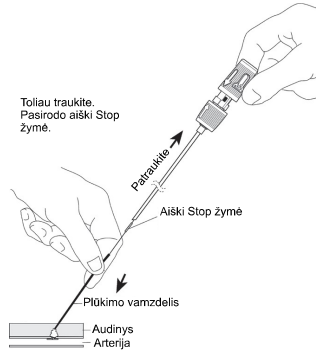
12 pav.



ĮSPĖJIMAS Jei stumdami kolageną neišlaikysite siūlo įtempimo, kolagenas gali patekti į arteriją.

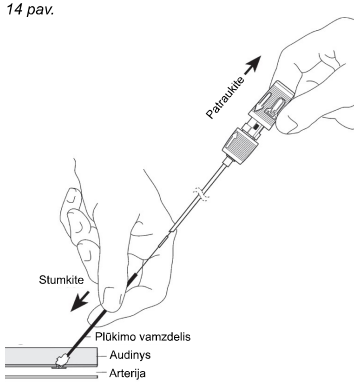
3. Toliau traukite įvedimo movą ir įtaisą, kol pasirodys aiškus siūlo stabdiklis**.** (13 pav.). Toliau traukite, kol visas siūlas bus išskleistas. Tada siūlas užsifiksuos įtaiso dangtelyje, prie kurio jis pritvirtintas. Išlaikykite siūlo įtempimą.

13 pav.

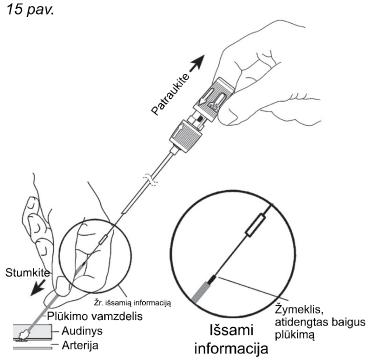


4. Toliau išlaikykite siūlo įtempimą, kol mazgas ir kolagenas bus perkeliami su plūkimo vamzdeliu, laikydamiesi punkcijos traukimo kampo (14 pav.). Visiškas užsandarinimas yra tada, kai jaučiamas pasipriešinimas ir pasiekiama hemostazė. Daugeliu atvejų bus matomas sutankinimo žymeklis. Pagrindiniai sandarinimo indikatoriai yra atsparumas, hemostazė ir daugeliu atvejų matomas tankinimo žymeklis.

14 pav.



15 pav.

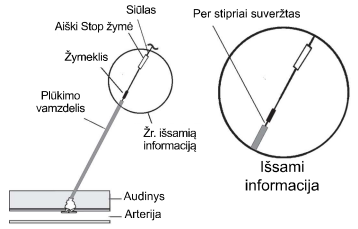


PASTABA: Paprastai būna matoma sutankinimo žymė. Jei ne, pakartokite C-4 veiksmą. Pakankamas pasipriešinimas rodo, kad sandarinimas baigtas, o tankinimo žymė paprastai būna matoma (15 pav.).

PASTABA: Kai kuriais atvejais, kai jaučiamas pasipriešinimas, sutankinimo žymė nebus visiškai atidengta. Tokiu atveju gydytojas, prieš baigdamas procedūrą, turi patikrinti, ar yra hemostazė.

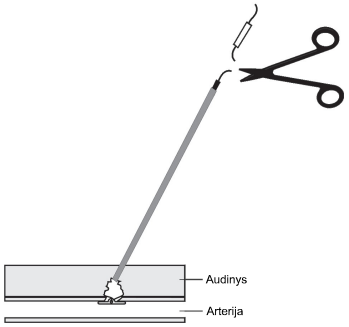
PASTABA: Pasiekę hemostazę, neplūkite tyčia už distalinio sutankinimo žymės galo (kaip parodyta 16 pav.), kad išvengtumėte inkaro deformacijos ir (arba) kolageno plyšimo.

16 pav.



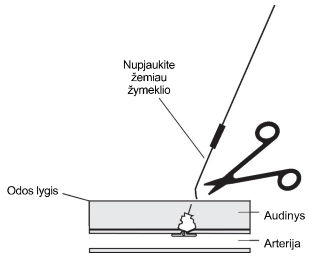
5. Nukirpkite siūlą žemiau aiškios sustojimo žymės (17 pav.). Išimkite plūkimo vamzdelį šiek tiek pasukdami aukštyn.

17 pav



6. Švelniai patraukite siūlą. Steriliu instrumentu paspauskite odą žemyn. Nupjaukite siūlą žemiau odos lygio, būtinai nupjaukite žemiau sutankinimo įtaiso (18 pav.).

18 pav.



Sutankinimo žymeklis yra neabsorbuojamas – jį reikia pašalinti.

PASTABA: Įsitikinkite, kad siūlas atitrauktas žemiau odos lygio, kad išvengtumėte infekcijos.

PASTABA: Jei įvedus „Angio-Seal™" prietaisą arba išėmus plūktuvo vamzdelį kraujas teka, pradūrimo vietoje paprastai pakanka švelnaus paspaudimo (vieno ar dviejų pirštų), kad susidarytų hemostazė. Jei reikalingas rankinis slėgis, stebėkite pedalo impulsus.

7. Plaukite punkcijos vietą antiseptiniu tirpalu/ tepalu.

8. Uždėkite sterilų tvarstį ant punkcijos vietos, kad jį būtų galima lengvai stebėti atsigaunant.

9. Teikdami išrašymo instrukcijas, pateikite pacientui užpildytą paciento implanto kortelę ir paciento vadovą.

LAIKYMAS IR PAKUOTĖ

- Sterilus ir nepirogeniškas neatidarytoje ir nepažeistoje pakuotėje.
- Šis įtaisas yra sterilizuotas gama spinduliuotės būdu ir pateikiamas sterilus.
- Įtaiso negalima pakartotinai sterilizuoti.
- „Angio-Seal VIP" kraujagyslių uždarymo įtaisą reikia laikyti nuo 15°C iki 25°C temperatūroje.
- Laikykite gaminį taip, kad jis būtų apsaugotas nuo saulės spindulių ir dirbtinės šviesos, kol bus naudojamas pagal planą.

ĮTAISO ŠALINIMAS

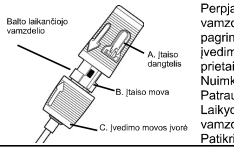
Įtaisą reikia pašalinti taikant standartines ligoninės procedūras ir universalias atsargumo priemones, taikomas biologiškai pavojingoms atliekoms. Reikia laikytis visų atitinkamų tokį šalinimą reglamentuojančių įstatymų ir taisyklių.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santraukos (SSCP) paskirtis – didinti skaidrumą suteikiant visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta klinikinių duomenų santrauka ir kita informacija apie medicinos įtaiso saugą ir klinikinį veiksmingumą. SSCP yra dvi versijos – sveikatos priežiūros specialistams ir atskira versija skirta pacientams. SSCP, skirtas medicininiam „Angio-Seal" VIP kraujagyslių uždarymo prietaisui, prieinamas adresu https://www.terumomedical.com/ifu

„ANGIO-SEAL VIP" KRAUJAGYSLIŲ UŽDARYMO ĮTAISO TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Apie trikčių šalinimo būdus žr. toliau pateiktoje lentelėje. Daugiau informacijos taip pat ieškokite skyriuje „Nepageidaujami požymiai".

Problemos	Scenarijus	Galimos priežastys	Galimi veiksmai	Prevencinės priemonės
Kolageno poveikis (dalinis arba visiškas)/ Liekni pacientai	Po plūkimo kolagenas išryškėja virš odos.	Netinkama sandarinimo technika. Siauras arba pluoštinis audinių traktas. Paviršinė bendroji šlaunies arterija.	Palaikykite nedidelį siūlo įtempimą. Sudrėkinkite kolageną fiziologiniu tirpalu. Pabandykite išstumti kolageną po oda su plūkimo vamzdeliu arba hemostatu (spaustuvu). Odos tamponada. Sukurkite lidokaino žiedą punkcijos vietoje. Kai kolagenas yra drėgnas, bandykite išstumti kolageną po oda su plūkimo vamzdeliu arba hemostatu. **NEBANDYKITE** stipriai plūkti, nes gali lūžti inkarinis siūlas. **NENAUDOKITE** kolageno pertekliaus, nes gali būti perpjautas per kolageną austas siūlas ir gali būti pažeistas inkaro/ kolageno sluoksniavimo vientisumas. Jei yra venų apvalkalas, nuimkite venų apvalkalą, kad anatominė sritis atsipalaiduotų į pradinę padėtį.	Jei pacientas lieknas arba turi siaurą poodį, prieš naudodami padarykite pjūvį odos paviršiuje ties punkcijos vieta. Prieš įdurdami išpjaukite poodinį audinį.
Pacientai turintys viršsvorį	Plūkimo vamzdelis gali būti nepakankamai ilgas, kad jį būtų galima atidengti arba suimti ties oda.	Gili bendroji šlaunies arterija.	Uždėkite pirštus ant abiejų siūlo pusių, suspauskite aplinkinius audinius ir pabandykite atidengti plūkimo vamzdelį. Jei reikia, steriliu hemostatu galima suimti plūkimo vamzdelį, kad kolageną pavyks tinkamai sutankinti. Gali prireikti papildomo pagalbinio personalo, norint tinkamai suspausti audinius ir atidengti plūkimo vamzdelį.	Pabandykite atlikti panikulus/pannus retrakciją, kad kirkšnis nebūtų uždengta.
Siūlo fiksavimas	Siūlo negalima ištraukti iš rėtės įtaiso dangtelyje. Tarp kolageno kištuko ir laikiklio vamzdelio reikia didesnės nei įprastai jėgos.	Mechaninės problemos su pagrindiniu korpusu.	 Perpjaukite laikantįjį vamzdelį (ploną baltą vamzdelį) ir siūlą (tarp (A) įtaiso dangtelio pagrindo ir (B) įtaiso įvorės viršaus bei (C) įvedimo movos stebulės mazgo). Nuimkite prietaiso dangtelį ir įvedimo įmovos bloką. Nuimkite laikantįjį vamzdį. Patraukite siūlą atgal. Laikydami siūlo įtempimą, stumkite plūkimo vamzdelį, kol pamatysite sutankinimo žymą. Patikrinkite, ar nėra hemostazės.	Netaikoma
Sunku įstatyti įvedimo movą ir arteriotomijos lokalizatoriaus mazgą	Sunku įvesti arteriotomijos lokalizatorių ir įvedimo movą.	„Angio-Seal" įtaisas yra didesnis nei procedūrinė mova. Fibrozinis arba siauras audinių traktas. Sustiprėjusi arba sklerozinė arterijos sienelė. Netinkamas įvedimo kampas.	Padidinkite audinių traktą hemostatu (jei nurodyta). Pasukite įtaisą 90º taip, kad atskaitos indikatorius būtų nukreiptas nuo naudotojo. Taip įvedimo movos nuožulnus galiukas tampa statmenas priekinei kraujagyslės sienelei. Švelniai pastumkite įvedimo movos galiuką per audinių struktūras. Prieš pradėdami naudoti „Angio-Seal" įtaisą, visada pasukite arteriotomijos lokalizatorių ir įvedimo movos mazgą į viršų, kad įvedimo movos žymės ir rodyklė būtų nukreiptos į viršų. Naudokite Seldingerio metodo kampą: ~45°. Dėl to įvedimo movos galiukas gali atsidurti kraujagyslės spindžio centre.	Užtikrinkite, kad prieigos metu būtų naudojamas tinkamas kampas. Užtikrinkite, kad šuntavimo vamzdelis yra visiškai įsistatęs įvedimo movos vožtuve. Jei pacientai serga kliniškai reikšminga periferinių kraujagyslių liga, „Angio-Seal" įtaisą galima naudoti paciento >5 mm skersmens arterijose, jei 5 mm atstumu nuo punkcijos vietos nėra 40% ar didesnio spindžio susiaurėjimo.
Tankinimo žymeklis nematomas	Įdiegus tankinimo žymeklį, jo nematyti.	Netinkamas plūkimo kampas. Netinkamas įvedimo movos ir įtaiso ištraukimas. Pacientas yra lieknas. Kolagenas nepakankamai sudrėkintas audinių trakte. Žr. aukščiau esantį skyrių apie kolageno poveikį. Pacientas yra nutukęs. Žr. pirmiau pateiktą skyrių apie pacientus turinčius viršsvorį.	Patikrinkite kampą. Naudokite Seldingerio metodo kampą: ~45°. Toliau įtempkite siūlus ir toliau judinkite mazgą ir kolageną su plūkimo vamzdeliu.	Išlaikykite kampą visos procedūros metu. Įsitikinkite, kad matoma aiški sustojimo žymė ir kad visas siūlas yra išskleistas. Išlaikykite įtampą, kai judinate plūkimo vamzdelį.
Sudėtingas laikančiojo vamzdelio įvedimas	Susiduriama su dideliu pasipriešinimu laikančiojo vamzdelio judėjimui.	Įvedimo mova gali sulinkti. Inkaras gali būti įsirėmęs į užpakalinę arterijos sienelę.	**NEBANDYKITE STUMTI TOLIAU** Šiek tiek pakeiskite įvedimo movos padėtį, sumažindami įvedimo movos kampą odos paviršiaus atžvilgiu (mažiau vertikaliai) arba patraukdami įvedimo movą 1–2 mm atgal. Jei pasipriešinimas išlieka, išimkite įtaisą ir taikykite rankinį arba mechaninį spaudimą pagal įstaigos protokolą.	Prieš įvesdami apžiūrėkite, ar įtaisas nėra sulenktas ir (arba) įlenktas. Prieš įvesdami įsitikinkite, kad skirtukas yra galinėje laikymo padėtyje. Visiškai atidarykite folijos maišelį/pakuotę ant lygaus paviršiaus. Tada nuimkite įtaisą ir įsitikinkite, kad šuntavimo vamzdelis liko ant įtaiso antgalio.

Problemos	Scenarijus	Galimos priežastys	Galimi veiksmai	Prevencinės priemonės
Kolageno nusėdimas/ trombozė	Kolageno kamščio nusėdimas (visiškas arba dalinis) į arteriją. Trombozė įtariama, kai pacientui šąla koja ir (arba) dingsta distalinis pulsas.	A) Šalia punkcijos vietos yra stenozė arba kalcifikacija B) Punkcija šalia bifurkacijos arba inkaro ant bifurkacijos C) Įtempiant siūlą, įtempimas neišlaikomas. D) Priešlaikinis inkaro užkabinimas E) Įdiegimas mažos talpos kraujagyslėje F) Per didelis sutankinimas viršijus sutankinimo žymę	Patvirtinkite dvipusiu ultragarsu. Paprašykite kraujagyslių chirurgo/chirurgo pasikonsultuoti dėl galimo gydymo, įskaitant, bet neapsiribojant: Trombolize, perkutaninė trombektomija arba chirurginė intervencija. .	A) Jei pacientai serga kliniškai reikšminga periferinių kraujagyslių liga, „Angio-Seal" įtaisą galima naudoti paciento arterijose, kurių skersmuo >5 mm, jei 5 mm atstumu nuo punkcijos vietos nėra 40% ar didesnio spindžio susiaurėjimo. B) Nenaudokite, jei punkcijos vieta yra ties bifurkacija arba distaliau jos. C) Išlaikykite siūlo įtempimą įvedimo metu D) Jei netoli dūrio vietos yra pastebimų šoninių atšakų, būkite atsargūs. E) Įsitikinkite, kad mažiausias kraujagyslės dydis yra >4 mm. Specialių pacientų grupių informacinis IFU F) Nesutankinkite už sutankinimo žymės. Pakankamas pasipriešinimas rodo, kad sandarinimas baigtas. Žr. C-4 veiksmą.
Įvedimo movos judėjimas	A) Įvedimo mova ištraukta mažiau nei 1,5 cm. B) Įvedimo mova ištraukta daugiau nei 1,5 cm. C) Įvedimo mova įstumta į kraujagyslę.	Nuimant arteriotomijos lokalizatorių ir kreipiančiąją vielą, įvedimo mova juda.	A) Jei reikia iš naujo įvesti, reikia iš naujo įdėti kreipiančiąją vielą ir arteriotomijos lokalizatorių. Žr. A-6 – A-9 veiksmus. B) Išimkite įtaisą ir rankiniu arba mechaniniu būdu spauskite punkcijos vietą pagal įstaigos protokolą. C) Patraukite atgal į anksčiau pažymėtą padėtį, naudodami įvedimo movos žymes.	Laikykite įvedimo movą stabiliai, nejudindami jos įvedant į arteriją ar ištraukiant iš jos. Išimkite arteriotomijos lokalizatorių ir kreipiamąją vielą iš įvedimo movos, lenkdami arteriotomijos lokalizatorių į viršų ties įvedimo movos mazgu. Netraukite arteriotomijos lokalizatoriaus tiesiai iš įvedimo movos.
Siūlo nutrūkimas	A) Virš plūkimo vamzdelio B) Plūkimo vamzdelio viduje C) Po odos paviršiumi	Įtaisas buvo stipriai patrauktas atgal	A) Nedelsdami suimkite likusį siūlą ir tęskite procedūrą nuo C-4 veiksmo. B) Išimkite plūkimo vamzdelį ir traukite siūlą atgal, kol pajusite pasipriešinimą. Stebėkite, ar toje vietoje nekraujuoja. Tęskite procedūrą nuo C-5 veiksmo. Jei hemostazė nepasiekiama, taikykite rankinį arba mechaninį spaudimą pagal įstaigos protokolą. C) Jei hemostazė nepasiekiama, taikykite rankinį arba mechaninį spaudimą pagal įstaigos protokolą. Patikrinkite, ar inkaras buvo atlaisvintas, naudodami dvipusį ultragarsą. Jei pasireiškia išemijos simptomai, gydymo būdai yra stebėjimas, perkutaninė inkaro ar jo fragmentų embolektomija arba chirurginė intervencija.	Venkite traukti atgal per didele jėga. Venkite stipraus tankinimo.
Per gilus įvedimas	įvedimo mova yra iškelta už arteriotomijos vietos, todėl inkaras gali būti užkabintas per anksti.	Įvedimo mova yra iškelta už arteriotomijos per toli įvesta į kraujagyslę.	Naudojimo IFU veiksmai A-6 – A-8.	Arteriotomijos lokalizatoriaus ir įvedimo movos nekiškite toliau kaip 2 cm.
Įtaiso neįdiegimas	Ištraukus įtaisą, jis ištraukiamas kartu su įvedimo mova	Diegimas audinių trakte dėl netinkamos arteriotomijos vietos arba fibrozinio audinio trakto Arteriotomija didesnė už inkarinį siūlą	Išimkite įtaisą ir naudokite rankinį arba mechaninį spaudimą pagal įstaigos protokolą. Apžiūrėkite įtaisą, kad įsitikintumėte, jog visi biologiškai absorbuojami komponentai yra išimti.	Jei gaunant prieigą dėl randinio audinio ar fibrozinio audinio trakto sunku įvesti ar paslinkti procedūrinę movą, įvedimas gali būti sudėtingas.
Įtaiso movos atskyrimas	Atliekant galinio fiksavimo etapą, įtaiso mova atsiskiria nuo anksčiau užfiksuotos padėties įvedimo movos dangtelyje.	Bandant užfiksuoti galinio fiksavimo padėtyje, operatorius pajudina arba kilsteli įtaiso dangtelį.	Suimkite įvedimo movos dangtelį ir traukite įtaisą, kol pajusite įtempimą.	Traukdami į galinę fiksavimo padėtį, įtaiso dangtelio nejudinkite ir nekiškite.
Prie lašinimo angos kraujo nematyti	Arteriotomijos vietos nustatymo etapo metu kraujas negrįžta.	Arteriotomijos lokatorius ir įvedimo mova nebuvo iki galo sujungti. Arteriotomijos lokatorius buvo įvestas atgal į įvedimo movą.	Palaikykite vielos įvestį ir nuimkite arteriotomijos lokalizatoriaus / įvedimo movos mazgą. Įsitikinkite, kad komponentai tinkamai sujungti ir (arba) atskaitos indikatoriai (rodyklės) tinkamai išlyginti pagal A-3 veiksmą. Vėl įveskite vielą ir tęskite nuo A-6 veiksmo.	Surinkdami arteriotomijos lokalizatorių ir įvedimo movą įsitikinkite, kad rodyklės yra vienoje linijoje ir kad arteriotomijos lokalizatorius patikimai įsitvirtina į įvedimo movą.
Komponentų gedimas	Komponentai gali tapti trapūs arba sulūžti.	Šviesos poveikis Laikymas už paženklinto temperatūros intervalo ribų	Pakeiskite įtaisą	Peržiūrėkite temperatūros indikatorių ant sterilaus maišelio ir įsitikinkite, kad jis tebėra šviesiai pilkas/ sidabrinis. Nelaikykite už reikalaujamos temperatūros ribų. Laikykite įtaisus originalioje kartoninėje dėžutėje, apsaugotoje nuo šviesos poveikio. Nelaikykite pyxis sistemoje. Nelaikykite lentynoje, kurią veikia dirbtinė ar saulės šviesa.
Kraujavimas/ kraujo netekimas ir hematomos po dislokacijos	Kraujavimas pastebėtas uždarymo vietoje po numatyto įtaiso padėties nustatymo ir išskleidimo.	Nepilnas sandarinimas/ nepakankamas suplūkimas Nepasiekta reikiama sandarinimo sutankinimo jėga.	Švelniai paspauskite skaitmeninį arba rankinį slėgį pagal įstaigos protokolą punkcijos vietoje. Jei reikia spaudimo rankiniu būdu, stebėkite pedalo impulsus.	Pildykite tol, kol plūkimo žymeklis atsidengs. Jei tankinimo žymeklio nesimato, pakankama varža po sandarinimo užtikrins sandarinimą.

NEPAGEIDAUJAMŲ ĮVYKIŲ ATVEJU, PRANEŠKITE

Praneškite apie nepageidaujamus reiškinius teisėtam gamintojui, EB atstovui ir savo valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, EB kompetentingai institucijai.

TÜRKÇE - KULLANIM TALİMATLARI

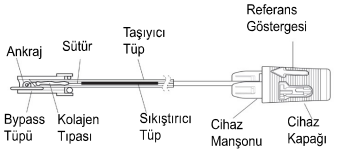
Angio-Seal™ VIP Vasküler Kapatma Cihazı

BU CİHAZIN DOĞRU ŞEKİLDE YERLEŞTİRİLMESİNİ VE KULLANILMASINI SAĞLAMAK VE HASTALARIN YARALANMASINI ÖNLEMEK İÇİN BU KULLANIM TALİMATLARINDA YER ALAN TÜM BİLGİLERİ OKUYUN.

CİHAZ AÇIKLAMASI

Angio-Seal™ VIP Vasküler Kapatma Cihazı, Angio-Seal cihazı, bir yerleştirme kılıfı, bir arteriyotomi yer tespit cihazı (modifiye dilatör) ve J düzleştiricili bir kılavuz telden oluşur. Angio-Seal cihazı, sığır türevi biyo-emilebilir kolajen tıpa ve biyo-emilebilir, kendiliğinden sıkışan bir sütür (STS) ile bağlanan, özel olarak tasarlanmış biyo-emilebilir polimer ankrajdan oluşur. Cihaz, arteriyotomiyi ankraj ve kolajen tıpa olmak üzere iki ana elemanı arasında kapatır ve sıkıştırır. Hemostaz, ankraj-arteriyotomi-kolajen sandviçi ile mekanik yolla elde edilir. Cihaz, biyo-emilebilir bileşenleri depolayan ve daha sonra arteriyel ponksiyona ileten bir uygulama sisteminde yer alır. İmplante edilen cihaz bileşenleri MRG için tehlike oluşturmaz. Ürün doğal kauçuk lateks kullanılarak imal edilmemiştir. Angio-Seal VIP Vasküler Kapatma Cihazı bir sistem olarak işlev görür ve cihazın amaçlandığı gibi işlev görmesi için ürünün ambalajında J-düzleştirici bulunan kılavuz telin ötesinde ek aksesuarlar gerektirmez.

Angio-Seal VIP Vasküler Kapatma Cihazı Bileşenleri



ANGIO-SEAL VIP VASKÜLER KAPATMA CİHAZININ PARÇALARI

Angio-Seal VIP Vasküler Kapatma Cihazı, polietilen bir torbada steril olarak tedarik edilir. Torbada bir implant kartı ve aşağıdaki bileşenleri içeren bir tepsi bulunur.

Birim	Parça Adı	Materyal	
Biyo-emilebilir Birim *	Ankraj	50:50 poli D,L laktid glikolit kopolimeri	
	Sütür	Poliglikolik asit Polikaprolat / poliglikolik asit kopolimer kaplama	
	Kolajen Tıpası	Sığır derileri	
İletim Sistemi**	Taşıyıcı Tüp	Naylon veya Yüksek Yoğunluklu Polietilen (HDPE)	
	Sıkıştırıcı Tüp	Poliüretan (6F) Polietilen (8F)	
	Yerleştirme Kılıfı	Yerleştirme Kılıfı Boru Sistemi	Polieter Blok Amin (PEBAX) MDX/Hekzan Solüsyonu
		Kalıplama	Akrilonitril Bütadien Stiren (ABS)
		Manşon	Poliüretan (sadece 8F)
		Hemostaz Mühürü	Silikon/Silikon Yağlayıcı
		Yerleştirme Kılıfı Kapağı	Akrilonitril Bütadien Stiren (ABS)
Arteriyotomi Yer Tespit Cihazı	Arteriyotomi Yer Tespit Cihazı	Yüksek Yoğunluklu Polietilen (HDPE) Silikon yağlayıcı	
Yardımcı Ekipmanlar	KJ-düzleştiricili kılavuz tel 6Fr: 0,035 inç DÇ, 70 cm uzunluğunda kılavuz tel 8Fr: 0,038 inç DÇ, 70 cm uzunluğunda kılavuz tel	Kılavuz tel: 304 Paslanmaz Çelik J-Düzleştirici: Polipropilen	

** Cihazın implante edilebilir kısmı*

***Angio-Seal VIP Vasküler Kapatma Cihazı İletim Sistemi, biyo-emilebilir birimi ve yerleştirme kılıfını içeren iletim cihazından oluşur.*

Angio-Seal VCD, gama sterilizasyonu ile sterilize edilmiştir ve tek kullanımlık bir tıbbi cihazdır. Angio-Seal cihazı tekrar kullanılamayacak şekilde tasarlanmıştır.

EYLEM MODU

Hemostaz, arteriyotominin biyo-emilebilir ankraj ve kolajen tıpa ile kapatılmasıyla sağlanır. Ankraj ve kolajen tıpa, biyo-emilebilir bir sütür ile arteriyotomi alanında bir arada (sandviç şeklinde) tutulur. Kolajen/ankraj/sütür açma mekanizması, ankraj ve kolajen tıpa arasındaki arteriyotomiyi kapatmak ve araya sıkıştırmak için kendinden sıkmalı bir kayma çubuğu kullanır. Hemostaz, ankraj-arteriyotomi-kolajen sandviçi ile mekanik yolla elde edilir. İmplante edilebilir kapatma bileşenlerinin arteriyotomi üzerindeki kompresyonu koruma yeteneği sekiz (8) saate kadar test edilmiştir.

EMILEN MATERYALLER

Angio-Seal VIP Vasküler Kapatma Cihazı, biyo-emilebilir ankraj, biyo-emilebilir hemostatik kolajen tıpa ve biyo-emilebilir sütürden oluşur. Hemostaz, arterde bulunan ankraj ve dışarıdaki kolajen tıpayı sütür yoluyla bağlanmış bir "sandviç" oluşturularak elde edilir. Ankraj ve sütür, ester fonksiyonunun rastgele hidrolitik bölünmesi ile bozulacak ve kolajen tıkacı kolajenaz yoluyla parçalanacaktır. Degradasyon ürünleri metabolize edilir ve idrarda atılır veya akciğerler aracılığıyla karbondioksit olarak ekspirasyon yapılır. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalarda birikim etkisi gözlenmemiştir. Kimyasal bileşim, bozunma ürünleri ve emilim oranı sonraki bölümlerde her bir bileşen için açıklanmıştır.

Sütür

Sütürün kimyasal bileşimi, poli(glikolit-ko-ε-kaprolakton) 93:7 kopolimer kaplamalı örgülü poliglikolik asit, Tablo 1'de listelenen kimyasal varlıkları oluşturan ester bağlarının rastgele hidrolitik bölünmesiyle parçalanacaktır.

Tablo 1: Polimer ve hidroliz ürünlerinin kimyasal bileşimi.

Bileşen	Kimyasal Bileşen	Hidroliz Ürünü	Yüzde	Reaksiyon
Sütür	Poliglikolik asit örgülü sütür	Glikolik Asit	%100	Monomer
Sütür Kaplaması	Glikolik asit	Glikolik Asit	%93	Monomer
	ε-Kaprolakton	6-hidroksikaproik asit	%7	Monomer

Ankraj

Ankraj poli-(DL-laktid-ko-glikolid)'den kalıplanır ve glikolik asit ve laktik asit oluşturmak için ester bağlarının hidrolitik bölünmesi ile bozunur (Tablo 2).

Tablo 2: Kopolimer ve hidroliz ürününün kimyasal bileşeni

Kimyasal Bileşen	Hidroliz Ürünü	Yüzde	Reaksiyon
Laktid, kopolimer	Laktik asit	%45-55	Monomer
Glikolit, kopolimer	Glikolik asit	%45-55	Monomer
Laktid, rezidüel monomer	Laktik asit	%0-1,5	Yok
Reizidüel monomer, Glikolit	Glikolik asit	<%0,2	Yok
Rezidüel Kalay	Yok	<100 ppm	Katalizör

Kolajen Tipi 1, Sığır

Kolajen tıpa, sığır derisinden elde edilen tip I kolajendir. Kolajen materyali bileşen amino asitlerine metabolize edilir (Tablo 3).

Tablo 3: Bileşen ve metabolik uç nokta

Kimyasal Bileşen	Metabolizma Degredasyonu	Yüzde	Reaksiyon
Kolajen I, Sığır Derisi	Amino asitler	%100	Yok

Emilim Hızı:

Doksan gün (90) içinde ankraj ve sütür hidroliz yoluyla tamamen bozunur ve kolajen lokal hücresel matrise entegre edilir ve sonuç olarak bileşen amino asitlerine metabolize edilir. Degradasyon ürünleri, çevredeki doku tarafından emilir ve idrar ve akciğerlerle ekspirasyon sırasında vücuttan atılır.

Emilen Miktar: Biyo-emilebilir bileşenler vücuda yüzde yüz (%100) tamamen emilir.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

- Angio-Seal VIP Vasküler Kapatma Cihazı, prosedürel kılıf ile perkütan arteriyel erişimin ardından, lümen çapı > 4 mm olan ortak bir femoral arterin kapatılmasına olanak tanır.
- Angio-Seal VIP Vasküler Kapatma Cihazı, biyo-emilebilir bir sütür ile bir arada tutulan, arteriyotominin üstüne ve altına biyo-emilebilir bir kolajen tıpa ve biyo-emilebilir ankraj yerleştirerek bir mühür oluşturur. İmplante edilebilir tüm bileşenler 90 gün içinde yeniden emilir.
- Hemostaz mekanik yollarla elde edilir.
- Sığır türevi kolajen tıpa, arteriyotomiyi kaplayan 9 Delikli Weave V-Twist katlama modelinden oluşur.

KLİNİK FAYDALAR

Angio-Seal VIP Vasküler Kapatma Cihazı, ortak femoral arteriyel ponksiyonundan sonra vasküler kapamaya bağlı olarak aşağıdaki klinik faydaları sağlar:

- Hemostaz süresini kısaltma[1]
- Ambülasyon süresini kısaltma[1]

1. Martin JL, Pratsos A, Magargee E, Mayhew K, Pensyl C, Nunn M, Day F, Shapiro T. A randomized trial comparing compression, Perclose Proglide and Angio-Seal VIP for arterial closure following percutaneous coronary intervention: the CAP trial. Catheter Cardiovasc Interv. 2008 Ocak 1;71(1):1-5.

LLANIM AMACI

Angio-Seal Vasküler Kapatma Cihazı, arteriyel erişim prosedürlerinin ardından ortakfemoral arteriyel ponksiyonların hemostaz süresini azaltmak ve kapamada kullanılmak üzere tasarlanmış, biyo-emilebilir, implante edilebilir bir tıbbi cihazdır.

AMAÇLANAN KULLANICILAR

Amaçlanan kullanıcılar, ortak femoral arterde endovasküler prosedürler için arteriyel erişim ve kapama gerçekleştirmeleri konusunda eğitim almış ve Terumo Medical Corporation Angio-Seal doktor eğitim programına katılmış doktorlardır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Angio-Seal Vasküler Kapatma Cihazı, 8Fr Angio-Seal cihazı için 8 French veya daha küçük bir prosedür kılıfı ve 6Fr Angio-Seal cihazı için 6 French veya daha küçük bir prosedür kılıfı kullanan tanısal anjiyografi prosedürleri veya girişimsel prosedürler uygulanmış hastalarda ortak femoral arteriyel ponksiyon bölgesinde kapatma ve hemostaz süresinin azaltılması için endikedir.

Angio-Seal Vasküler Kapatma Cihazı ayrıca, tanısal anjiyografi ve/veya girişimsel prosedürler geçirmiş hastaların kılıf çıkarıldıktan ve cihaz yerleştirildikten sonra mümkün olan en kısa süre içinde güvenli bir şekilde mobil kalmalarını sağlamak için kullanılmak üzere endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu cihazın kullanımına ilişkin herhangi bir kontrendikasyon yoktur. Uyarılara ve önlemlere dikkat çekilir

HEDEF HASTA POPÜLASYONU

Angio-Seal VIP Vasküler Kapatma Cihazı'nın güvenliliği ve etkinliği, ortak femoral arteriyel erişimle endovasküler prosedür uygulanan 18 yaş ve üzeri hastalarda belirlenmiştir.

ÖZEL HASTA POPÜLASYONLARI

Angio-Seal VIP Vasküler Kapatma Cihazının güvenliliği ve etkinliği aşağıdaki hasta popülasyonlarında belirlenmemiştir:

- Sığır ürünlerine, kolajene, poliglikol veya polilaktik asit polimerlerine ve/veya kaprolaktona alerjileri olduğu bilinen hastalar.
- Önceden otoimmün rahatsızlığı olan hastalar.
- Terapötik tromboliz uygulanan hastalar.
- Ponksiyon alanında vasküler greft veya stent bulunan hastalar.
- Kontrol altında olmayan hipertansiyona sahip hastalar (>180 mm Hg sistolik).
- Trombositopeni (<100.000 trombosit sayısı), trombosteni, von Willebrand hastalığı, anemi (Hgb<10 mg / dl, Hct<30) veya anti-koagülasyon tedavisi dahil olmak üzere kanama bozukluğu gibi kanama riski yüksek olan hastalar
- 18 yaş altı hasta popülasyonu veya küçük ortak femoral arter boyutuna (< 4 mm çap) sahip diğer hastalar. Küçük ortak femoral arter boyutu, Angio-Seal ankrajın bu hastalarda düzgün bir şekilde yerleşmesini engelleyebilir.
- Hamile veya emziren hastalar.
- Ankle-Brakiyal İndeksi (ABI) <0,9 olan hastalar.
- Kontrol altında olmayan diyabet hastaları
- Ortak femoral arter kapatma prosedürüne başlamadan önce erişim yerinde önceden var olan bir hematom, arteriyovenöz fistül veya psödoanevrizma bulgusu olan hastalar
- Kateterizasyon sırasında veya hemen sonrasında kardiyojenik şok (intravenöz ilaçlar veya mekanik destek gerektiren hemodinamik instabilite) yaşayan hastalar
- Böbrek ve/veya hepatik bozukluğu olan hastalar
- Diğer ilgili komorbiditesi olan hastalar
- Spesifik ırktan ve/veya etnik kökenli hastalar
- 72 saat içinde miyokard enfarktüsü olan hastalar

UYARILAR

- Paketin üzerindeki sıcaklık gösterge noktası açık griden koyu griye veya siyaha dönüşmüşse kullanmayın.
- Paket hasarlıysa veya paketin herhangi bir kısmı açılmışsa kullanmayın.
- Paketteki ürünler hasarlı veya kusurlu görünüyorsa kullanmayın.
- Enfeksiyona yol açabileceğinden, prosedür kılıfının veya çevre dokuların bakteriyel kontaminasyonunun olabileceği durumlarda kullanmayın.
- Prosedürel kılıf yüzeyel femoral arterden ve profunda femoris içine yerleştirilmişse kullanmayın, çünkü bu yüzeyel femoral arterde kolajen birikimine neden olabilir. Bu, damardan kan akışını azaltarak distal arteriyel yetersizlik semptomlarına yol açabilir.
- Ponksiyon bölgesi yüzeyel femoral ve profunda femoris arter bifürkasyonunda veya buna distal konumdaysa kullanmayın, çünkü bu durum 1) ankrajın bifürkasyona yakalanmasına veya yanlış konumlandırılmasına neden olabilir ve/veya 2) damarda kolajen birikimine yol açabilir. Bu olaylar damardan kan akışını azaltabilir ve distal arteriyel yetersizlik semptomlarına yol açabilir.
- Retroperitoneal kanamaya/hematoma neden olabileceğinden, ponksiyon bölgesi inguinal ligamana proksimal ise kullanmayın.
- Ortak femoral arteriyel ponksiyon bölgesi yakınında stenoz ve/veya belirgin plak varsa kullanmayın.
- Aktif sistemik enfeksiyonu olan veya planlanan prosedür bölgesinde aktif enfeksiyon bulgusu olan hastalarda kullanmayın.
- Alerjik bir reaksiyona yol açabileceğinden, hastanın Angio-Seal VIP Vasküler Kapatma Cihazı'nın malzemelerine (yukarıdaki Cihaz Açıklaması bölümünde tanımlanmıştır) alerjisi olduğu biliniyorsa kullanmayın
- Planlanan kullanıma kadar güneş ışığından ve yapay ışıktan uzak tutun

ÖNLEMLER

- Angio-Seal VIP Vasküler Kapatma Cihazı sadece 6 Fr veya daha küçük prosedür kılıflı 6 Fr Angio-Seal ve 8 Fr veya daha küçük prosedür kılıflı 8F Angio-Seal kullanılarak tanısal anjiyografi işlemleri veya girişimsel prosedürler geçirmiş hastalarda kullanılmalıdır.
- Tek duvar delme tekniği kullanın. Arterin posterior duvarını delmeyin.
- Bir hastada prosedürel bir kılıf 8 saatten daha uzun süre yerinde bırakılmışsa, Angio-Seal cihazının yerleştirilmesinden önce profilaktik antibiyotik kullanımına dikkat edilmelidir.
- Angio-Seal cihazı folyo torbanın açılmasından sonraki bir saat içinde kullanılmalıdır. Ortam koşullarına maruz kaldığında biyolojik olarak parçalanabilir bileşenler bozulmaya başlar.
- Angio-Seal VIP Vasküler Kapatma Cihazını kullanırken her zaman steril tekniklere uyun.
- Angio-Seal VIP Vasküler Kapatma Cihazı tek kullanımlıktır ve hiçbir şekilde yeniden kullanılmamalı veya yeniden sterilize edilmemelidir. Angio-Seal VIP Vasküler Kapatma cihazı, tekrar kullanılamayacak şekilde tasarlanmıştır.
- Angio-Seal cihazı pakette sağlanan yerleştirme kılıfı aracılığıyla yerleştirilmelidir. Başka bir kılıf kullanmayın.
- Arteriyel duvarda ponksiyon yerini tespit etmek için yalnızca ambalajda sağlanan arteriyotomi yer tespit cihazını kullanın.
- Ambalajda sağlanan kılavuz tel yalnızca Angio-Seal VIP Vasküler Kapatma Cihazı prosedürü için kullanılmalıdır.
- Hasta ambülasyonu ve taburcu edilmesiyle ilgili doktor talimatlarına uyun.
- Ankrajın yanlış yönelimi veya hasta vasküler anatomisi nedeniyle Angio-Seal cihazı artere ankraj yapmıyorsa, biyo-emilebilir bileşenler ve iletim sistemi hastadan geri çekilmelidir. Hemostaz daha sonra manuel basınç uygulanarak elde edilebilir.
- 90 gün veya daha kısa bir süre içinde önceki Angio-Seal VIP Vasküler Kapatma Cihazı ile aynı konumda tekrar giriş yapılması gerekirse önceki erişim bölgesine 1 cm proksimal olarak tekrar giriş gerçekleştirilebilir. Hedef arterde başka vasküler kapatma cihazları kullanılmışsa, önlemler için ilgili hasta implant kartına bakın. Angio-Seal kullanımını göz önünde bulundurmadan önce, bölgenin ortak femoral anjiyogramı endikedir.
- Hastalarda klinik olarak anlamlı periferik damar hastalığı varsa, Angio-Seal VIP Vasküler Kapatma Cihazı, ponksiyon bölgesinin 5 mm dahilinde %40 veya daha fazla luminal daralma olmadığı saptandığında, > 5 mm çapında hasta arterlerinde güvenle kullanılabilir.[1]
- Kontamine olmuş cihazı, bileşenleri ve ambalaj malzemelerini standart hastane prosedürlerine ve biyolojik açıdan tehlikeli atıklara yönelik evrensel önlemlere uygun olarak atın.

1 Abando, A., Hood D., Weaver, F., ve S. Katz. 2004. "The use of the Angio-Seal device for femoral artery closure". J. Vasc Surg 40:287-90.

TABURCU İŞLEMI SIRASINDA ALINACAK ÖNLEMLER

Tesisin taburcu protokolüne göre taburcu işlemini göz önünde bulundurmadan önce hastayı aşağıdaki klinik durumlar açısından değerlendirin:

- Kapatma alanında kanama ve/veya hematom.
- Yürürken ağrı.
- Kapatma alanında enfeksiyon belirtileri.

ADVERS OLAYLAR, ZARARLAR VE KOMPLİKASYONLAR

Aşağıdaki advers reaksiyonlar veya durumlar, bir veya daha fazla Angio-Seal VIP Vasküler Kapatma Cihazı bileşeni (örn. kolajen, sentetik biyo-emilebilir sütür, silikon bazlı kaplama ve/veya sentetik biyo-emilebilir polimer) ile de ilişkili olabilir:

- Alerjik Reaksiyon
- Anevrizma
- AV Fistül
- Kan Kaybı/Kanama
- Sığır Spongiform Ensefalopatisi (BSE) / Bulaşıcı Spongiform Ensefalopati (TSE) ve diğer Zoonotik hastalıklar
- Ölüm
- Cihaz Arızası
- Ekimoz
- Emboli
- Yabancı Cisim Reaksiyonu
- Hematom
- Kanama
- Enfeksiyon
- Enflamatuvar Reaksiyon
- Uyuşukluk
- Ağrı
- Hastanın Rahatsızlığı
- Prosedür gecikmesi
- Psödoanevrizma
- Retroperitoneal Kanama
- Sepsis
- Tromboembolizm
- Tromboz
- Damar tıkanıklığı/Alt ekstremite iskemisi
- Damar Perforasyonu
- Damar Dokusu Diseksiyonu/Laserasyonu

ANGIO-SEAL VIP VASKÜLER KAPATMA CİHAZI YERLEŞTİRME PROSEDÜRÜ

Bu Kullanım Talimatlarında açıklanan medikal teknikler ve prosedürler, TÜM tıbbi olarak kabul edilen protokolleri sunmaz ya da herhangi bir özel hastanın tedavisinde doktorun deneyimi ve kararının yerine geçmesi için tasarlanmamıştır.

Angio-Seal prosedürü üç aşamadan oluşur:

A. Arterin Bulunması

B. Ankrajın Ayarlanması

C. Ponksiyonun Kapatılması

A. Arterin Bulunması

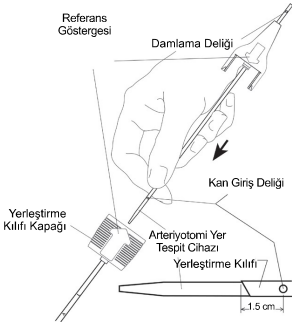
1. Ponksiyon bölgesi konumunu değerlendirin ve Angio-Seal™ cihazını yerleştirmeden önce, kontrast maddeyi prosedür kılıfından enjekte ederek ve ardından bir anjiyogram uygulayarak ortak femoral arter özelliklerini değerlendirin.
2. Steril tekniği kullanarak, paketi ok göstergesinde açarak Angio-Seal cihaz içeriğini folyo paketinden çıkarın, Angio-Seal cihazını çıkarmadan önce folyo mührünü tamamen ayırmaya özen gösterin.

NOT: Angio-Seal cihazı, ürünün neme duyarlı doğası nedeniyle folyo torbasını açtıktan sonra bir saat içinde kullanılmalıdır.

3. Arteriyotomi yer tespit cihazını Angio-Seal yerleştirme kılıfına yerleştirin (Şekil 1), iki parçanın sıkıca birbirine geçtiğinden emin olun. Arteriyotomi yer tespit cihazının yerleştirme kılıfıyla düzgün yönlendirilmesini sağlamak için, yer tespit cihazının göbeği ve yerleştirme kılıfı kapağı yalnızca doğru konumda birbirine uyar. Yerleştirme kılıfı kapağındaki referans indikatörü, yer tespit cihazının göbeğindeki referans indikatörü ile aynı hizada olmalıdır.

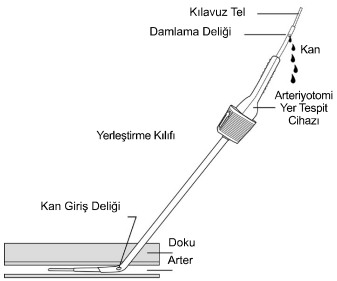
.

Şekil 1



4. Angio-Seal kılavuz telini şu anda hastada bulunan prosedür kılıfına yerleştirin. Prosedür kılıfı Angio-Seal yerleştirme kılıfından daha küçükse, deri insizyonunun Angio-Seal yerleştirme kılıfının yerleştirilmesi için yeterli boyutta olduğundan emin olunması önerilir.
5. Vasküler erişimi korumak için kılavuz teli yerinde bırakarak prosedür kılıfını çıkarın.
6. Angio-Seal arteriyotomi yer tespit cihazı/yerleştirme kılıfı tertibatını kılavuz tel üzerinden geçirin; damlama deliği (arteriyotomi yer belirleyici göbeğinin üzerinde bulunur) aşağı ve uzağa yönlendirilerek kan akışı gözlemlenecektir. Yerleştirme kılıfındaki referans indikatörün yukarı baktığından emin olun, düzeneği ponksiyon yoluna yerleştirin. Yerleştirme kılıfının ucu artere yaklaşık 1,5 cm girdiğinde, yer tespit cihazındaki damlama deliğinden kan akmaya başlayacaktır (Şekil 2)

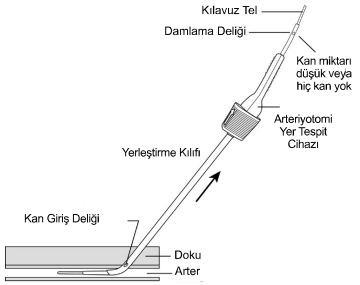
Şekil 2



NOT: Angio-Seal yer tespit cihazı/yerleştirme kılıfı tertibatının kılavuz tel üzerinden ilerletilmesi sırasında anterior damar duvarında dirençle karşılaşıldığında, referans göstergesi kullanıcıdan uzağa bakacak şekilde tertibatı 90 derece döndürün. Bu, yerleştirme kılıfının eğimli ucunu anterior damar duvarına dik olarak yerleştirir.

7. Kan, damlama deliğinden akmayı yavaşlatana veya durdurana kadar arteriyotomi yer tespit cihazı/yerleştirme kılıfı tertibatını yavaşça geri çekin. Bu, Angio-Seal yerleştirme kılıfının distal yer tespit cihazı deliklerinin arterden tamamen çıktığını gösterir (Şekil 3).

Şekil 3



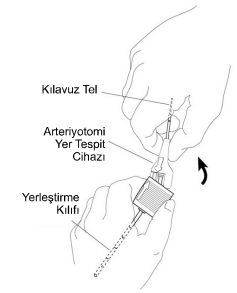
8. Bu noktadan sonra, arteriyotomi yer tespit cihazı/yerleştirme kılıfı düzeneğini kan, yer tespit cihazındaki damlama deliğinden akmaya başlayana kadar ilerletin.

   NOT: Arteriyotomi yer tespit cihazı/yerleştirme kılıfı düzeneğinin 2 cm'den fazla artere aşırı sokulması, erken ankraj kancalaması ihtimalini arttırabilir veya ankrajın hemostaz sağlama performansını etkileyebilir.

   Kan akışı devam etmezse, tertibatın artere ilerletilmesinden sonra kan tekrar damlama deliğinden akana kadar Adım A-7 ve A-8'i tekrarlayın.
9. Yerleştirme kılıfını, arterin içine veya dışına hareket ettirmeden, sabit tutarak

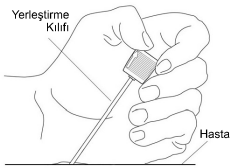
   a) arteriyotomi yer tespit cihazını ve kılavuz teli, yerleştirme kılıfı göbeğinden yukarı doğru esneterek yerleştirme kılıfından çıkarın (Şekil 4)

Şekil 4



b) gerekirse, yerleştirme kılıfı kapağı üzerindeki referans indikatörü yukarı bakacak şekilde yerleştirme kılıfını döndürün (Şekil 5).

Şekil 5



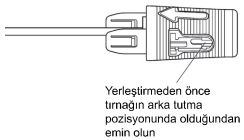
UYARI: Normal koşullar altında Angio-Seal yerleştirme kılıfı, Angio-Seal cihazı yerleştirme prosedürünün geri kalanı boyunca arterin içine veya dışına hareket etmemelidir. Yerleştirme kılıfı işaretleyicilerini kılavuz olarak kullanarak yerleştirme kılıfı pozisyonunun değişmediğinden emin olun. Yeniden ilerletme gerekliyse, Angio-Seal yerleştirme kılıfını ilerletmeden önce kılavuz tel ve arteriyotomi yer belirleyicisi yerleştirilmelidir.

B. Ankrajın Ayarlanması

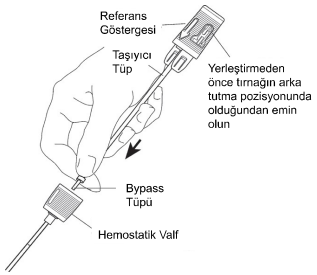
1. Cihaz manşonunun arka tutma konumunda kaldığını doğrulayın (Şekil 6). Angio-Seal cihazını bypass tüpünde dikkatlice kavrayın. Angio-Seal taşıyıcı tüpü avuç içine yerleştirin ve referans gösterge yukarı bakacak şekilde, bypass tüpünü ve taşıyıcı tüpü yavaşça yerleştirme kılıfı hemostatik valfine takın (Şekil 7).

NOT: Cihaz arka tutma pozisyonunda değilse (tırnaklar oturma noktasının üzerindeyse), cihazı atın ve yeni bir cihaz ile değiştirin.

Şekil 6

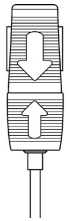


Şekil 7



2. Yerleştirme kılıfındaki referans indikatörün yukarı baktığından emin olun. Angio-Seal cihazının yerleştirme kılıfıyla doğru şekilde yönlendirilmesini sağlamak için yerleştirme kılıfı kapağı ve cihaz manşonu yalnızca doğru konumda birbirine uyar. Cihaz kapağındaki referans indikatörü, yerleştirme kılıfı kapağındaki referans indikatörü ile hizalanmalıdır (Şekil 8). Yerleştirme kılıfını yerinde tutarak, Angio-Seal cihazını yerleştirme kılıfının içine tamamen girene kadar küçük artışlarla dikkatlice ilerletin. Yerleştirme kılıfı kapağı ve cihaz manşonu doğru şekilde takıldığında yerine oturur.

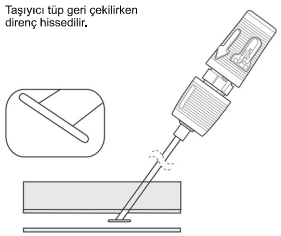
Şekil 8



NOT: Yerleştirme işlemi neredeyse tamamlandığında taşıyıcı tüpün ilerletilmesine karşı önemli bir dirençle karşılaşılırsa, ankraj arterin posterior duvarına çarpabilir. İLERLEMEYE ÇALIŞMAYA DEVAM ETMEYİN. Bu durumda, yerleştirme kılıfının deri yüzeyine göre açısını azaltarak veya yerleştirme kılıfını 1-2 mm geri çekerek yerleştirme kılıfının hafifçe yeniden konumlandırılması normal yerleştirmeye izin verebilir.

3. Yerleştirme kılıfının arterin içine veya dışına hareket etmesini önlemek için bir elinizle yerleştirme kılıfı kapağını sabit tutmaya devam edin. Diğer elinizle cihaz kapağını tutun ve yavaşça ve dikkatlice geriye doğru çekin. Cihaz kapağı arka tutma pozisyonundan dışarı çekildiğinde hafif direnç hissedilecektir. Yerleştirme kılıfının distal ucundaki ankraj yakalamasından gelen direnç hissedilinceye kadar cihaz kapağını çekmeye devam edin.
4. Ankraj konumunun doğru olduğundan emin olmak için, cihaz kapağı kenarının cihaz manşonu üzerindeki renkli bantlar içinde olduğundan emin olun.

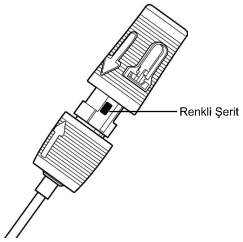
Şekil 9 (Doğru)



5. Yerleştirme kılıfını kavramaya devam edin ve cihaz sapını arkadaki kilitli pozisyona düz bir şekilde geri çekin (Şekil 10). Cihaz sapı ve manşon birbirine kilitlendiğinde direnç hissedilecektir. Cihaz manşonundaki renkli bantlar şimdi tamamen görünür olmalıdır.

NOT: Arka kilidin tam olarak konumlandırılmasına çalışırken cihaz manşonu yerleştirme kılıfından ayrılırsa, yerleştirme kılıfı kapağını yeniden takmak için Angio-Seal™ cihazını ileri doğru itmeyin. C-1'deki talimatları izleyerek ponksiyonun tamamen kapatılmasını sağlayın.

Şekil 10

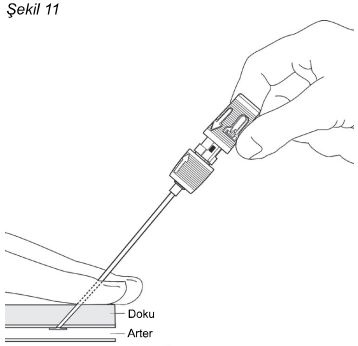


C. Ponksiyonu Kapatın

Ankraj doğru şekilde yerleştirildikten ve cihaz kapağı arka konuma kilitlendikten sonra, ankrajı damar duvarına karşı konumlandırmak için cihaz/yerleştirme kılıf tertibatını ponksiyon yolunun açısı boyunca yavaşça ve dikkatlice geri çekin (Şekil 11).

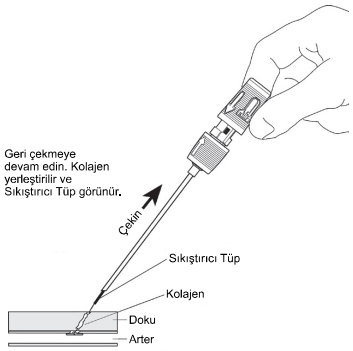
NOT: Cihazı tekrar takmayın. Kısmi yerleştirmeden sonra cihazın yeniden takılması, kolajenin arterde birikmesine neden olabilir.

Şekil 11



2. Yerleştirme kılıfı cilltten ayrıldığında, bir sıkıştırıcı tüp görünür (Şekil 12).

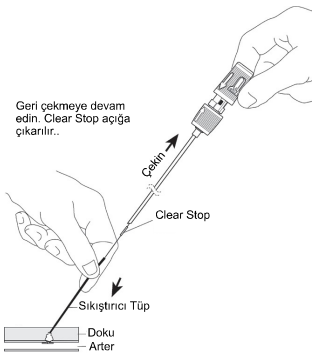
Şekil 12



UYARI: Kolajeni ilerletirken sütürdeki gerilimin korunamaması kolajenin artere girmesine neden olabilir.

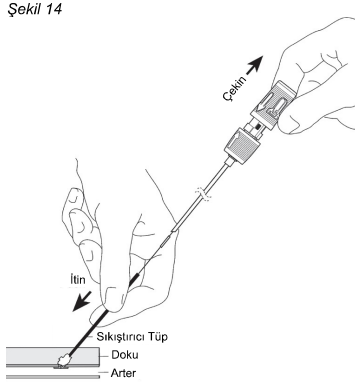
3. Yerleştirme kılıfını ve cihazı sütürün üzerinde clear stop görünene kadar geri çekmeye devam edin (Şekil 13). Tüm sütür yerleştirilene kadar çekmeye devam edin. Sütür daha sonra cihaz kapağının içine, bağlandığı yere kilitlenecektir. Sütürün gerilimini koruyun.

Şekil 13

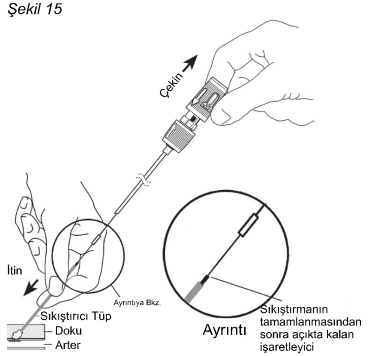


4. Düğümü ilerletirken ve ponksiyon yolu açısını takip ederek sıkıştırıcı tüp ile kolajen yaparken sütürdeki gerilimi korumaya devam edin (Şekil 14). Direnç hissedildiğinde tam bir mühür oluşur ve hemostaz elde edilir. Çoğu durumda sıkıştırma işaretleyicisi bir rehber olarak gösterilecektir. Bir mühür için temel göstergeler direnç, hemostaz ve çoğu durumda bir sıkıştırma işaretleyicisi ortaya çıkar.

Şekil 14



Şekil 15

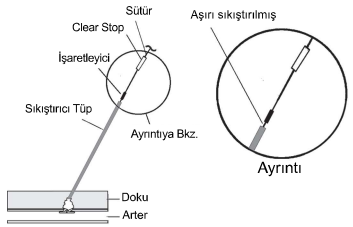


NOT: Sıkıştırma işaretleyicisi genellikle açığa çıkarılır. Değilse, C-4 adımını tekrarlayın. Yeterli direnç, mühür işleminin tamamlandığını gösterir ve sıkıştırma işaretleyicisi genellikle açıkta kalır (Şekil 15).

NOT: Bazı durumlarda, direnç hissedildiğinde sıkıştırma işaretleyicisi tam olarak açığa çıkmaz. Böyle bir durumda, prosedürü tamamlamadan önce klinisyen hemostazı kontrol etmelidir.

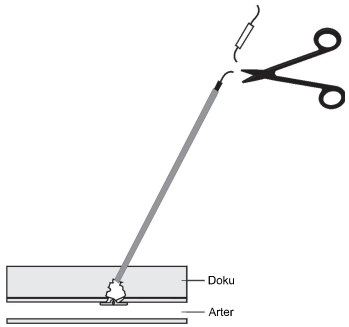
NOT: Hemostaz sağlandıktan sonra ankrajın deformasyonunu ve/veya kolajen yırtılmasını önlemek için sıkıştırma işaretleyicisinin distal ucunu (Şekil 16'da gösterildiği gibi) kasıtlı olarak aşmak için sıkıştırmayın.

Şekil 16



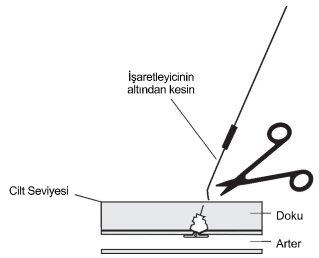
5. Sütürü clear stop'ın altından kesin (Şekil 17). Yukarı doğru hafif bir hareketle sıkıştırıcı tüpü çıkarın.

Şekil 17



6. Sütürü nazikçe yukarı çekin. Steril bir alet kullanarak cildin üzerine bastırın. Sütürü cilt seviyesinin altından kesin, bunu yaparken sıkıştırma uygulayıcının altından kestiğinizden emin olun (Şekil 18).

Şekil 18



Sıkıştırma işaretleyicisi emilemezdir; çıkarılmalıdır.

NOT: Enfeksiyonu önlemek için sütürün cilt seviyesinin altına geri çekildiğinden emin olun.

NOT: Angio-Seal™ cihazı yerleştirildikten sonra veya sıkıştırıcı tüpü çıkardıktan sonra kan sızıntısı meydana gelirse, genellikle ponksiyon alanına parmakla hafif basınç (bir veya iki parmak) uygulanması hemostaz oluşturmak için yeterlidir. Manuel basınç gerekliyse, pedal pulsatilleri izleyin.

7. Ponksiyon alanını antiseptik bir solüsyon/merhem ile temizleyin.

8. İyileşme sırasında kolayca görülebilmesi için ponksiyon alanına steril pansuman uygulayın.

9. Taburcu etme talimatlarını uygularken, tamamlanan Hasta İmplant Kartını ve Hasta Kılavuzu'nu hastaya verin.

SAKLAMA VE PAKETLEME

- Açılmamış ve zarar görmemiş paket içeriği sterildir ve pirojen içermez.
- Bu cihaz Gamma İrradyasyonla sterilize edilmiştir ve steril bir durumda sağlanır.
- Cihaz tekrar sterilize edilmemelidir.
- Angio-Seal VIP Vasküler Kapatma Cihazı 15°C ila 25°C arasında saklanmalıdır.
- Ürünü, planlanan kullanıma kadar güneş ışığından ve yapay ışıktan korunacak şekilde saklayın.

CİHAZIN İMHA EDİLMESİ

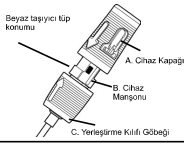
Cihaz, standart hastane prosedürleri ve biyolojik açıdan tehlikeli atıklara yönelik evrensel önlemler kullanılarak imha edilmelidir. Bu tür imha işlemleriyle ilgili tüm yasa ve yönetmeliklere uyulmalıdır.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Güvenlik ve klinik performans (SSCP) özetinin amacı, klinik verilerin ve tıbbi cihazın güvenlik ve klinik performansı hakkında diğer bilgilerin güncellenmiş bir özetine kamuya açık erişim sağlayarak şeffaflığı artırmaktır. SSCP, sağlık uzmanları için bir versiyon ve hastalar için ayrı bir versiyon olmak üzere iki versiyon halinde mevcuttur. Angio-Seal VIP Vasküler Kapatma Cihazı tıbbi cihazı için SSCP'yi https://www.terumomedical.com/ifu

ANGIO-SEAL VIP VASKÜLER KAPATMA CİHAZI SORUN GİDERME

Sorun giderme yöntemleri için aşağıdaki tabloya bakın. Daha fazla bilgi için Advers Olaylar bölümüne başvurun.

Sorunlar	Senaryo	Olası Nedenler	Olası Eylemler	Önleyici Eylemler
Kolajen Maruziyeti (Kısmi veya Tam) / İnce Hastalar	Kolajen cilt üzerinde sıkıştıktan sonra açığa çıkar.	Uygun olmayan kapatma tekniği. Dar veya fibröz doku yolu. Yüzeyel ortak femoral arter.	Sütürü hafif gergin tutun. Kolajeni salin ile ıslatın. Kolajeni, sıkıştırıcı tüp veya hemostat (kelepçe) ile cildin altına ilerletmeye çalışın. Cildin gerilmesi. Ponksiyon alanında bir lidokain tekerleği oluşturun. Kolajen ıslakken kolajeni cilt altına sıkıştırıcı tüp veya hemostatla ilerletmeye çalışın. Ankrajın kırılmasına neden olabileceğinden güçlü sıkıştırma **UYGULAMAYIN.** Kolajenden örülen sütür kesilebileceğinden ve ankraj/kolajen sandviçinin bütünlüğü bozulabileceğinden, fazla kolajeni **KESMEYİN.** Bir venöz kılıf varsa, anatominin orijinal konumuna gevşemesine izin vermek için venöz kılıfı çıkarın.	İnce veya dar bir deri altı sistemi olan bir hasta için, kullanmadan önce ponksiyon bölgesinde cilt yüzeyinde bir kesi yapın. Yerleştirmeden önce subkutan dokuyu disekte edin.
Obez Hastalar	Sıkıştırıcı tüp, ciltte açığa çıkacak veya kavranacak kadar uzun olmayabilir.	Derin ortak femoral arter.	Parmaklarınızı sütürün herhangi bir tarafına yerleştirin, çevredeki dokuyu sıkıştırın ve sıkıştırıcı tüpü açığa çıkarmaya çalışın. Gerekirse, sıkıştırıcı tüpü kavramak için steril bir hemostat kullanılabilir, böylece kolajen yeterince sıkıştırılabilir. Sıkıştırıcı tüpü açığa çıkarmak üzere dokuyu yeterli şekilde sıkıştırmak için ek destek personeli gerekebilir.	Kasığın tıkanmasını önlemek için bir pannikulus/pannus retraksiyonu gerçekleştirmeye çalışın.
Sütürün Kilitlenmesi	Sütür, cihaz kapağındaki makaradan ayrılamaz. Kolajen tıpa ile taşıyıcı tüp arasında normalden daha yüksek bir kuvvet gerektirir.	Ana gövdedeki makara ile ilgili mekanik sorunlar.	 Taşıyıcı tüpü (ince beyaz tüp) ve sütürü ((A) cihaz kapağının tabanı ile (B) cihaz manşonunun üstü ve (C) yerleştirme kılıfı göbek tertibatı arasında) kesin Cihaz kapağını ve yerleştirme kılıfı düzeneğini çıkarın. Taşıyıcı tüpü çıkarın. Sütürü geri çekin. Sütürdeki gerilimi korurken sıkıştırma işaretçisi görünene kadar sıkıştırıcı tüpü ilerletin. Hemostaz kontrolü yapın.	Yok
Yerleştirme Kılıfının ve Arteriyotomi Yer Tespit Cihazı Düzeneğinin Yerleştirilmesinde Zorluk	Arteriyotomi yer tespit cihazı ve yerleştirme kılıfının yerleştirilmesi zordur.	Angio-Seal cihazı, prosedür kılıfından daha büyük Fr boyutundadır. Fibrotik veya dar doku yolu. Kalınlaşmış veya sklerotik arteriyel duvar. Hatalı yerleştirme açısı.	Doku kanalını hemostatla genişletin (belirtilmişse). Referans göstergesi kullanıcıdan uzağa bakacak şekilde tertibatı 90° döndürün. Bu, yerleştirme kılıfının eğimli ucunu anterior damar duvarına dik olarak yerleştirir. Yerleştirme kılıfının ucunu doku yapıları içinden nazikçe ilerletin. Angio-Seal cihazını yerleştirmeden önce yerleştirme kılıfı işaretleri ve okları yukarı bakacak şekilde arteriyotomi yer tespit cihazı ve yerleştirme kılıfı tertibatını daima tekrar yukarı döndürün. Seldinger tekniği angülasyonunu kullanın: ~45°. Bu, yerleştirme kılıfının ucunun damar lümeninde merkezlenmesine izin verebilir.	Erişim sırasında uygun açının kullanıldığından emin olun. Bypass tüpünün yerleştime kılıfı valfine tamamen oturduğundan emin olun. Hastaların klinik olarak anlamlı periferik vasküler hastalığı varsa, Angio-Seal cihazı, ponksiyon alanının 5 mm dahilinde %40 veya daha fazla luminal daralma olmadığında >5 mm çapındaki hasta arterlerine yerleştirilebilir.
Sıkıştırma İşaretleyicisi Görünmüyor	Yerleştirme işleminden sonra sıkıştırma işaretleyicisi görünmez.	Sıkıştırma açısı yanlış. Yerleştirme kılıfının ve cihazın yetersiz geri çekilmesi. Hasta incedir. Kolajen, doku yolunda yeterince nemlendirilmemiştir. Kolajene Maruz Kalma ile ilgili yukarıdaki bölüme bakın. Hasta obezdir. Obez hastalar için yukarıdaki bölüme bakın.	Angülasyon kontrolü yapın. Seldinger tekniği angülasyonunu kullanın: ~45°. Düğümü ve kolajeni sıkıştırıcı tüp ile ilerletmeye devam ederken sütürdeki gerilimi korumaya devam edin.	Prosedür boyunca angülasyon sağlayın. Clear stop'ın görünür olduğundan ve tüm sütürün uygulandığından emin olun. Sıkıştırıcı tüpü ilerletirken gerilimi koruyun.

Sorunlar	Senaryo	Olası Nedenler	Olası Eylemler	Önleyici Eylemler
Taşıyıcı tüpün yerleştirilmesinde zorluk	Taşıyıcı tüpü ilerletmesine karşı önemli ölçüde dirençle karşılaşıldı.	Yerleştirme kılıfı bükülebilir. Ankraj, arterin posterior duvarına çarpabilir.	**İLERLEMEYE ÇALIŞMAYA DEVAM ETMEYİN.** Yerleştirme kılıfının deri yüzeyine (daha az dikey) göre açısını azaltarak veya yerleştirme kılıfını 1-2 mm geri çekerek yerleştirme kılıfının hafifçe yeniden konumlandırılması normal yerleştirmeye izin verebilir. Direnç devam ederse, cihazı çıkarın ve tesis protokolüne göre manuel veya mekanik basınç uygulayın.	Yerleştirmeden önce cihazı bükülmeler/eğilmeler açısından inceleyin. Yerleştirmeden önce tırnağın arka tutma pozisyonunda olduğundan emin olun. Folyo torbayı/paketi düz bir yüzeydeyken tamamen açın. Ardından bypass tüpünün cihaz ucunda kalmasını sağlamak için cihazı çıkarın.
Kolajen Birikimi/ Tromboz	Artere, kolajen tıpasının kolajen birikimi (tam veya kısmi). Hastada soğuk bacak ve/veya distal nabız kaybı geliştikçe trombozdan şüphelenilir.	A) Ponksiyon bölgesinin yakınında stenoz veya kalsifikasyon mevcut B) Bifürkasyon yakınında ponksiyon veya bifürkasyondaki ankraj C) Sıkıştırma sırasında sütür üzerinde gerilim sağlanmaması. D) Erken ankraj bağlanması E) Küçük çaplı bir damarda yerleştirme F) Sıkıştırma işaretleyicisini geçen aşırı sıkıştırma	Dupleks ultrason ile onaylayın. Aşağıdakiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere potansiyel tedavi için vasküler cerrahi/cerrah danışmanlığı talep edin: Tromboliz, Perkütan Trombektomi veya Cerrahi Müdahale.	A) Hastaların klinik olarak anlamlı periferik vasküler hastalığı varsa, Angio-Seal cihazı, ponksiyon alanının 5 mm dahilinde %40 veya daha fazla luminal daralma olmadığında >5 mm çapındaki hasta arterlerine yerleştirilebilir B) Ponksiyon alanı, bifürkasyonda veya bifürkasyonun distalindeyse kullanmayınız C) Yerleştirme sırasında sütürü gergin tutun D) Ponksiyon alanının yakınında belirgin yan dallar varsa, dikkatli olun E) Minimum damar boyutunun 4 mm'den büyük olduğundan emin olun. Özel hasta popülasyonları için Kullanım Talimatları'na (IFU) bakın F) Sıkıştırma işaretleyicisini geçecek şekilde sıkıştırmayın. Yeterli direnç, kapatmanın tamamlandığını gösterecektir. Bkz. Adım C-4.
Yerleştirme Kılıfı Hareketi	A) Yerleştirme kılıfı 1,5 cm'den daha az dışarı çekilmiş. B) Yerleştirme kılıfı 1,5 cm'den fazla dışarı çekilmiş. C) Yerleştirme kılıfı damarın içine ilerletilmiş.	Yerleştirme kılıfı, arteriyotomi yer tespit cihazı ve kılavuz tel çıkarılırken hareket ettirilmiş.	A) Yeniden ilerletilmesi gerekirse, kılavuz tel ve arteriyotomi yer tespit cihazı yeniden yerleştirilmelidir. Bkz. Adım A-6 ila A-9. B) Cihazı çıkarın ve tesis protokolüne göre ponksiyon alanına manuel veya mekanik basınç uygulayın. C) Yerleştirme kılıfı işaretleyicilerini kullanarak önceden belirlenmiş konuma geri çekin.	Yerleştirme kılıfını arterin içine veya dışına hareket ettirmeden sabit tutun. Arteriyotomi yer tespit cihazını ve kılavuz teli, yerleştirme kılıfı göbeğinden yukarı doğru esneterek yerleştirme kılıfından çıkarın. Arteriyotomi yer tespit cihazını doğrudan yerleştirme kılıfından çekmeyin.
Sütür kırılması	A) Sıkıştırıcı tüpün üzerinde B) Sıkıştırıcı tüpün iç tarafında C) Cilt yüzeyinin altında	Cihaz zorlanarak geri çekilmiş	A) Kalan sütürü hemen tutun ve Adım C-4'ten itibaren işleme devam edin. B) Sıkıştırıcı tüpü çıkarın ve direnç hissedilene kadar sütürü geri çekin. Alanda kanama olup olmadığını kontrol edin. Adım C-5'teki prosedüre devam edin. Hemostaz sağlanamazsa, tesis protokolüne göre manuel veya mekanik basınç uygulayın. C) Hemostaz sağlanamazsa, tesis protokolüne göre manuel veya mekanik basınç uygulayın. Ankrajın dupleks ultrason tarafından serbest bırakılıp bırakılmadığını onaylayın. İskemik semptomlar ortaya çıkarsa, tedavi seçenekleri arasında gözlem, ankraj veya fragmanların perkütan embolektomisi veya cerrahi müdahale bulunur	Aşırı kuvvet uygulayarak geri çekilmekten kaçının. Aşırı sıkıştırmadan kaçının.
Fazla Yerleştirme	Yerleştirme kılıfı, arteriyotominin yerini belirlemenin ötesinde ilerletilmiştir ve bu da erken ankraj bağlanmasına neden olabilir.	Yerleştirme kılıfı damarın içine çok fazla ilerletilmiş.	Referans Kullanım Talimatları Adım A-6 ila A-8.	Arteriyotomi yer tespit cihazını ve yerleştirme kılıfını 2 cm'den fazla ilerletmeyin.
Cihazın Yerleştirilememesi	Cihaz, geri çekildikten sonra yerleştirme kılıfıyla birlikte dışarı çekilir	Uygun olmayan arteriyotomi konumu veya fibrotik doku yolu nedeniyle doku yolunda yerleştirme Ankrajdan daha büyük arteriyotomi	Cihazı çıkarın ve tesis protokolüne göre manuel veya mekanik basınç uygulayın. Tüm biyo-emilebilir bileşenlerin geri çekildiğinden emin olmak için cihazı inceleyin.	Erişim kazanılırken, yara dokusu veya fibrotik doku yolu nedeniyle prosedür kılıfının zor yerleştirilmesi veya ilerlemesi fark edilirse, yerleştirme zor olabilir.
Cihaz Manşonunun Ayrılması	Arka kilitleme aşamasında cihaz manşonu, yerleştirme kılıfı kapağı içinde önceden kilitlenmiş olan pozisyondan ayrılır.	Arka kilit pozisyonunda kilitlemeye çalıştığınızda, operatör cihaz kapağını sallar veya kıpırdatır.	Yerleştirme kılıfı kapağını kavrayın ve geri çekme tertibatını gerginlik hissedilene kadar çekin.	Cihaz kapağını arka kilit konumuna çekerken sallamayın veya kıpırdatmayın.
Damlama deliğinde kan görülmüyor	Arteriyotomi konumu sırasında kan geri dönüşü olmaması.	Arterotomi yer tespit cihazı ve yerleştirme kılıfı tam olarak bir araya getirilmemiş. Arteriyotomi yer tespit cihazı, yerleştirme kılıfının içine geriye doğru yerleştirilmiş.	Tel erişimini sürdürün ve arteriyotomi yer tespit cihazı/yerleştirme kılıfı tertibatını çıkarın. Bileşenlerin uygun şekilde birbirine oturduğundan ve/veya referans göstergelerinin (oklar) Adım A-3 uyarınca düzgün şekilde hizalandığından emin olun. Teli tekrar takın ve A-6 Adımından devam edin.	Arteriyotomi yer tespit cihazını ve yerleştirme kılıfını birleştirirken okların hizalı olduğundan ve arteriyotomi yer tespit cihazının yerleştirme kılıfının içine sağlam bir şekilde oturduğundan emin olun.
Bileşenlerin Kırılması	Bileşenler kırılgan hale gelebilir veya kırılabilir	Işığa Maruz Kalma Etiketteki sıcaklık aralığının dışında saklama	Cihazı değiştirin	Steril poşetteki sıcaklık göstergesini inceleyin ve hala açık gri/gümüş renkte olduğundan emin olun. Gerekli sıcaklık gerekliliklerinin dışında saklamayın. Cihazları ışıktan etkilenmeyecek şekilde orijinal karton kutuda saklayın. Bir pyxis sisteminde saklamayın. Yapay ışığa veya güneş ışığına maruz kalan bir rafta saklamayın
Uygulama Sonrasında Kanama/Kan Kaybı ve Hematom	Cihazın amaçlanan konumlandırılmasından ve yerleştirilmesinden sonra kapatma alanında kanama fark edildi.	Tamamlanmamış kapatma/yetersiz sıkıştırma Gerekli kompresif kapatma kuvvetine ulaşılmadı.	Ponksiyon alanına tesis protokolüne uygun olarak nazikçe parmakla veya manuel basınç uygulayın. Manuel basınç gerekliyse, pedal pulsatillerini izleyin.	Sıkıştırma işaretleyicisi görünene kadar sıkılaştırın. Sıkıştırma işaretleyicisi görünmüyorsa, sıkıştırmadan sonra yeterli direnç kapatılmayı sağlayacaktır.

ADVERS OLAYLAR DURUMUNDA BİLDİRİM

Advers olayları, kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye ülkenizin yasal üretici firmasına, EC Temsilcisine ve EC Yetkili Makamına bildirin.

SRPSKI – UPUTSTVO ZA UPOTREBU

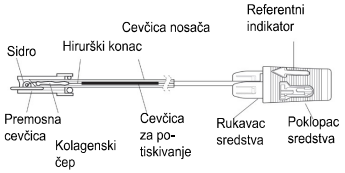
Angio-Seal™ VIP sredstvo za zatvaranje mesta vaskularnog pristupa

DA BISTE OSIGURALI PRAVILNO POSTAVLJANJE I UPOTREBU OVOG SREDSTVA I DA BISTE SPREČILI POVREDE PACIJENATA, PROČITAJTE SVE INFORMACIJE KOJE SU NAVEDENE U OVOM UPUTSTVU ZA UPOTREBU.

OPIS SREDSTVA

Angio-Seal™ VIP sredstvo za zatvaranje mesta vaskularnog pristupa sastoji se od sredstva Angio-Seal, košuljice za uvođenje, lokatora za arteriotomiju (modifikovani dilatator) i žice vodiča sa ispravljačem J-oblika. Sredstvo Angio-Seal se sastoji od čepa od bioresorptivnog kolagena goveđeg porekla i posebno dizajniranog sidra od bioresorptivnog sidra koji su povezani bioresorptivnim samozatežućim hirurškim koncem (STS). Sredstvo zatvara i sendvič tehnikom spaja arteriotomiju između svoja dva glavna člana, sidra i kolagenskog čepa. Hemostaza se postiže mehaničkim putem, „sendvičem" koji čine sidro-arteriotomija-kolagen. Sredstvo se nalazi u sistemu za dovod koji drži i zatim dovodi bioresorptivne komponente do mesta arterijske punkcije. Implantirane komponente sredstva su bezbedne za MR snimanje. Proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa. Angio-Seal VIP sredstvo za zatvaranje mesta vaskularnog pristupa funkcioniše kao sistem i ne zahteva dodatni pribor osim žice vodiča sa ispravljačem J-oblika koja je priložena u pakovanju proizvoda da bi sredstvo funkcionisalo kao što je predviđeno.

Komponente Angio-Seal VIP sredstva za zatvaranje mesta vaskularnog pristupa



DELOVI ANGIO-SEAL VIP SREDSTVA ZA ZATVARANJE MESTA VASKULARNOG PRISTUPA

Angio-Seal VIP sredstvo za zatvaranje mesta vaskularnog pristupa se isporučuje sterilno u polimernoj vrećici. Vrećica sadrži karticu za implantat i tacnu na kojoj se nalaze sledeće komponente.

Jedinica	Naziv dela	Materijal	
Bioresorptivna jedinica *	Sidro	50:50 poli D,L kopolimer laktida i glikolida	
	Hirurški konac	Poliglikolna kiselina Kopolimerni sloj polikaprolata /poliglikolne kiseline	
	Kolagenski čep	Goveđa koža	
Sistem za dovod**	Cevčica nosača	Najlon ili polietilen velike gustine (HDPE)	
	Cevčica za potiskivanje	Poliuretan (6 F) Polietilen (8 F)	
	Košuljica za uvođenje	Cevčica košuljice za uvođenje	Polieterski blok-amin (PEBAX) MDX/heksan rastvor
		Kalup	Akrilonitril-butadien-stiren (ABS)
		Rukavac	Poliuretan (samo 8 F)
		Zaptivka za hemostazu	Silikon / silikonski lubrikant
		Poklopac košuljice za uvođenje	Akrilonitril-butadien-stiren (ABS)
Lokator za arteri-otomiju	Lokator za arteriotomiju	Polietilen visoke gustine (HDPE) Silikonski lubrikant	
Dodatni pribor	Žica vodič sa ispravljačem J-oblika 6 Fr: 0,035" spoljni prečnik, 70 cm dužina žice vodiča 8 Fr: 0,038" spoljni prečnik, 70 cm dužina žice vodiča	Žica vodič: 304 nerđajući čelik Ispravljač J-oblika: polipropilen	

** Implantabilni deo sredstva*

***Sistem za dovod za Angio-Seal VIP sredstvo za zatvaranje mesta vaskularnog pristupa se sastoji od sredstva za dovod koje sadrži bioresorptivnu jedinicu i košuljicu za uvođenje.*

Sredstvo Angio-Seal VCD je sterilisano gama zračenjem i predstavlja medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu. Sredstvo Angio-Seal je dizajnirano tako da ne može da se koristi više puta.

NAČIN DELOVANJA

Hemostaza se postiže zatvaranjem arteriotomije bioresorptivnim sidrom i kolagenskim čepom. Sidro i kolagenski čep se drže zajedno (u sendviču) na mestu arteriotomije bioresorptivnim hirurškim koncem. Mehanizam za postavljanje kolagena / sidra / hirurškog konca koristi samozatežući čvor koji zatvara arteriotomiju u sendvič između sidra i kolagenskog čepa. Hemostaza se postiže mehaničkim putem, „sendvičem" koji čine sidro-arteriotomija-kolagen. Sposobnost implantabilnih komponenti za zatvaranje da održe kompresiju na arteriotomiji je ispitana na trajanje do osam (8) sati.

MATERIJALI KOJI SE RESORBUJU

Angio-Seal VIP sredstvo za zatvaranje mesta vaskularnog pristupa se sastoji od bioresorptivnog sidra, bioresorptivnog hemostatskog kolagenskog čepa i bioresorptivnog hirurškog konca. Hemostaza se postiže pravilnim formiranjem „sendviča" sa sidrom koje se nalazi u arteriji i kolagenskim čepom sa spoljne strane, koji su međusobno spojeni hirurškim koncem. Sidro i hirurški konac će se razgraditi nasumičnim hidrolitičkim razlaganjem estra, dok će se kolagenski čep razgraditi u procesu kolagenaze. Proizvodi razgradnje se metabolišu i izlučuju putem urina ili se izbacuju kao ugljen-dioksid preko pluća. U studijama na životinjama nisu uočeni efekti akumulacije. Hemijski sastav, proizvodi razgradnje i brzina resorpcije za svaku komponentu opisani su u narednim odeljcima.

Hirurški konac

Hemijski sastav hirurškog konca, upletenog, od poliglikolne kiseline sa slojem poli(glikolid-ko-ε-kaprolakton) 93:7 kopolimera; hirurški konac će se razgraditi nasumičnim hidrolitičkim razlaganjem esterskih veza koje formiraju hemijske entitete navedene u tabeli 1.

Tabela 1: Hemijski sastav polimera i proizvodi hidrolize.

Komponenta	Hemijski sastav	Proizvod hidrolize	Procenat	Reakcija
Hirurški konac	Upleteni hirurški konac od poliglikolne kiseline	Glikolna kiselina	100%	Monomer
Sloj na hirurškom koncu	Glikolna kiselina	Glikolna kiselina	93%	Monomer
	ε-kaprolakton	6-hidroksikaproična kiselina	7%	Monomer

Sidro

Sidro je oblikovano od poli-(DL-laktid-ko-glikolid) i razgradiće se hidrolitičkim razlaganjem eterskih veza u kome se formiraju glikolna kiselina i mlečna kiselina (tabela 2).

Tabela 2: Hemijski sastav kopolimera i proizvod hidrolize

Hemijski sastav	Proizvod hidrolize	Procenat	Reakcija
Laktid, kopolimer	Mlečna kiselina	45%–55%	Monomer
Glikolid, kopolimer	Glikolna kiselina	45%–55%	Monomer
Laktid, rezidualni monomer	Mlečna kiselina	0%–1,5%	ne postoji
Rezidualni monomer, glikolid	Glikolna kiselina	< 0,2%	ne postoji
Rezidualni kalaj	ne postoji	< 100 ppm	Katalizator

Kolagen tipa 1, goveđi

Kolagenski čep je kolagen tipa 1, dobijen iz goveđe kože. Materijal kolagena će se metabolisati u svoje sastavne amino-kiseline (tabela 3).

Tabela 3: Sastav i metabolički krajnji produkt

Hemijski sastav	Metabolička razgradnja	Procenat	Reakcija
Kolagen I, goveđa koža	Amino-kiseline	100%	ne postoji

Brzina resorpcije:

U roku od devedeset (90) dana sidro i hirurški konac se potpuno razgrađuju hidrolizom, a kolagen se integriše u lokalnu ćelijsku matricu i na kraju metaboliše u sastavne amino-kiseline. Proizvode razgradnje resorbuje okolno tkivo i izlučuje ih iz tela preko urina i izdisanjem preko pluća.

Resorbovana količina: Resorptivne komponente se potpuno resorbuju u telo, stoprocentno (100%).

KARAKTERISTIKE PERFORMANSI

- Angio-Seal VIP sredstvo za zatvaranje mesta vaskularnog pristupa omogućuje zatvaranje zajedničke femoralne arterije prečnika lumena > 4 mm, nakon perkutanog pristupa arteriji košuljicom koja se koristi u proceduri.
- Angio-Seal VIP sredstvo za zatvaranje mesta vaskularnog pristupa stvara zaptivku plasiranjem bioresorptivnog kolagenskog čepa i bioresorptivnog sidra iznad i ispod arteriotomije, a spaja ih bioresorptivni hirurški konac. Sve implantabilne komponente se resorbuju u roku od 90 dana.
- Hemostaza se postiže mehaničkim sredstvima.
- Kolagenski čep goveđeg porekla ima dezen tkanja sa 9 otvora i V-upredanjem za pokrivanje arteriotomije.

KLINIČKE KORISTI

Angio-Seal VIP sredstvo za zatvaranje mesta vaskularnog pristupa pruža sledeće kliničke koristi u pogledu zatvaranja vaskularnog mesta pristupa nakon punkcije zajedničke femoralne arterije:

- Skraćeno vreme do hemostaze[1]
- Skraćeno vreme do ambulacije[1]

1. Martin JL, Pratsos A, Magargee E, Mayhew K, Pensyl C, Nunn M, Day F, Shapiro T. A randomized trial comparing compression, Perclose Proglide and Angio-Seal VIP for arterial closure following percutaneous coronary intervention: the CAP trial. Catheter Cardiovasc Interv. 2008 Jan 1;71(1):1-5.

NAMENA

Angio-Seal sredstvo za zatvaranje mesta vaskularnog pristupa je biorazgradivo implantabilno medicinsko sredstvo namenjeno za zatvaranje i skraćivanje vremena do hemostaze punkcije zajedničke femoralne arterije nakon procedura sa arterijskim pristupom.

NAMENJENI KORISNICI

Namenjeni korisnici su lekari sa obukom koja ih kvalifikuje da izvode arterijski pristup i zatvaranje za endovaskularne procedure kroz zajedničku femoralnu arteriju i koji učestvuju u programu za obuku lekara za Angio-Seal kompanije Terumo Medical Corporation.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Angio-Seal sredstvo za zatvaranje mesta vaskularnog pristupa indikovano je za zatvaranje i skraćivanje vremena do hemostaze na mestu punkcije na zajedničkoj femoralnoj arteriji kod pacijenata koji su podvrgnuti dijagnostičkim angiografskim procedurama ili interventnim procedurama pomoću košuljica za proceduru od 8 Fr ili manjim za Angio-Seal sredstvo od 8 Fr i košuljica za proceduru od 6 Fr ili manjim za Angio-Seal sredstvo od 6 Fr.

Angio-Seal sredstvo za zatvaranje mesta vaskularnog pristupa je takođe indikovano za omogućavanje pacijentima koji su podvrgnuti dijagnostičkoj angiografiji i/ili interventnim procedurama bezbednu ambulaciju što pre nakon uklanjanja košuljice i plasiranja sredstva.

KONTRAINDIKACIJE

Nema kontraindikacija za upotrebu ovog sredstva. Skrećemo pažnju na upozorenja i mere opreza

CILJNA POPULACIJA PACIJENATA

Bezbednost i delotvornost Angio-Seal VIP sredstva za zatvaranje mesta vaskularnog pristupa su ustanovljene kod pacijenata od 18 godina i starijih, koji su podvrgnuti endovaskularnoj proceduri pristupom preko zajedničke femoralne arterije.

POSEBNA POPULACIJA PACIJENATA

Bezbednost i delotvornost Angio-Seal VIP sredstva za zatvaranje mesta vaskularnog pristupa nisu utvrđene za sledeće populacije pacijenata::

- Pacijenti koji imaju poznate alergije na proizvode od govedine, kolagen, polimere poliglikolne ili polilaktičke kiseline i/ili kaprolakton.
- Pacijenti sa postojećim autoimunim oboljenjem.
- Pacijenti koji se podvrgavaju terapijskoj trombolizi.
- Pacijenti sa vaskularnim graftom ili stentom na mestu punkcije.
- Pacijenti sa hipertenzijom (>180 mm Hg sistolni) koja se ne kontroliše.
- Pacijenti sa visokim rizikom od krvarenja, kao što su poremećaj krvarenja, uključujući trombocitopeniju (< 100.000 trombocita), trombastenija, Von Vilebrandova bolest, anemija (Hgb < 10 mg/dl, Hct < 30) ili pacijenti na antikoagulantnoj terapiji
- Populacija pacijenata mlađa od 18 godina ili drugi sa malom veličinom zajedničke femoralne arterije (< 4 mm u prečniku). Mala veličina zajedničke femoralne arterije može da spreči da se Angio-Seal sidro pravilno postavi kod ovih pacijenata.
- Pacijenti u drugom stanju ili laktaciji.
- Pacijenti sa brahijalnim indeksom gležnja (ABI) od < 0,9.
- Pacijenti sa dijabetesom koji nije pod kontrolom
- Pacijenti sa dokazanim postojećim hematomom, arteriovenskom fistulom ili pseudoaneurzimom na mestu pristupa pre početna procedure zatvaranja zajedničke femoralne arterije
- Pacijenti sa kardiogenim šokom (hemodinamska nestabilnost koja zahteve intravensko davanje lekova ili mehaničku potporu) u toku ili neposredno nakon kateterizacije
- Pacijenti sa renalnom i/ili hepatičnom insuficijencijom
- Pacijenti sa drugim relevantnim komorbiditetom
- Pacijenti specifičnog rasnog i/ili etničkog porekla
- Pacijenti sa infarktom miokarda u periodu od 72 sata

UPOZORENJA

- Ne koristite ako je tačkica za indikaciju temperature na pakovanju promenila boju iz svetlosive u tamnosivu ili crnu.
- Ne koristite ako je pakovanje oštećeno ili ako je bilo koji deo pakovanja ranije otvaran.
- Ne koristite ako sadržaj pakovanja deluje oštećeno ili neispravno na bilo koji način.
- Ne koristite ako postoji mogućnost da je došlo do bakterijske kontaminacije košuljice za obavljanje procedure ili okolnih tkiva, jer to može dovesti do infekcije.
- Ne koristite ako je košuljica za sprovođenje procedure plasirana kroz površinsku femoralnu arteriju i u profunda femoris arteriju, jer to može dovesti do taloženja kolagena u površinskoj femoralnoj arteriji. Ovo može smanjiti protok krvi kroz krvni sud, što dovodi do simptoma distalne arterijske insuficijencije.
- Ne koristite ako je mesto punkcije na račvanju površinske femoralne ili profunda femoris arterije ili distalno u odnosu na njega, jer ovo može dovesti do 1) kačenja ili nepravilnog postavljanja sidra na račvanju i/ili 2) taloženja kolagena u krvnom sudu. Ovi događaji mogu smanjiti protok krvi kroz krvni sud, što dovodi do simptoma distalne arterijske insuficijencije.
- Ne koristite ako je mesto punkcije proksimalno u odnosu ingvinalni ligament, jer ovo može dovesti do retroperitonealnog krvarenja / hematoma.
- Ne koristite ako su stenoza i/ili znatna količina plaka prisutni u blizini mesta punkcije zajedničke femoralne arterije.
- Izbegavajte upotrebu kod pacijenata sa aktivnom sistemskom infekcijom ili dokazom o postojanju aktivne infekcije na planiranom mestu za obavljanje procedure.
- Ne koristite ako pacijent ima poznate alergije na materijale od kojih je napravljeno Angio-Seal VIP sredstvo za zatvaranje mesta vaskularnog pristupa (definisane iznad, u odeljku Opis sredstva), jer to može izazvati alergijsku reakciju
- Ne izlagati sunčevoj svetlosti i veštačkoj svetlosti do planiranog trenutka upotrebe

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Angio-Seal VIP sredstvo za zatvaranje mesta vaskularnog pristupa bi trebalo koristiti samo kod pacijenata koji su podvrgnuti proceduramа dijagnostičke angiografije ili interventnim proceduramа sa sredstvom Angio-Seal od 6 Fr sa košuljicom za proceduru od 6 Fr ili manjom ili sredstvom Angio-Seal od 8 F sa košuljicom za proceduru od 8 Fr ili manjom.
- Primenite tehniku jedne punkcije zida. Nemojte punktirati posteriorni zid arterije.
- Ako je pacijentu košuljica za obavljanje procedure ostavljena na mestu duže od 8 sati, treba razmisliti o primeni profilaktičke antibiotske terapije pre umetanja sredstva Angio-Seal.
- Sredstvo Angio-Seal bi trebalo da se koristi u periodu od jednog sata od otvaranja folije pakovanja. Biorazgradive komponente će početi da propadaju čim se izlože uslovima u okruženju.
- Uvek primenjujte sterilnu tehniku kada koristite Angio-Seal VIP sredstvo za zatvaranje mesta vaskularnog pristupa.
- Angio-Seal VIP sredstvo za zatvaranje mesta vaskularnog pristupa je namenjeno samo za jednokratnu upotrebu i ne treba ga koristiti ili sterilisati više puta ni na koji način. Angio-Seal VIP sredstvo za zatvaranje mesta vaskularnog pristupa je dizajnirano tako da ne može da se koristi ponovo.
- Sredstvo Angio-Seal mora da se uvede kroz košuljicu za uvođenje priloženu u pakovanu. Nemojte je menjati nijednom drugom košuljicom.
- Za lociranje punkcije u arterijskom zidu koristite samo lokator za arteriotomiju koji je priložen u pakovanju.
- Žica vodič priložena u pakovanju sme da se koristi samo u proceduri sa Angio-Seal VIP sredstvom za zatvaranje mesta vaskularnog pristupa.
- Pridržavajte se uputstva lekara u vezi sa ambulacijom i otpuštanjem pacijenta.
- Ako se sredstvo Angio-Seal ne zakači u arteriji zbog nepravilne orijentacije sidra ili vaskularne anatomije pacijenta, bioresorptivne komponente i sistem za dovod treba izvući iz tela pacijenta. Tada se hemostaza može postići primenom ručnog pritiska.
- Ako je neophodno uraditi ponovnu punkciju na mestu prethodnog Angio-Seal VIP sredstva za zatvaranje mesta vaskularnog pristupa u periodu od ≤ 90 dana, može se uraditi ponovni ulaz 1 cm proksimalno u odnosu na mesto prethodnog pristupa. Ako su na ciljnoj arteriji korišćena bilo kakva druga sredstva za zatvaranje vaskularnog pristupa, pogledajte mere opreza na odgovarajućoj kartici za implantat za pacijenta. Angiogram zajedničke femoralne arterije je indikovan pre razmatranja upotrebe sredstva Angio-Seal.
- Ako pacijenti imaju klinički značajno oboljenje perifernih krvnih sudova, Angio-Seal VIP sredstvo za zatvaranje mesta vaskularnog pristupa može bezbedno da se postavi u arterije pacijenta prečnika > 5 mm ako nema luminalnog suženja od 40% ili većeg na rastojanju od 5 mm od mesta punkcije.[1]
- Odložite kontaminirano sredstvo, komponente i materijale pakovanja primenom standardnih bolničkih procedura i univerzalnih mera opreza za biološki opasan otpad.

1 Abando, A., Hood D., Weaver, F., and S. Katz. 2004. "The use of the Angio-Seal device for femoral artery closure". J. Vasc Surg 40:287-90.

MERE OPREZA U TRENUTKU OTPUŠTANJA

Pre razmatranja otpuštanja pacijenta u skladu sa protokolom za otpuštanje u ustanovi, ocenite sledeća klinička stanja pacijenta:

- Krvarenje i/ili hematom na mestu zatvaranja.
- Bol pri hodanju.
- Znaci infekcije na mestu zatvaranja.

NEŽELJENI DOGAĐAJI, EFEKTI I KOMPLIKACIJE

Sledeće neželjene reakcije ili stanja mogu takođe da se povežu sa jednom ili više komponenata Angio-Seal VIP sredstva za zatvaranje mesta vaskularnog pristupa (tj. kolagen, sintetički bioresorptivni hirurški konac, sloj na bazi silikona i/ili sintetički bioresorptivni polimer):

- Alergijska reakcija
- Aneurizma
- AV fistula
- Gubitak krvi / krvarenje
- Goveđa spongiformna encefalopatija (BSE) / transmisivna spongiformna encefalopatija (TSE) i druge zoonoze
- Smrt
- Otkazivanje sredstva
- Ehimoza
- Embolija
- Reakcija na strano telo
- Hematom
- Krvarenje
- Infekcija
- Inflamatorna reakcija
- Utrnulost
- Bol
- Nelagodan osećaj kod pacijenta
- Odlaganje procedure
- Pseudoaneurizma
- Retroperitonealno krvarenje
- Sepsa
- Tromboembolija
- Tromboza
- Okluzija krvnog suda / ishemija donjih ekstremiteta
- Perforacija krvnog suda
- Disekcija/laceracija tkiva krvnog suda

UVOĐENJE ANGIO-SEAL VIP SREDSTVA ZA ZATVARANJE MESTA VASKULARNOG PRISTUPA PROCEDURA

Medicinske tehnike i procedure koje su opisane u ovom Uputstvu za upotrebu ne predstavljaju SVE medicinski prihvatljive protokole niti su namenjene da budu zamena iskustvu i sudu kliničara u lečenju nekog određenog pacijenta.

Angio-Seal procedura se sastoji od tri faze:

A. Lociranje arterije

B. Postavljanje sidra

C. Zatvaranje punkcije

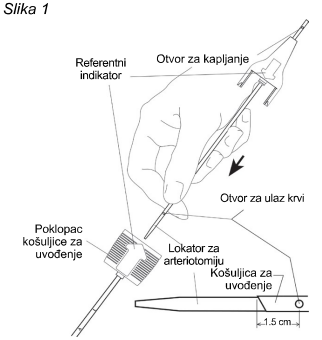
A. Lociranje arterije

1. Pre nego što postavite sredstvo Angio-Seal™, ocenite lokaciju mesta punkcije i procenite karakteristike zajedničke femoralne arterije ubrizgavanjem kontrastnog sredstva kroz košuljicu za obavljanje procedure i zatim rađenjem angiograma.
2. Primenom sterilne tehnike izvadite sadržaj sredstva Angio-Seal iz folije otvaranjem pakovanja kod strelica, vodeći računa o tome da potpuno razdvojite zaptivku folije pre nego što izvadite sredstvo Angio-Seal.

NAPOMENA: Sredstvo Angio-Seal mora da se iskoristi u roku od jednog sata od otvaranja folije pakovanja zbog toga što je proizvod osetljiv na vlagu.

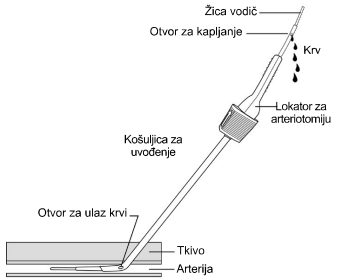
3. Umetnite lokator za arteriotomiju u košuljicu za uvođenje sredstva Angio-Seal (slika 1), vodeći računa da dva dela čvrsto nalegnu. Da biste osigurali pravilnu orijentaciju lokatora za arteriotomiju sa košuljicom za uvođenje, čvorište lokatora i poklopac košuljice za uvođenje se uklapaju samo ako se postave u pravilan položaj. Referentni indikator na čvorištu lokatora mora da se poravna sa referentnim indikatorom na poklopcu košuljice za uvođenje..

Slika 1



4. Umetnite Angio-Seal žicu vodiča u košuljicu za obavljanje procedure koja se nalazi u telu pacijenta. Ako je košuljica za obavljanje procedure manja od Angio-Seal košuljice za uvođenje, savetuje se da se osigura da rez na koži bude dovoljno veliki da primi Angio-Seal košuljicu za uvođenje.
5. Uklonite košuljicu za obavljanje procedure ostavljajući žicu vodiča na mestu da biste održali vaskularni pristup.
6. Zavrnite Angio-Seal sklop lokatora za arteriotomiju / košuljice za uvođenje preko žice vodiča; otvor za kapljanje (koji se nalaze iznad čvorišta lokatora za arteriotomiju) biće orijentisan nadole i od sklopa kako bi mogao da se prati protok krvi. Uverite se da je referentni indikator na košuljici za uvođenje okrenut nagore, uvedite sklop u trakt punkcije. Kada vrh košuljice za uvođenje bude oko 1,5 cm u arteriji, krv će početi da teče iz otvora za kapljanje na lokatoru (slika 2)

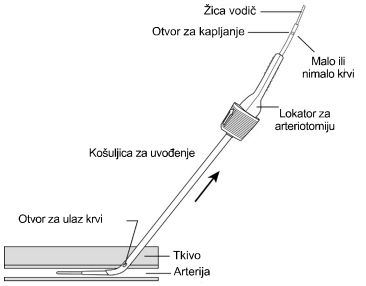
Slika 2



NAPOMENA: Kada naiđete na otpor na anteriornom zidu krvnog suda u toku uvođenja Angio-Seal sklopa lokatora / košuljice za uvođenje preko žice, zarotirajte sklop za 90 stepeni kako bi referentni indikator bio okrenut od korisnika. Ovo postavlja zakošeni vrh košuljice za uvođenje vertikalno u odnosu na anteriorni zid krvnog suda.

7. Polako izvlačite sklop lokatora za arteriotomiju / košuljice za uvođenje dok krv ne uspori i ne prestane da izlazi na otvoru za kapljanje. Ovo ukazuje na to da su distalni otvori na lokatoru Angio-Seal košuljice za uvođenje upravo izašli iz arterije (slika 3).

Slika 3



8. Od ove tačke, uvodite sklop lokatora za arteriotomiju / košuljice za uvođenje dok krv ne počne da izlazi na otvoru za kapljanje na lokatoru.

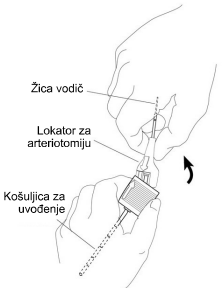
   NAPOMENA: Preterano uvođenje sklopa lokatora za arteriotomiju / košuljice za uvođenje u arteriju, više od 2 cm, može da poveća šanse od prevremenog kačenja sidra ili da naruši učinak sidra u postizanju hemostaze.

   Ako se protok krvi ne nastavi, ponovite korake A-7 i A-8 dok krv ponovo ne počne da izlazi na otvoru za kapljanje kada se sklop uvodi u arteriju.

9. Držeći košuljicu za uvođenje na mestu, bez pomeranja u arteriju ili iz arterije,

   a) uklonite lokator za arteriotomiju i žicu vodiča iz košuljice za uvođenje tako što ćete saviti lokator za arteriotomiju nagore na čvorištu košuljice za uvođenje (slika 4)

Slika 4



   b) ako je neophodno, zarotirajte košuljicu za uvođenje tako da referentni indikator na poklopcu košuljice za uvođenje bude okrenut nagore (slika 5).

Slika 5

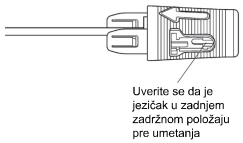
UPOZORENJE: U normalnim uslovima Angio-Seal košuljica za uvođenje ne mora da se pomera u arteriju ili iz nje do kraja procedure postavljanja sredstva Angio-Seal. Korišćenjem oznaka na košuljici za uvođenje kao vodič, postarajte se da se položaj košuljice za uvođenje ne menja. Ako je neophodno uraditi ponovno uvođenje, žica vodič i lokator za arteriotomiju moraju da se umetnu pre uvođenja Angio-Seal košuljice za uvođenje.

B. Postavljanje sidra

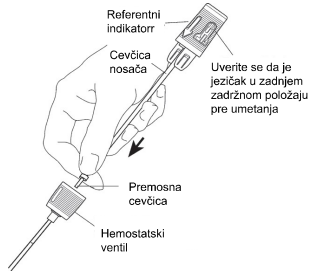
1. Potvrdite da je rukavac sredstva ostao u zadnjem zadržnom položaju (slika 6). Pažljivo uhvatite sredstvo Angio-Seal na premosnoj cevčici. Obuhvatite Angio-Seal cevčicu nosača dlanom šake, tako da referentni indikator bude okrenut nagore, i polako umetnite premosnu cevčicu i noseću cevčicu u hemostatski ventil košuljice za uvođenje (slika 7).

NAPOMENA: Ako sredstvo nije u zadnjem zadržnom položaju (jezičci su prošli graničnik), odložite sredstvo u otpad i zamenite ga novim sredstvom.

Slika 6

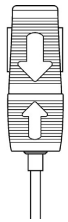


Slika 7



2. Potvrdite da je referentni indikator na košuljici za uvođenje okrenut nagore. Da bi se osigurala pravilna orijentacija sredstva Angio-Seal sa košuljicom za uvođenje, poklopac košuljice za uvođenje i rukavac sredstva se uklapaju samo u pravilnom položaju. Referentni indikator na poklopcu sredstva treba da se poravna sa referentnim indikatorom na poklopcu košuljice za uvođenje (slika 8). Držeći košuljicu za uvođenje na mestu, pažljivo uvodite sredstvo Angio-Seal u malim koracima dok ga potpuno ne umetnete u košuljicu za uvođenje. Poklopac košuljice za uvođenje i rukavac sredstva će naleći kada se pravilno postave.

Slika 8



NAPOMENA: Ako se naiđe na znatan otpor kod uvođenja cevčice nosača kada je uvođenje gotovo završeno, to znači da je sidro možda udarilo u posteriorni zid arterije. NE NASTAVLJAJTE SA POKUŠAJEM UVOĐENJA. U ovom slučaju mala promena položaja košuljice za uvođenje, smanjivanjem ugla košuljice za uvođenje u odnosu na površinu kože ili izvlačenjem košuljice za uvođenje za 1–2 mm, može da omogući normalno postavljanje.

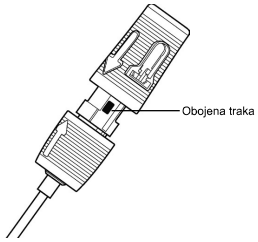
3. Jednom rukom i dalje držite poklopac košuljice za uvođenje na mestu da biste sprečili pomeranje košuljice za uvođenje u arteriju ili iz nje. Drugom rukom uhvatite poklopac sredstva i polako i pažljivo izvucite. Osetićete blagi otpor kada se poklopac košuljice izvuče iz zadnjeg zadržnog položaja. Nastavite da vučete poklopac sredstva dok ne osetite otpor sidra koje se kači za distalni vrh košuljice za uvođenje.
4. Da biste obezbedili pravilan položaj sidra, potvrdite da je ivica poklopca sredstva u polju obojenih traka na rukavcu sredstva.

Slika 9 (Ispravno)

5. Održavajte stisak na košuljici za uvođenje i izvucite ručku sredstva pravo u potpuni krajnji zaključani položaj (slika 10). Kada se ručka sredstva i rukavac zaključaju, osetiće se otpor. Obojene trake na rukavcu sredstva bi sada trebalo da budu potpuno vidljive.

NAPOMENA: Ako se rukavac sredstva odvoji od košuljice za uvođenje dok pokušavate pozicioniranje u krajnjem zadnjem zaključanom položaju, ne gurajte sredstvo Angio-Seal™ napred da biste ga spojili sa poklopcem košuljice za uvođenje. Završite zatvaranje punkcije prema uputstvima datim u C-1.

Slika 10

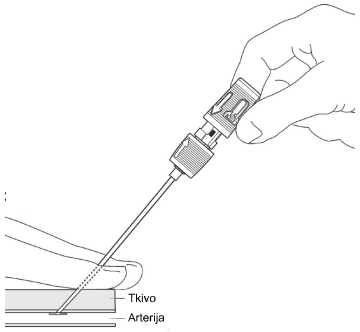


C. Zatvaranje punkcije

1. Kada se sidro pravilno postavi i poklopac sredstva se zaključa u zadnjem položaju, polako i pažljivo izvucite sklop sredstva / košuljice za uvođenje duž ugla trakta punkcije da biste postavili sidro uza zid krvnog zida (slika 11).

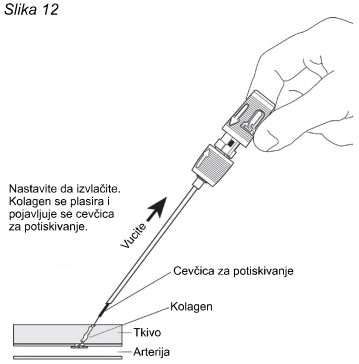
NAPOMENA: Nemojte ponovo umetati sredstvo. Ponovno umetanje sredstva nakon delimičnog postavljanja moglo bi da dovede do taloženja kolagena u arteriji.

Slika 11



2. Kada košuljica za uvođenje napusti kožu, cevčica za potiskivanje će se pojaviti (slika 12).

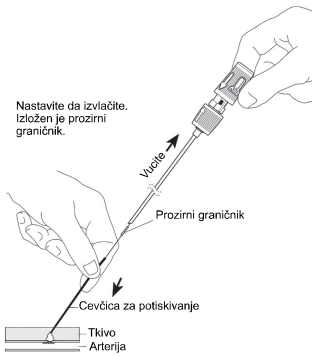
Slika 12



UPOZORENJE: Ako se ne zadrži zategnutost hirurškog konca u toku uvođenja kolagena, kolagen bi mogao da uđe u arteriju.

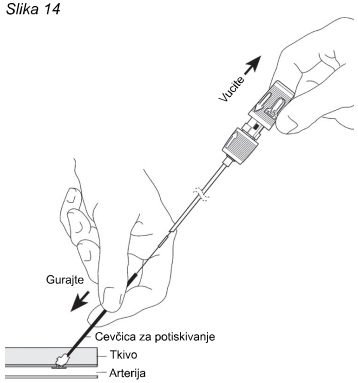
3. Nastavite da izvlačite košuljicu za uvođenje i sredstvo dok se ne pojavi prozirni graničnik na hirurškom koncu (slika 13). Nastavite da vučete dok se sav hirurški konac ne postavi. Hirurški konac će se zatim blokirati u poklopcu sredstva gde je zakačen. Održavajte zategnutost hirurškog konca.

Slika 13

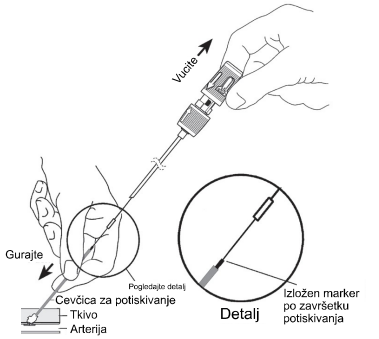


4. Nastavite da održavate zategnutost hirurškog konca u toku uvođenja čvora i kolagena cevčicom za potiskivanje, prateći ugao trakta punkcije (slika 14). Potpuno zaptivanje je indikovano kada se oseti otpor i postigne se hemostaza. Kao vodič, u većini slučajeva otkriće se marker kompakcije. Osnovni indikatori zaptivanja su otpor, hemostaza i u najvećem broju slučajeva otkrivanje markera kompakcije.

Slika 14



Slika 15

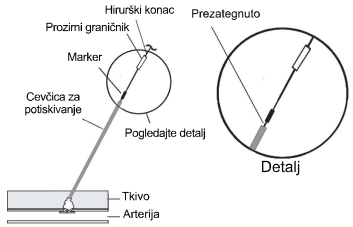


NAPOMENA: Marker kompakcije je obično izložen. Ako nije, ponovite korak C-4. Dovoljan otpor će označiti završetak zaptivanja i obično će se izložiti marker kompakcije (slika 15).

\NAPOMENA: U nekim slučajevima marker kompakcije neće biti potpuno izložen kada se oseti otpor. U tom slučaju kliničar treba da proveri da li postoji hemostaza pre nego što završi proceduru.

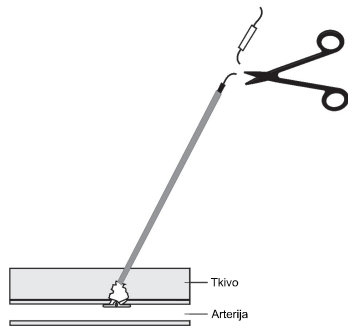
NAPOMENA: Kada se postigne hemostaza, ne potiskujte da namerno pređete distalni kraj markera kompakcije (kao što je prikazano na slici 16) da biste sprečili deformisanje sidra i/ili cepanje kolagena.

Slika 16



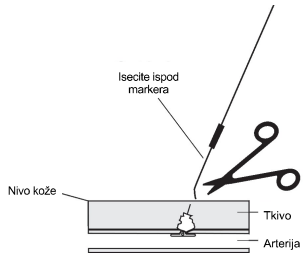
5. Isecite hirurški konac ispod prozirnog graničnika (slika 17). Uklonite cevčicu za potiskivanje blago spiralnim pokretom nagore.

Slika 17



6. Nežno povucite hirurški konac nagore. Pritisnite kožu sterilnim instrumentom. Isecite hirurški konac ispod nivoa kože, vodeći računa o tome da isečete ispod markera kompakcije (slika 18).

Slika 18



Marker kompakcije nije resorptivan – mora se ukloniti.

NAPOMENA: Proverite da li se hirurški konac uvlači ispod nivoa kože da bi se izbegla infekcija.

NAPOMENA: Ako se curenje krvi javi nakon plasiranja sredstva Angio-Seal™,ili nakon uklanjanja cevčice za potiskivanje, nežan pritisak prstom (jednim ili sa dva) na mestu punkcije je obično dovoljan za hemostazu. Ako je potreban ručni pritisak, pratite puls na stopalu.

7. Očistite mesto punkcije antiseptičnim rastvorom/mašću.

8. Stavite sterilnu kompresu na mesto punkcije kako lako moglo da se prati u toku oporavka.

9. Kada dajete uputstva za otpuštanje, dajte pacijentu i popunjenu Karticu za implantat za pacijenta i Vodič za pacijenta.

ČUVANJE I PAKOVANJE

- Sterilno i nepirogeno u neotvorenom i neoštećenom pakovanju.
- Ovo sredstvo je sterilisano gama zračenjem i isporučuje se u sterilnom stanju.
- Sredstvo se ne sme ponovo sterilisati.
- Angio-Seal VIP sredstvo za zatvaranje mesta vaskularnog pristupa treba da se čuva na temperaturi od 15 °C od 25 °C.
- Proizvod čuvajte zaštićen od sunčeve svetlosti i veštačkih izvora svetlosti do planirane upotrebe.

ODLAGANJE SREDSTVA U OTPAD

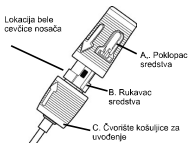
Sredstvo bi trebalo odložiti u otpad primenom standardnih bolničkih procedura i univerzalnih mera opreza za biološki opasan otpad. Treba poštovati sve relevantne zakone i propise koji regulišu takvo odlaganje u otpad.

REZIME BEZBEDNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI

Predviđeno je da rezime bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP) pojača transparentnost obezbeđujući javni pristup ažuriranom rezimeu kliničkih podataka i drugim informacijama o bezbednosti i kliničkim performansama medicinskog sredstva. SSCP je dostupan u dve verzije, u verziji za zdravstvene radnike i odvojenoj verziji za pacijente. SSCP za Angio-Seal VIP sredstvo za zatvaranje mesta vaskularnog pristupa može se naći na adresi https://www.terumomedical.com/ifu

REŠAVANJE PROBLEMA U VEZI SA ANGIO-SEAL VIP SREDSTVOM ZA ZATVARANJE MESTA VASKULARNOG PRISTUPA

Pogledajte u nastavku tabelu sa načinima rešavanja problema. Takođe za više informacija pogledajte odeljak Neželjena dejstva.

Problemi	Scenario	Mogući uzroci	Moguće mere	Preventivne mere
Izlaganje kolagena (delimično ili potpuno) / mršavi pacijenti	Kolagen je izložen iznad kože nakon potiskivanja.	Nepravilna tehnika zaptivanja. Uzak ili fibrozan trakt tkiva. Površinska zajednička femoralna arterija.	Primenite blagi pritisak na hirurški konac. Nakvasite kolagen fiziološkim rastvorom. Pokušajte da uvedete kolagen ispod kože cevčicom za potiskivanje ili hemostatom (spojnicom). Natkrivanje kože. Napravite lidokainsko ispupčenje na mestu punkcije. Dok je kolagen vlažan, pokušajte da uvedete kolagen ispod kože cevčicom za potiskivanje ili hemostatom. **NE** primenjujte energično potiskivanje jer to može da izazove pucanje sidra. **NE** odsecajte višak kolagena, jer hirurški konac protkan kroz kolagen može da se iseče, što bi moglo da naruši celovitost sendviča sidro/kolagen. Ako je venska košuljica na mestu, uklonite vensku košuljicu da biste omogućili da se anatomska struktura opusti u prvobitni položaj.	Ako je pacijent mršav i ima uzak potkožni trakt, pre upotrebe napravite rez na površini kože na mestu punkcije. Rasecite potkožno tkivo pre umetanja.
Gojazni pacijenti	Cevčica za potiskivanje možda neće biti dovoljno dugačka da bi mogla da se izloži ili uhvati na koži.	Duboka zajednička femoralna arterija.	Postavite prste sa obe strane hirurškog konca, pritisnite okolno tkivo i pokušajte da izložite cevčicu za potiskivanje. Ako je neophodno, može se koristiti sterilni hemostat za hvatanje cevčice za potiskivanje kako bi se kolagen adekvatno potisnuo. Za adekvatno pritiskanje tkiva za bi se izložila cevčica za potiskivanje može biti potrebno dodatno pomoćno osoblje.	Pokušajte da uradite povlačenje panikulusa/panusa da biste oslobodili preponu od pokrivnog sloja.
Fiksiranje hirurškog konca	Hirurški konac ne može se oslobodi sa kalem u poklopcu sredstva. Zahteva primenu sile veće od normalne između kolagenskog čepa i cevčice nosača.	Mehanički problemi sa kalemom u glavnom telu.	 Prosecite noseću cevčicu (tanka bela cevčica) i hirurški konac (između sklopa osnove (A) poklopca sredstva i vrha (B) rukavca sredstva i (C) čvorišta košuljice za uvođenje). Uklonite sklop poklopca sredstva i košuljice za uvođenje. Uklonite cevčicu nosača. Povucite hirurški konac unazad. Dok održavate zategnutost hirurškog konca, uvodite cevčicu za potiskivanje dok marker kompakcije ne bude vidljiv. Proverite da li je postignuta hemostaza.	ne postoji
Teško umetanje sklopa košuljice za uvođenje i lokatora za arteriotomiju	Uvođenje lokatora za arteriotomiju i košuljice za uvođenje je teško.	Sredstvo Angio-Seal je veće Fr veličine od košuljice za izvođenje procedure. Fibrozan ili uzak trakt tkiva. Zadebljan ili sklerotičan arterijski zid. Nepravilan ugao umetanja.	Uvećajte trakt tkiva hemostatom (ako je indikovano). Zarotirajte sklop za 90° tako da referentni indikator bude okrenut od korisnika. Ovo postavlja zakošeni vrh košuljice za uvođenje vertikalno u odnosu na anteriorni zid krvnog suda. Nežno uvodite košuljicu za uvođenje kroz strukture tkiva. Pre postavljanja sredstva Angio-Seal uvek rotirajte sklop lokatora za arteriotomiju i košuljice za uvođenje nagore, tako da oznake na košuljici za uvođenje i strelica budu okrenuti nagore. Primenite Seldingerovu tehniku angulacije: ~45°. Ovo može da omogući da vrh košuljice za uvođenje bude centriran u odnosu na lumen krvnog suda.	Uverite se da se tokom pristupanja primenjuje pravilan ugao. Uverite se da je premosna cevčica potpuno nalegla na ventil košuljice za uvođenje. Ako pacijenti imaju klinički značajno oboljenje perifernih krvnih sudova, sredstvo Angio-Seal može da se postavi u arterije pacijenata prečnika > 5 mm ako nema luminalnog suženja od 40% ili većeg u oblasti od 5 mm od mesta punkcije.
Marker kompakcije nije vidljiv	Marker kompakcije nije vidljiv nakon postavljanja.	Ugao potiskivanja nije ispravan. Neadekvatno izvlačenje košuljice za uvođenje i sredstva. Pacijent je mršav. Kolagen nije dovoljno navlažen u traktu tkiva. Pogledajte iznad odeljak o izlaganju kolagena. Pacijent je gojazan. Pogledajte iznad odeljak o gojaznim pacijentima.	Proverite angulaciju. Primenite Seldingerovu tehniku angulacije: ~45°. Nastavite da održavate zategnutost hirurškog konca dok i dalje uvodite čvor i kolagen cevčicom za potiskivanje.	Održavajte angulaciju tokom čitave procedure. Uverite se da je prozirni graničnik vidljiv i da je postavljen sav hirurški konac. Održavajte zategnutost dok napredujete cevčicom za potiskivanje.

Problemi	Scenario	Mogući uzroci	Moguće mere	Preventivne mere
Otežano uvođenje cevčice nosača	Postoji znatan otpor uvođenju cevčice nosača	Košuljica za uvođenje je možda savijena. Sidro možda udara u posteriorni zid arterije.	**NE NASTAVLJAJTE SA POKUŠAJEM UVOĐENJA.** Mala promena položaja košuljice za uvođenje, smanjivanjem ugla košuljice za uvođenje u odnosu na površinu kože (manje vertikalno) ili izvlačenjem košuljice za uvođenje za 1–2 mm. Ako otpor i dalje postoji, uklonite sredstvo i primenite ručni ili mehanički pritisak u skladu sa protokolom ustanove.	Pre uvođenja pregledajte da li je sredstvo savijeno/uvijeno. Uverite se da je jezičak u zadnjem zadržnom položaju pre umetanja. Otvorite foliju/pakovanje potpuno dok se nalazi na ravnoj površini. Zatim uklonite sredstvo da biste osigurali da premosna cevčica ostane na vrhu sredstva.
Taloženje kolagena / tromboza	Taloženje (potpuno ili delimično) kolagenskog čepa u arteriji. Na trombozu se sumnja kada pacijent ima hladnu nogu i/ili gubitak distalnog pulsa.	A) Stenoza ili kalcifikacija su prisutne na mestu punkcije B) Punkcija blizu račvanja ili sidro na račvanju C) U toku potiskivanja nije održavana zategnutost hirurškog konca. D) Prevremeno kačenje sidra E) Postavljanje u krvnom sudu malog kalibra F) Preterano potiskivanje nakon markera kompakcije	Potvrdite dupleks ultrazvukom. Konsultujte se sa vaskularnom hirurgijom/hirurgom u vezi sa potencijalnim lečenjem koje obuhvata, ali ne isključivo: trombolizu, perkutanu tromboektomiju ili hirušku intervenciju.	A) Ako pacijenti imaju klinički značajno oboljenje perifernih krvnih sudova, sredstvo Angio-Seal može da se postavi u arterije pacijenata prečnika > 5 mm ako nema luminalnog suženja od 40% ili većeg u oblasti od 5 mm od mesta punkcije B) Ne koristite ako je mesto punkcije na račvanju ili distalno u odnosu na njega C) Održavajte zategnutost hirurškog konca u toku postavljanja D) Ako postoje primetne bočne grane u neposrednoj blizini mesta punkcije, budite oprezni E) Osigurajte da veličina krvnog suda bude najmanje > 4 mm. Pogledajte u Uputstvu za upotrebu posebne populacije pacijenata F) Ne potiskujte iza markera kompakcije. Dovoljan otpor će ukazati na završetak zaptivanja. Pogledajte korak C-4.
Kretanje košuljice za uvođenje	A) Košuljica za uvođenje se izvukla manje od 1,5 cm. B) Košuljica za uvođenje se izvukla više od 1,5 cm. C) Košuljica za uvođenje je uvedena u krvni sud.	Košuljica za uvođenje se pomerila u toku uklanjanja lokatora za arteriotomiju i žice vodiča.	A) Ako je potrebno ponovno uvođenje, žica vodič i lokator za arteriotomiju se moraju ponovo umetnuti. Pogledajte korake od A-6 do A-9. B) Uklonite sredstvo i primenite ručni ili mehanički pritisak na mesto punkcije u skladu sa protokolom ustanove. C) Povucite unazad do prethodno obeležene pozicije koristeći oznake na košuljici za uvođenje.	Održavajte stabilnost košuljice za uvođenje bez pomeranja u ili iz arterije. Uklonite lokator za arteriotomiju i žicu vodiča iz košuljice za uvođenje tako što ćete saviti lokator za arteriotomiju nagore kod čvorišta košuljice za uvođenje. Nemojte izvlačiti lokator za arteriotomiju pravo iz košuljice za uvođenje.
Kidanje hirurškog konca	A) Iznad cevčice za potiskivanje B) Unutar cevčice za potiskivanje C) Ispod površine kože	Sredstvo je izvučeno na silu	A) Odmah uhvatite preostali hirurški konac i nastavite sa procedurom od koraka C-4. B) Uklonite cevčicu za potiskivanje i povucite hirurški konac unazad dok ne osetite otpor. Posmatrajte da li mesto krvari. Nastavite proceduru od koraka C-5. Ako hemostaza nije postignuta, primenite ručni ili mehanički pritisak u skladu sa protokolom ustanove. C) Ako hemostaza nije postignuta, primenite ručni ili mehanički pritisak u skladu sa protokolom ustanove. Potvrdite dupleks ultrazvukom da je sidro otpušteno. Ako se pojave simptomi ishemije, opcije za lečenje obuhvataju praćenje, perkutanu embolektomiju sidra ili fragmenata ili hirušku intervenciju	Izbegavajte povlačenje unazad prekomernom silom. Izbegavajte energično potiskivanje.
Prekomerno uvođenje	Košuljica za uvođenje je umetnuta iza arteriotomije, što može da dovede do prevremenog kačenja sidra..	Košuljica za uvođenje je uvedena predaleko u krvni sud.	Pročitajte Uputstvo za upotrebu, korake od A-6 do A-8.	Nemojte da uvodite lokator za arteriotomiju i košuljicu za uvođenje više od 2 cm.
Nepostavljanje sredstva	Sredstvo se izvlači kada se izvuče košuljica za uvođenje	Postavljanje u traktu tkiva usled nepravilne lokacije arteriotomije ili fibrotičnog trakta tkiva Arteriotomija je veća od sidra	Uklonite sredstvo i primenite ručni ili mehanički pritisak u skladu sa protokolom ustanove. Pregledajte sredstvo da biste se uverili da su sve bioresorptivne komponente izvučene.	Ako se u toku pristupa primeti otežano umetanje ili uvođenje košuljice za obavljanje procedure zbog ožiljnog tkiva ili fibortičnog trakta tkiva, postavljanje može biti teško.
Razdvajanje rukavca sredstva	U toku koraka zadnjeg zaključavanja, rukavac sredstva se odvaja od prethodno zaključanog položaja unutar poklopca košuljice za uvođenje.	Nakon pokušaja zaključavanja u zadnjem zaključanom položaju, rukovalac pomera ili klati poklopac sredstva.	Uhvatite poklopac košuljice za uvođenje i izvlačite sredstvo dok ne osetite zategnutost.	Nemojte da pomerate ili klatite poklopac sredstva kada vučete u zadnji zaključan položaj.
Na otvoru za kapljanje se ne vidi krv	Nema vraćanja krvi u toku koraka lociranja arteriotomije..	Lokator za arteriotomiju i košuljica za uvođenje nisu se dobro sklopili. Lokator za arteriotomiju je umetnut u košuljicu za uvođenje unazad.	Održavajte pristup žicom i uklonite sklop lokatora za arteriotomiju / košuljice za uvođenje. Uverite se da su se komponente dobro sklopile i/ili da su referentni indikatori (strelice) pravilno poravnati u skladu sa korakom A-3. Ponovi umetnite preko žice i nastavite od koraka A-6.	Kada sklapate lokator za arteriotomiju i košuljicu za uvođenje, proverite da li su strelice poravnate i da li je lokator za arteriotomiju čvrsto nalegao u košuljicu za uvođenje.
Lomljenje komponente	Komponente mogu da postanu krte i polome se	Izlaganje svetlosti Čuvanje izvan označenog raspona temperature	Zamenite sredstvo	Pregledajte indikator temperature na sterilnoj vrećici i uverite se da je i dalje svetlosive/srebrne boje. Ne čuvajte izvan definisanog raspona temperature. Sredstva čuvajte u originalnoj kartonskoj kutiji, zaštićene od izlaganja svetlosti. Ne čuvajte u pyxis sistemu. Ne čuvajte na polici izloženo veštačkoj ili sunčevoj svetlosti
Krvarenje/gubitak krvi i hematom nakon postavljanja	Primećeno je krvarenje na mestu zatvaranja nakon nameravanog pozicioniranja i postavljanja sredstva.	Nepotpuno zaptivanje / nedovoljno potiskivanje Nije postignuta potrebna kompresivna sila za zaptivanje.	Primenite nežni pritisak prstima ili ručni pritisak u skladu a protokolom ustanove na mesto punkcije. Ako je neophodan ručni pritisak, pratite puls na stopalu.	Potiskujte dok se marker kompakcije ne izloži. Ako marker kompakcije nije vidljiv, dovoljan otpor nakon potiskivanja će osigurati zaptivanje.

U SLUČAJU NEŽELJENIH DOGAĐAJA, PRIJAVITI

Prijavite neželjene događaje zakonskom proizvođaču, predstavniku za Evropsku zajednicu i nadležnom organu za Evropsku zajednicu svoje države članice u kojoj se korisnik ili pacijent nalaze.

한국어 – 사용 설명서

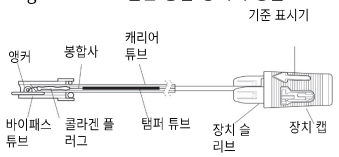
Angio-Seal™ VIP 혈관 봉합 장치

본 장치를 올바르게 배치 및 사용하고 환자의 상해를 예방하기 위해 본 사용 설명서에 포함된 모든 정보를 읽으십시오.

장치 설명

Angio-Seal™ VIP 혈관 봉합 장치는 Angio-Seal 장치, 삽입 쉬스, 동맥절개술 위치결정기(수정식 확장기) 및 J-스트레이트너가 있는 유도철사로 구성됩니다. Angio-Seal 장치는 소에서 추출한 생체 흡수성 콜라겐 플러그와 생체 흡수성 자체 조임 봉합사(STS)로 연결되고 특수 설계된 생체 흡수성 폴리머 앵커로 구성됩니다. 이 장치는 앵커와 콜라겐 플러그의 두 주요 부재 사이에 동맥절개술을 봉합하고 샌드위치 방식으로 끼워 넣게 됩니다. 지혈은 앵커-동맥절개술-콜라겐과 같은 샌드위치 방식의 기계적 수단에 의해 가능해집니다. 이 장치는 생체 흡수성 구성품을 저장한 다음 동맥 천자에 전달하는 전달 시스템에 포함되어 있습니다. 장치의 이식된 구성품은 MRI에 안전합니다. 본 제품은 천연고무 라텍스로 제작되지 않았습니다. Angio-Seal VIP 혈관 봉합 장치는 하나의 시스템으로서 기능하며, 의도한 대로 작동하기 위해 제품 포장 내에 J-스트레이트너가 포함된 유도철사 이외의 추가 부속품이 필요하지 않습니다.

Angio-Seal VIP 혈관 봉합 장치 구성품



ANGIO-SEAL VIP 혈관 봉합 장치의 부품

Angio-Seal VIP 혈관 봉합 장치는 폴리백에 담겨 멸균 상태로 제공됩니다. 백에는 이식물 카드와 다음 구성품이 들어 있는 트레이가 있습니다

유닛	부품 이름	물질	
생물 흡수성 유닛 *	앵커	50:50 폴리 D,L 락타이드 글리콜라이드 공중합체	
	봉합사	폴리글리콜산 폴리카프롤레이트/폴리글리콜산 공중합체 코팅	
	콜라겐 플러그	소가죽	
전달 시스템**	캐리어 튜브	나일론 또는 고밀도 폴리에틸렌(HDPE)	
	탬퍼 튜브	폴리우레탄(6F) 폴리에틸렌(8F)	
	삽입 쉬스	삽입 쉬스 배관	폴리에테르 블록 아민(PEBAX) MDX/헥산 솔루션
		몰딩	아크릴로니트릴 부타디엔 스티렌(ABS)
		슬리브	폴리우레탄(8F 전용)
		지혈 봉합 장치	실리콘/실리콘 윤활유
		삽입 쉬스 캡	아크릴로니트릴 부타디엔 스티렌(ABS)
동맥절개술 위치결정기	동맥절개술 위치결정기	고밀도 폴리에틸렌(HDPE) 실리콘 윤활제	
부속품	J-스트레이트너가 있는 유도철사 6Fr: 0.035" OD, 70cm 길이의 유도철사 8Fr: 0.038" OD, 70cm 길이의 유도철사	유도철사: 304 스테인레스 스틸 J-스트레이트너: 폴리프로필렌	

* 장치의 삽입 가능 부분

**Angio-Seal VIP 혈관 봉합 장치 전달 시스템은 생체 흡수성 유닛과 삽입 쉬스가 포함된 전달 장치로 구성됩니다.

ANGIO-SEAL VCD는 감마 살균을 통해 멸균되며 일회용 의료 장비입니다. ANGIO-SEAL 장치는 재사용할 수 없도록 설계되었습니다.

작동 모드

지혈은 생체흡수성 앵커 및 콜라겐 플러그로 동맥절개술을 봉합하여 가능해집니다. 앵커와 콜라겐 플러그는 생체흡수성 봉합사에 의해 동맥절개 부위에서 함께 고정됩니다(샌드위치 방식). 콜라겐/앵커/봉합사를 전개하기 위한 메커니즘은 자가-조임 슬립매트를 사용하여 앵커와 콜라겐 플러그 사이의 동맥절개를 봉인하고 끼우는 방식입니다. 지혈은 앵커-동맥절개술-콜라겐과 같은 샌드위치 방식의 기계적 수단에 의해 가능해집니다. 삽입형 봉합 구성품의 동맥절개술에서의 압박 유지력은 최대 여덟(8) 시간 동안 테스트를 거친 결과입니다.

흡수된 물질

Angio-Seal VIP 혈관 봉합 장치는 생체흡수성 앵커, 생체흡수성 지혈 콜라겐 플러그 및 생체흡수성 봉합사로 구성되어 있습니다. 지혈은 앵커가 동맥에 위치하고 콜라겐 플러그가 봉합사를 통해 외부에 연결된 상태에서 "샌드위치 방식"을 적절히 형성함으로써 가능해집니다. 앵커와 봉합사는 에스테르 기능의 무작위 가수분해 절단에 의해 분해되며 콜라겐 플러그는 콜라게나아제를 통해 분해됩니다. 분해 생성물은 대사되고 소변으로 배설되거나 폐를 통해 이산화탄소로 배출됩니다. 동물 연구에서 축적 효과가 관찰되지 않았습니다. 다음 절에서 각 성분에 대한 화학 성분, 분해 생성물 및 흡수율이 설명됩니다.

봉합사

봉합사, 폴리(글리콜라이드-코-ε-카프로락톤) 93:7 공중합체로 코팅된 편조 폴리글리콜산의 화학적 조성으로, 봉합사는 표 1에 나열된 화학 물질을 형성하는 에스테르 결합의 무작위 가수분해 절단에 의해 분해됩니다.

표 1: 폴리머와 가수분해 생성물의 화학 성분.

성분	화학 성분	가수분해 생성물	백분율	반응
봉합사	폴리글리콜산 편조 봉합사	글리콜산	100%	단위체
봉합사 코팅	글리콜산	글리콜산	93%	단위체
	ε-카프로락톤	6-히드록시카프로산	7%	단위체

앵커

앵커는 폴리-(DL-락타이드-코-글리콜라이드)로부터 성형되며 에스테르 결합의 가수분해적 절단에 의해 분해되어 글리콜산 및 락트산을 형성하게 됩니다(표 2).

표 2: 공중합체 및 가수분해 생성물의 화학 성분

화학 성분	가수분해 생성물	백분율	반응
락타이드, 공중합체	락트산	45~55%	단위체
글리콜리드, 공중합체	글리콜산	45~55%	단위체
락타이드, 잔여 단위체	락트산	0~1.5%	해당 없음
잔여 단위체, 글리콜라이드	글리콜산	<0.2 %	해당 없음
잔여 주석	해당 없음	<100ppm	촉매

콜라겐 1형, 소가죽

콜라겐 플러그는 소가죽에서 추출한 I형 콜라겐입니다. 콜라겐 물질은 구성 아미노산으로 대사됩니다(표 3).

표 3: 구성 및 대사 끝점

화학 성분	대사 분해	백분율	반응
콜라겐 I, 소가죽	아미노산	100%	해당 없음

흡수율:

구십(90)일 이내에 앵커와 봉합사는 가수분해를 통해 완전히 분해되고 콜라겐은 국부 세포 매트릭스에 통합되어 궁극적으로는 해당 구성 아미노산으로 대사됩니다. 분해 생성물은 주변 조직에 흡수되어 폐를 통해 소변과 날숨으로 몸 밖으로 배설됩니다.

흡수량: 생체흡수성 성분은 체내로 완전히(100%) 흡수됩니다.

성능 특성

- Angio-Seal VIP 혈관 봉합 장치는 시술 쉬스로 경피적 동맥에 접근한 후 내강 직경 4mm를 넘는 총 대퇴 동맥을 봉합할 수 있습니다.
- Angio-Seal VIP 혈관 봉합 장치는 생체흡수성 봉합사로 함께 고정된 생체흡수성 콜라겐 플러그와 생체흡수성 앵커를 각각 동맥절개술 위와 아래에 배치하여 봉합합니다. 모든 삽입형 구성품은 90일 이내에 재흡수됩니다.
- 지혈은 기계적 수단에 의해 가능해집니다.
- 소에서 나온 콜라겐 플러그는 동맥 절개를 커버하는 9홀 직조 V- 트위스트 폴딩 패턴으로 구성되어 있습니다.

임상적 혜택

Angio-Seal VIP 혈관 봉합 장치는 일반적인 대퇴 동맥 천자 후 혈관 봉합과 관련하여 다음과 같은 임상적 이점을 제공합니다.

- 지혈 시간 단축[1]
- 이동 시간 단축[1]

1. Martin JL, Pratsos A, Magargee E, Mayhew K, Pensyl C, Nunn M, Day F, Shapiro T. 경피 관상동맥 중재술 후 동맥 봉합에 대한 압축, Perclose Proglide 및 Angio-Seal VIP를 비교한 무작위 시험: CAP 시험. 카데터 심혈관 중재 2008년 1월 1;71(1):1-5.

사용 목적

Angio-Seal 혈관 봉합 장치는 동맥 접근 시술 후 총 대퇴 동맥 천자를 닫아 지혈 시간을 단축하는 데 사용되는 생체흡수성 이식형 의료 장비입니다.

대상 사용자

대상 사용자는총 대퇴 동맥을 통한 혈관 내 시술에 대한 동맥 접근 및 봉합을 수행할 자격을 갖춘 의사이며 Terumo Medical Corporation Angio-Seal 의사 교육 프로그램에 참여한 의사입니다.

사용 표시

Angio-Seal 혈관 봉합 장치는 8Fr Angio-Seal 장치용 8 French 이하의 시술용 쉬스 또는 6Fr Angio-Seal 장치용 6 French 이하의 시술용 쉬스를 사용하는 진단 혈관 조영술 또는 중재술을 받은 환자의 총 대퇴 동맥 천자 부위를 닫아 지혈에 소요되는 시간을 줄이는 데 사용하도록 지정되었습니다.

Angio-Seal 혈관 봉합 장치는 또한 진단 혈관 조영술 및/또는 중재술을 받은 환자가 쉬스 제거 및 장치 배치 후 가능한 한 빨리 안전하게 이동할 수 있게 하는 목적으로 사용됩니다.

금기 사항

본 장치의 사용에 대한 금기 사항은 없습니다. 경고 및 주의사항에 유의해야 합니다.

대상 환자 모집단

총 대퇴 동맥 접근을 통해 혈관 내 시술을 받은 18세 이상의 환자에 대해 Angio-Seal VIP 혈관 봉합 장치의 안전성과 유효성이 입증되었습니다.

특수 환자 모집단

다음 환자 모집단에서는 Angio-Seal VIP 혈관 봉합 장치의 안전성과 유효성이 입증되지 않았습니다.

- 쇠고기 제품, 콜라겐, 폴리글리콜 또는 폴리락트산 폴리머 및/또는 카프로락톤에 대해 알레르기가 있다고 알려진 환자
- 기존 자가면역질환을 가진 환자
- 치료적 혈전용해술을 받고 있는 환자
- 천자 부위에 혈관 이식 또는 스텐트를 지닌 환자
- 조절되지 않는 고혈압(>180mm Hg 수축기) 환자
- 혈소판 감소증(혈소판 수치 100,000 미만), 혈전 경화증, 본빌레브란트병, 빈혈(Hgb<10 mg/dl, Hct<30) 또는 항응고 요법 등출혈 장애 와 같은 출혈 위험이 높은 환자
- 18세 미만의 환자 모집단 또는 총 대퇴 동맥 크기가 작은 환자(직경 4mm 미만). 총 대퇴 동맥 크기가 작으면 Angio-Seal 앵커가 이러한 환자에게 적절히 배치되지 않을 수 있습니다.
- 임신 중이거나 수유 중인 환자
- 발목 상완 지수(ABI) 0.9 미만의 환자
- 조절되지 않는 당뇨병 환자
- 총 대퇴 동맥 봉합술을 시작하기 전에 접근 부위에 기존 혈종, 동정맥루 또는 가성동맥류의 증거가 있는 환자
- 카테터 삽입 중 또는 직후에 심혈관생성 쇼크(정맥내 약물 또는 기계적 지지가 필요한 혈류역학적 불안정)를 경험한 환자
- 신장 및/또는 간 장애가 있는 환자
- 기타 관련 동반질환을 지닌 환자
- 특정 인종 및/또는 민족 출신 환자
- 72시간 이내에 심근경색증이 발생한 환자

경고

- 포장의 온도 표시기 점이 밝은 회색에서 어두운 회색 또는 검은색으로 변경된 경우 사용하지 마십시오.
- 포장이 손상되거나 포장의 일부가 이전에 개봉된 경우 사용하지 마십시오.
- 포장에 있는 품목이 어떤 식으로든 손상되거나 결함이 보이는 경우 사용하지 마십시오.
- 시술 쉬스 또는 주변 조직에 세균 오염이 발생할 수 있는 장소에서는 사용하지 마십시오. 감염을 유발할 수 있습니다.
- 시술 쉬스가 천부 대퇴 동맥을 통해 대퇴심정맥 내로 배치된 경우, 콜라겐이 천부 대퇴 동맥에 침전될 수 있으므로 사용하지 마십시오. 이는 혈관을 통한 혈류를 감소시켜 원위 동맥부전증 증상을 유발할 수 있습니다.
- 천자 부위가 천부 대퇴 동맥 및 대퇴심정맥의 분기점 또는 원위부에 위치하는 경우 사용하지 마십시오. 이 경우 1) 앵커가 분기점 또는 대퇴부에 걸리거나 2) 혈관에 콜라겐이 침전될 수 있습니다. 이러한 현상은 혈관을 통한 혈류를 감소시켜 원위 동맥부전증 증상을 유발할 수 있습니다.
- 천자 부위가 서혜부 인대 가까이에 있으면 복막후 출혈/혈종이 발생할 수 있으므로 사용하지 마십시오.
- 협착증 및/또는 심각한 플라크가 총 대퇴 동맥 천자 부위 근처에 있는 경우 사용하지 마십시오.
- 활동성 전신 감염 환자 또는 계획된 시술 부위에서 활동성 감염의 증거가 있는 환자에게는 사용을 피하십시오.
- 환자가 Angio-Seal VIP 혈관 봉합 장치(위의 장치 설명 질에서 정의)의 물질에 알레르기가 있는 경우 알레르기 반응을 일으킬 수 있으므로 사용하지 마십시오.
- 계획된 사용 시까지 햇빛과 인공광에 가까이 하지 마십시오

예방 지침

- Angio-Seal VIP 혈관 봉합 장치는 6 Fr 이하의 시술용 쉬스가 있는 6 Fr Angio-Seal 및 8 Fr 이하의 시술용 쉬스가 있는 8F Angio-Seal을 사용하는 진단 혈관 조영술 또는 중재술을 받은 환자에만 사용되어야 합니다.
- 단일 벽 천자 기법을 사용하십시오. 동맥 후벽에 구멍을 내지 마십시오.
- 시술용 쉬스를 8시간 이상 그대로 두었을 경우, 해당 환자에게 Angio-Seal 장치를 삽입하기 전에 예방 항생제 사용을 고려해야 합니다.
- Angio-Seal 장치는 호일 파우치를 개봉한 후 1시간 이내에 사용해야 합니다. 생분해성 성분은 주변 환경에 노출되면 열화되기 시작합니다.
- Angio-Seal VIP 혈관 봉합 장치를 사용할 때는 항상 무균 기법을 준수하십시오.
- Angio-Seal VIP 혈관 봉합 장치는 일회용이며 어떤 방식으로든 재사용 또는 재멸균해서는 안 됩니다. Angio-Seal VIP 혈관 봉합 장치는 재사용할 수 없는 방식으로 설계되었습니다.
- Angio-Seal 장치는 포장에 들어 있는 삽입 쉬스를 통해 삽입해야 합니다. 다른 쉬스로 대체하지 마십시오.
- 포장에 동봉된 동맥절개술 위치결정기만 사용하여 동맥벽의 천자 위치를 확인하십시오.
- 포장에 들어있는 유도철사는 Angio-Seal VIP 혈관 봉합 장치 시술에만 사용합니다.
- 환자의 보행 및 퇴원에 관한 한, 의사의 지시를 따르십시오.
- 앵커 또는 환자 혈관 해부학적 구조의 부적절한 방향 때문에 혈관 내에 Angio-Seal 장치가 고정되지 않는 경우, 생체흡수성 구성품과 전달 시스템을 환자에게서 빼내야 합니다. 그런 다음 수동 압력을 가하여 지혈을 실시할 수 있습니다.
- 이전의 Angio- Seal VIP 혈관 봉합 장치 사용과 동일한 위치에서 90일 이내에 재천자가 필요한 경우, 이전 접근 부위의 1cm 근접 부위에서 안전하게 재진입을 수행할 수 있습니다. 대상 동맥에 다른 혈관 봉합 장치를 사용한 경우 각 환자 이식물 카드를 참조하여 주의 사항을 확인하십시오. Angio-Seal 사용을 고려하기 전에, 해당 부위의 총 대퇴부 혈관 조영술이 표시됩니다.
- 환자가 임상적으로 유의한 말초혈관병을 앓고 있는 경우, 천자 부위의 5mm 이내에 40% 이상의 내강 협착이 없는 것으로 확인되면 Angio- Seal VIP 혈관 봉합 장치를 환자 동맥에 직경 5mm 이내로 안전하게 배치할 수 있습니다.[1]
- 오염된 장치, 구성품 및 포장 재료는 표준 병원 절차와 생물학적 유해 폐기물에 대한 표준 예방 지침을 활용하여 폐기합니다.

1 Abando, A., Hood D., Weaver, F. 및 S. Katz. 2004. "The use of the Angio-Seal device for femoral artery closure". J. Vasc Surg 40:287-90.

퇴원 시 주의 사항

시설 퇴원 프로토콜에 따라 퇴원을 고려하기 전에 다음과 같은 임상 조건에 대해 환자를 평가하십시오.

- 봉합 부위의 출혈 및/또는 혈종
- 걷는 동안 통증
- 봉합 부위의 감염 징후

부작용, 상처 및 합병증

다음과 같은 부작용 또는 상태는 Angio-Seal VIP 혈관 봉합 장치 구성품(예: 콜라겐, 합성 생체흡수성 봉합사, 실리콘계 코팅 및/또는 합성 생체흡수성 폴리머)와 하나 이상 관련될 수도 있습니다.

- 알레르기 반응
- 동맥류
- AV 누공
- 실혈/출혈
- 소해면상뇌증(BSE)/전염성 해면상뇌증(TSE) 및 기타 동물매개 감염 질병
- 사망
- 장치 오류
- 반상 출혈
- 색전증
- 이물질 반응
- 혈종
- 출혈
- 감염
- 염증 반응
- 마비
- 통증
- 환자 불편감
- 시술 지연
- 가성동맥류
- 후복막 출혈
- 패혈증
- 혈전 색전증
- 혈전증
- 혈관 폐색/하지 허혈
- 도관 천자
- 혈관 조직 해부/열상

ANGIO-SEAL VIP 혈관 봉합 장치 삽입 시술

본 사용 지침에서 설명하는 의료 기법 및 절차는 의학적으로 용인되는 모든 프로토콜을 나타내지 않으며 특정 환자 치료에 대한 임상의의 경험 및 판단을 대체하기 위한 것이 아닙니다.

Angio-Seal 시술은 다음 세 가지 단계로 구성됩니다.

A. 동맥 찾기

B. 앵커 설치

C. 천자 봉합

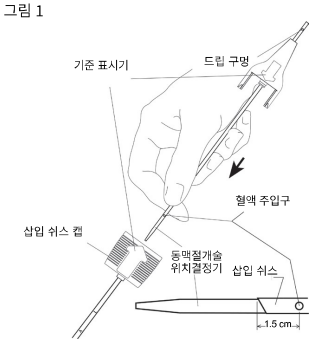
A. 동맥 찾기

1. 천자 부위 위치를 평가하고 시술용 쉬스를 통해 조영제를 주입한 후 혈관 조영도를 실시하여 Angio-Seal™ 장치를 배치하기 전에 총 대퇴 동맥 특성을 평가합니다.
2. 무균 기법을 사용하여 Angio-Seal 장치를 제거하기 전에 호일 봉합을 완전히 분리하도록 주의하면서 화살표 표시에 따라 포장을 열어 호일 포장에서 Angio-Seal 장치 내용물을 꺼냅니다.

참고: Angio-Seal 장치는 제품의 수분에 민감한 특성으로 인해 호일 파우치를 개봉한 후 1시간 이내에 사용해야 합니다.

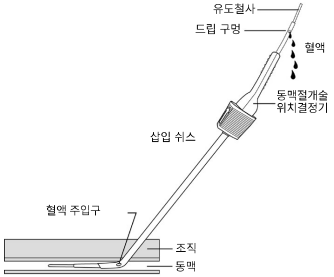
3. 동맥절개술 위치결정기를 Angio-Seal 삽입 쉬스(그림 1)에 삽입하여 두 조각이 단단히 고정되도록 합니다. 삽입 쉬스와 동맥절개술 위치결정기가 올바른 방향으로 진행하도록 위치결정기 및 삽입 쉬스 캡의 허브는 올바른 위치에만 함께 맞춰집니다. 위치결정기 허브의 기준 표시기가 삽입 쉬스 캡의 기준 표시기와 맞춰져야 합니다.

그림 1



4. Angio-Seal 유도철사를 현재 환자의 몸에 있는 시술용 쉬스에 삽입합니다. 시술용 쉬스가 Angio-Seal 삽입 쉬스보다 작은 경우, 피부 절개 부위가 Angio-Seal 삽입 쉬스가 들어가기에 충분한 크기인지 확인하는 것이 좋습니다.
5. 혈관 접근을 유지하기 위해 유도철사를 제자리에 두고 시술용 쉬스를 제거합니다.
6. 유도철사 위로 Angio-Seal 동맥절개술 위치결정기/삽입 쉬스 어셈블리를 끼웁니다. 드립 구멍(동맥절개술 위치결정기 허브 위에 위치)이 아래 및 바깥쪽으로 향해 있어 혈액 흐름을 관찰할 수 있습니다. 삽입 쉬스의 기준 표시기가 위를 향하는지 확인하고 어셈블리를 천자관에 삽입합니다. 삽입 쉬스의 끝이 동맥으로 약 1.5cm가 되면, 위치결정기의 드립 구멍에서 혈액이 흐르기 시작합니다(그림 2).

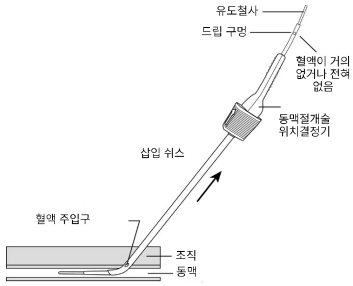
그림 2



참고: Angio-Seal 위치결정기/삽입 쉬스 어셈블리의 유도철사를 통해 천진하는 동안 선혈관 벽에 저항이 발생하면, 어셈블리를 90도 회전시켜 기준 표시기가 사용자를 향하지 않도록 합니다. 이렇게 하면 삽입 쉬스의 비스듬한 끝이 전혈관 벽과 수직이 됩니다.

7. 혈액이 드립 구멍에서 천천히 흐르거나 더 이상 흘러나오지 않을 때까지 동맥절개술 위치결정기/삽입 쉬스 어셈블리를 천천히 꺼냅니다. 이는 Angio-Seal 삽입 쉬스의 원위 위치결정기 구멍이 막 동맥을 빠져나갔음을 나타냅니다(그림 3).

그림 3



8. 이 지점에서 혈액이 위치결정기의 드립 구멍에서 흐르기 시작할 때까지 동맥절개술 위치결정기/삽입 쉬스 어셈블리를 계속 전진시킵니다.

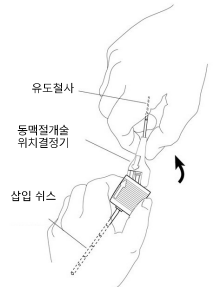
   참고: 동맥절개술 위치결정기/삽입 쉬스 어셈블리를 2cm 넘게 동맥에 삽입하면 앵커가 조기에 걸리거나 앵커의 지혈 성능을 방해할 가능성이 높아질 수 있습니다.

   혈류가 다시 진행되지 않으면 어셈블리가 동맥으로 전진하면서 혈액이 드립 구멍에서 다시 흐를 때까지 A-7 및 A-8 단계를 반복합니다.

9. 삽입 쉬스를 동맥 안팎으로 움직이지 않고 안정적으로 잡은 상태에서

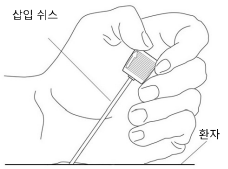
   a) 삽입 쉬스 허브에서 동맥절개술 위치결정기를 위쪽으로 구부려 삽입 쉬스에서 동맥절개술 위치결정기와 유도철사를 제거합니다(그림 4).

그림 4



   b) 필요한 경우 삽입 쉬스 캡의 기준 표시기가 위를 향하도록 삽입 쉬스를 회전시킵니다(그림 5).

그림 5



경고: 정상적인 조건에서 Angio-Seal 삽입 쉬스는 나머지 Angio-Seal 장치 배치 절차를 위해 동맥 안팎으로 이동해서는 안 됩니다. 삽입 쉬스 표시를 가이드로 사용하여 삽입 쉬스 위치가 변경되지 않았는지 확인하십시오. 재진단이 필요한 경우, Angio- Seal 삽입 쉬스를 전진시키기 전에 유도철사와 동맥절개술 위치결정기를 삽입해야 합니다.

B. 앵커 설치

1. 장치 슬리브가 뒤쪽 고정 위치에 있는지 확인합니다(그림 6). 바이패스 튜브에서 Angio-Seal 장치를 조심스럽게 잡습니다. Angio-Seal 캐리어 튜브를 손바닥에 잡고 기준 표시기가 위로 향하게 하여 천천히 바이패스 튜브와 캐리어 튜브를 삽입 쉬스 지혈 밸브에 삽입합니다(그림 7).

참고: 장치가 뒤쪽에 고정되지 않은 경우(탭이 멈춤쇠를 지나간 경우) 해당 장치를 폐기하고 새 장치로 교체하십시오.

그림 6

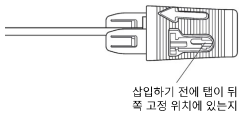
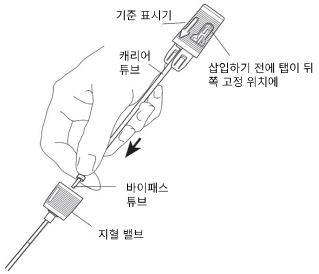
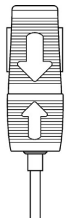


그림 7



2. 삽입 쉬스의 기준 표시기가 위를 향하고 있는지 확인합니다. 삽입 쉬스, 삽입 쉬스 캡 및 장치 슬리브를 갖춘 Angio-Seal 장치의 방향이 올바르게 되도록 올바른 위치에만 결합되게 합니다. 장치 캡의 기준 표시기는 삽입 쉬스 캡의 기준 표시기와 일치해야 합니다(그림 8). 삽입 쉬스를 제자리에 유지한 상태에서 삽입 쉬스에 완전히 삽입될 때까지 Angio-Seal 장치를 조금씩 조심스럽게 밀어 넣습니다. 삽입 쉬스 캡과 장치 슬리브는 적절히 장착되면 서로 맞물려 고정됩니다.

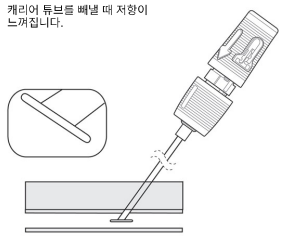
그림 8



참고: 거의 삽입되면 캐리어 튜브 전진에 대해 상당한 저항이 느껴지면서 앵커가 동맥의 후벽에 충돌할 수 있습니다. 계속 진행하려 하지 마십시오. 이 경우, 피부 표면에 대해 삽입 쉬스의 각도를 줄이거나 삽입 쉬스를 다시 1~2mm 정도 잡아당겨 삽입 쉬스 위치를 약간 재조정할 수는 있습니다.

3. 한 손으로 삽입 쉬스 캡을 계속 잡고 있어 동맥 내외로 삽입 쉬스가 움직이지 않도록 합니다. 다른 손으로는 장치 캡을 잡고 천천히 조심스럽게 뒤로 당깁니다. 장치 캡을 뒤쪽 고정 위치에서 잡아당기면 약간의 저항이 느껴집니다. 삽입 쉬스의 원위 팁에 앵커로부터의 저항이 느껴질 때까지 장치 캡을 계속 당깁니다.
4. 앵커 위치를 올바르게 잡도록 장치 캡의 가장자리가 장치 슬리브의 색상이 지정된 밴드 내에 있는지 확인합니다.

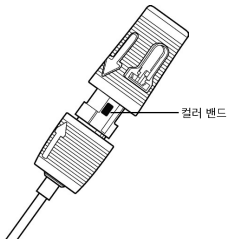
그림 9(수정)



5. 삽입 쉬스를 계속 잡고 장치 핸들을 완전히 뒤로 잠금 위치까지 똑바로 당깁니다(그림 10). 장치 핸들과 슬리브 잠금 장치에서 닿는 느낌이 들 것입니다. 이제 장치 슬리브 색상 밴드가 완전히 보여야 합니다.

참고: 맨 뒤 잠금 위치를 잡으려고 시도하는 동안 장치 슬리브가 삽입 쉬스에서 분리되는 경우, Angio-Seal™ 장치를 앞으로 밀어 삽입 쉬스 캡을 다시 부착하지 마십시오. C-1의 지침에 따라 천자를 완전히 봉합합니다.

그림 10

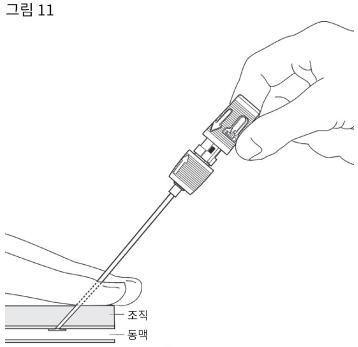


C. 천자 봉합

1. 앵커가 올바르게 배치되고 장치 캡이 뒤쪽 위치로 잠기면 앵커를 혈관 벽에 대고 배치하기 위해 천자관의 각도를 따라 장치/삽입 쉬스 어셈블리를 천천히 조심스럽게 빼냅니다(그림 11).

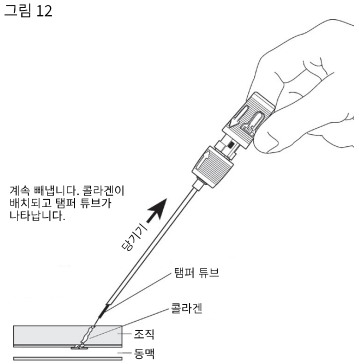
참고: 장치를 다시 삽입하지 마십시오. 부분적으로 배치한 후 장치를 다시 삽입하면 콜라겐이 동맥에 침전될 수 있습니다.

그림 11



2. 삽입 쉬스가 피부를 통과하면, 탬퍼 튜브가 나타납니다(그림 12).

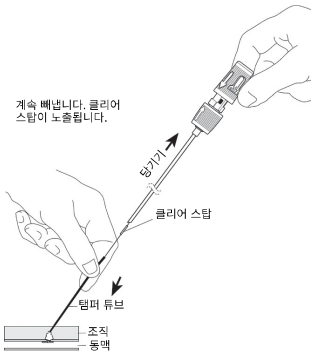
그림 12



경고: 콜라겐을 전진시키면서 봉합사를 팽팽하게 유지하지 않으면 콜라겐이 동맥에 들어갈 수 있습니다.

3. 봉합사에 클리어 스탑이 나타날 때까지 삽입 쉬스와 장치를 계속 빼냅니다(그림 13). 모든 봉합사가 배치될 때까지 계속 잡아당깁니다. 그러면 봉합사가 부착된 장치 캡 내에서 잠깁니다. 봉합사를 팽팽하게 유지합니다.

그림 13



4. 천자관 각도에 따라 매듭과 콜라겐을 탬퍼 튜브로 전진시키는 동안 봉합사를 팽팽하게 유지합니다(그림 14). 저항이 느껴지고 지혈되면 봉합 완료가 표시된다. 참고로 대부분의 경우, 압밀 마커가 드러날 것입니다. 봉합의 필수 지표는 저항, 지혈이며, 대부분의 경우 압밀 마커가 드러납니다.

그림 14

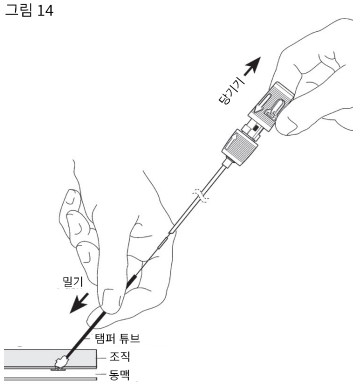
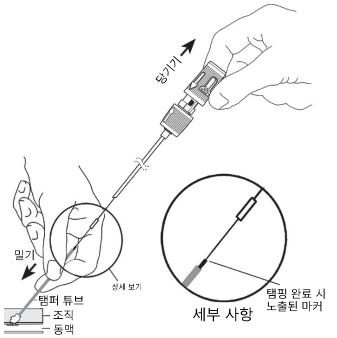


그림 15

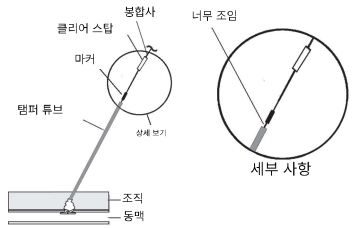


참고: 압밀 마커는 보통 노출되어 있습니다. 그렇지 않은 경우 C-4 단계를 반복합니다. 저항이 충분할 경우 봉합이 완료되었음을 나타내며 이 경우 압밀 마커는 일반적으로 노출됩니다(그림 15).

참고: 경우에 따라 저항이 느껴질 때 압밀 마커가 완전히 드러내지 않을 것입니다. 이러한 경우 임상의는 시술을 완료하기 전에 지혈 여부를 확인해야 합니다.

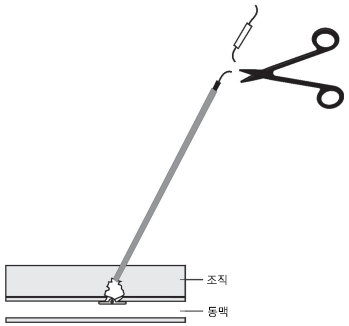
참고: 지혈되면, 앵커 변형 및/또는 콜라겐 인열을 방지하기 위해 압밀 마커의 원위 단부를 넘어가도록 탬핑을 의도적으로 하지 마십시오(그림 16 참조).

그림 16



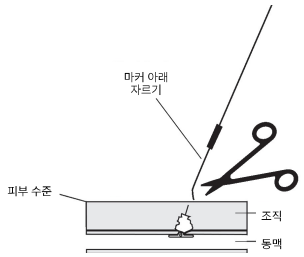
5. 봉합사를 클리어 스탑 아래로 절단합니다(그림 17). 약간 위쪽으로 돌리는 동작을 통해 탬퍼 튜브를 빼냅니다.

그림 17



6. 봉합사를 부드럽게 위로 당깁니다. 멸균 기구를 사용하여 피부를 아래로 누릅니다. 피부 수준 아래 봉합사를 자르고, 압밀 마커 아래를 잘라내십시오(그림 18).

그림 18



압밀 마커는 비흡수성이므로 반드시 제거해야 합니다.

참고: 감염을 방지하기 위해 봉합사가 피부 수준 아래로 수축되도록 합니다.

참고: Angio-Seal™ 장치를 삽입한 후 또는 탬퍼 튜브를 제거한 후 혈액이 새어 나오는 경우 천자 부위에 약하게 디지털 압력(한 손가락 또는 두 손가락)을 가하면 일반적으로 충분히 지혈됩니다. 수동 압력이 필요한 경우 페달 펄스를 모니터링합니다.

7. 실균 용액/연고로 천자 부위를 세척합니다.

8. 멸균 드레싱을 천자 부위에 적용하여 회복 중 쉽게 관찰할 수 있도록 합니다.

9. 퇴원 지시서를 작성하는 동안 작성된 환자 삽입물 카드와 환자 가이드를 환자에게 제공합니다.

보관 및 포장

- 개봉하지 않았거나 손상되지 않은 포장의 멸균 및 비발열성 제품입니다.
- 본 장치는 감마선 조사 멸균법으로 멸균되어 있으며 멸균된 상태로 제공됩니다.
- 장치를 재멸균해서는 안 됩니다.
- Angio-Seal VIP 혈관 봉합 장치는 15°C~25°C 사이에서 보관되어야 합니다.
- 계획된 용도로 사용할 때까지 제품을 직사광선과 인공광으로부터 차단하여 보관하십시오.

장치 폐기

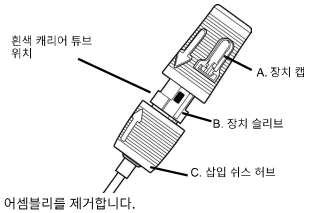
본 장치는 생물학적 유해 폐기물에 대한 표준 병원 절차 및 일반 예방 조치를 사용하여 폐기해야 합니다. 이러한 폐기에 관한 모든 관련 법률 및 규정을 준수해야 합니다.

안전 및 임상 성능 요약

안전성 및 임상 성능 요약(SSCP)은 업데이트된 임상 데이터 요약과 의료 장비의 안전 및 임상 성능에 대한 기타 정보에 대해 대중이 접근하게 함으로써 투명성을 강화하기 위한 것입니다. SSCP는 두 가지 버전, 즉 전문 의료인용 버전과 환자용 별도 버전으로 제공됩니다. Angio-Seal VIP 혈관 봉합 장치 의료 장비에 대한 SSCP는 https://www.terumomedical.com/ifu

ANGIO-SEAL VIP 혈관 봉합 장치 문제 해결

문제 해결 방법은 아래 표를 참조하십시오. 자세한 정보는 부작용 절을 참조하십시오.

문제	시나리오	가능한 원인	가능한 조치	예방 조치
콜라겐 노출(부분 또는 전체)/마른 환자	콜라겐이 탬핑 후 피부 위에 노출됩니다.	부적절한 봉합 기법 좁거나 섬유성 조직관 천부 총 대퇴 동맥	봉합사를 약간 팽팽하게 유지합니다. 염분으로 콜라겐을 적십니다. 탬퍼 튜브 또는 지혈기(클램프)가 삽입된 피부의 밑에 콜라겐 전진을 시도합니다. 피부를 텐팅합니다. 천자 부위에 리도카인 횔을 만듭니다. 콜라겐이 젖은 상태에서, 탬퍼 튜브 또는 지혈기가 삽입된 피부의 밑에 콜라겐 전진을 시도합니다. 앵커가 파손될 수 있으므로 격렬하게 탬핑하지 **마십시오**. 콜라겐을 통해 직조된 봉합사가 절단될 수 있고 앵커/콜라겐 샌드위치 방식의 무결성이 훼손될 수 있으므로 **여분의 콜라겐을 자**르지 마십시오. 정맥 쉬스가 제 위치에 있는 경우 정맥 쉬스를 제거하여 해부학적 구조가 원래 위치로 이완되도록 합니다.	마르거나 피하관이 좁은 환자의 경우 사용하기 전에 천자 부위의 피부 표면에서 절개하십시오. 삽입하기 전에 피하 조직을 절제하십시오.
비만 환자	탬퍼 튜브가 피부에 노출되거나 잡힐 만큼 충분히 길지 않을 수도 있습니다.	깊은 총 대퇴 동맥	봉합사의 양쪽에 손가락을 대고 주변 조직을 압박한 다음 탬퍼 튜브를 노출시킵니다. 필요하다면, 콜라겐이 적절하게 탬핑될 수 있도록 멸균 지혈기를 사용하여 탬퍼 튜브를 잡을 수 있습니다. 탬퍼 튜브가 노출되도록 조직을 적당하게 압축하기 위해 보조 인력이 추가로 필요할 수 있습니다.	사타구니가 가려지지 않도록 피하 지방층/파누스를 오므립니다.
봉합사 잠김	봉합사는 장치 캡의 스풀에서 풀릴 수 없습니다. 콜라겐 플러그와 캐리어 튜브 사이에 정상보다 높은 힘이 필요합니다.	본체의 스풀에 기계적 문제가 있습니다.	((A) 장치 캡의 베이스와 (B) 장치 슬리브 상단, (C) 삽입 쉬스 허브 어셈블리 사이에 있는) 캐리어 튜브(얇은 흰색 튜브)와 봉합사를 잘라냅니다.  장치 캡과 삽입 쉬스 어셈블리를 제거합니다. 캐리어 튜브를 제거합니다. 봉합사를 뒤로 당깁니다. 봉합사를 팽팽하게 유지하면서 압밀 표지가 보일 때까지 탬퍼 튜브를 밀어 넣습니다. 지혈을 확인합니다.	해당 없음
삽입 쉬스 및 동맥절개술 위치결정기 어셈블리를 삽입하기 어려움	동맥절개술 위치결정기와 삽입 쉬스의 삽입은 어려운 작업입니다.	Angio-Seal 장치는 시술용 쉬스보다 큰 Fr 사이즈입니다. 섬유성 또는 좁은 조직관 두꺼워지거나 경화된 동맥벽 부적절한 삽입 각도	조직관을 지혈기로 확대합니다(표시된 경우). 기준 표시기가 사용자 반대쪽을 향하도록 어셈블리를 90° 회전시킵니다. 이렇게 하면 삽입 쉬스의 비스듬한 끝이 전혈관벽과 수직이 됩니다. 삽입 쉬스 팁을 조직 구조로 부드럽게 밀어 넣습니다. Angio-Seal 장치를 배치하기 전에 삽입 쉬스 표시와 화살표가 위를 향하도록 동맥절개술 위치결정기와 삽입 쉬스 어셈블리를 항상 다시 위로 회전시킵니다. Seldinger 기술 각형성인 ~45°를 사용합니다. 이는 삽입 쉬스의 끝이 혈관 내강의 중앙에 놓일 수 있습니다.	접근하는 동안 적절한 각도인지 확인합니다. 바이패스 튜브가 삽입 쉬스 밸브 내에 완전히 안착되었는지 확인합니다. 환자가 임상적으로 유의한 말초혈관병을 앓고 있는 경우, 천자 부위의 5mm 이내에 40% 이상의 내강 협착이 없을 때 직경 5mm를 넘는 환자 동맥에 Angio-Seal 장치를 배치할 수 있습니다.
압밀 마커가 보이지 않음	압밀 마커가 배치 후 보이지 않습니다.	각도가 올바르지 않습니다. 삽입 쉬스 및 장치가 제대로 빼내지지 않았습니다. 마른 환자입니다. 콜라겐이 조직관에 충분히 적셔있지 않습니다. 콜라겐 노출에 관한 단면도를 참조하십시오. 비만 환자입니다. 위에 나온 비만 환자에 대한 절을 참조하십시오.	각형성을 확인합니다. Seldinger 기술 각형성인 ~45°를 사용하십시오. 계속하여 탬퍼 튜브로 매듭과 콜라겐을 전진시키면서 봉합사를 팽팽하게 유지합니다.	절차를 통해 각형성을 유지합니다. 클리어 스탑이 보이고 모든 봉합사가 배치되었는지 확인합니다. 탬퍼 튜브를 전진하는 동안 팽팽하게 유지합니다.
캐리어 튜브를 삽입하기 어려움	캐리어 튜브를 전진하는 데 상당한 저항이 있습니다.	삽입 쉬스가 구부러질 수 있습니다. 앵커가 동맥 후벽에 부딪힐 수 있습니다.	**계속 진행하려 하지 마십시오**. 피부 표면에 대한 삽입 쉬스의 각도를 줄이거나(수직에 약간 못 미치는 각도) 삽입 쉬스를 다시 1~2mm 당겨 위치를 약간 변경합니다. 저항이 지속되면 장치를 제거하고 시설 프로토콜에 따라 수동 또는 기계적 압력을 가합니다.	삽입하기 전에 장치가 구부러지거나 흔들리지 않는지 검사합니다. 삽입하기 전에 탭이 뒤쪽 고정 위치에 있는지 확인합니다. 평평한 표면에 있는 동안 호일 파우치/포장을 완전히 엽니다. 그런 다음 장치를 제거하여 바이패스 튜브가 장치 팁에 남아 있도록 합니다.

문제	시나리오	가능한 원인	가능한 조치	예방 조치
콜라겐 침전/혈전증	콜라겐 플러그의 콜라겐 침전(전체 또는 일부)이 동맥으로 연결됩니다. 환자의 다리가 차가워지거나 원위부 맥박이 손실되는 경우 혈전증이 의심됩니다.	A) 천자 부위에 협착증 또는 석회화 B) 분기점 또는 분기 앵커 근처의 천자 C) 탬핑 중 봉합사가 팽팽하게 유지되지 않음 D) 앵커가 조기에 걸림 E) 소구경 혈관에 배치 F) 압밀 마커를 지나 과도한 탬핑	이중 초음파로 확인합니다. 혈전 용해, 경피적 혈전절제술 또는 외과 중재술을 포함하되, 이에 국한되지 않는 잠재적인 치료를 위해 혈관 수술/외과 의사 상담을 요청합니다.	A) 환자가 임상적으로 유의한 말초혈관병을 앓고 있는 경우, 천자 부위의 5mm 이내에 40% 이상의 내강 협착이 없을 때 직경 5mm를 넘는 환자 동맥에 Angio-Seal 장치를 배치할 수 있습니다 B) 천자 부위가 분기점 또는 분기점 말단에 있는 경우에는 사용하지 마십시오 C) 배치하는 동안 봉합사를 팽팽하게 유지합니다 D) 천자 부위와 가까운 곳에 분지가 눈에 띄는 경우 주의를 기울입니다 E)최소 혈관 크기는 4mm를 넘어야 합니다. 특수 환자 모집단의 경우 사용 지침을 참조하십시오 F) 압밀 마커를 통과하지 마십시오. 저항이 충분하면 봉합이 완료되었음을 나타냅니다. C-4 단계를 참조하십시오.
삽입 쉬스가 움직임	A) 삽입 쉬스가 1.5cm 미만으로 당겨졌습니다. B) 삽입 쉬스가 1.5cm 이상 당겨졌습니다. C) 삽입 쉬스가 혈관 내로 전진되었습니다.	동맥절개술 위치결정기 및 유도철사를 제거했을 때 삽입 쉬스가 움직입니다.	A) 다시 전진시켜야 할 경우, 유도철사와 동맥절개술 위치결정기를 다시 삽입해야 합니다. A-6~A-9 단계를 참조하십시오. B) 장치를 제거하고 시설 프로토콜에 따라 천자 부위에 수동 또는 기계적 압력을 가합니다. C) 삽입 쉬스 마킹을 사용하여 이전에 기록했던 위치로 다시 잡아당깁니다.	삽입 쉬스를 동맥 안으로 또는 동맥 밖으로 움직이지 않도록 단단히 잡습니다. 삽입 쉬스 허브에서 동맥절개술 위치결정기를 위로 구부려서 삽입 쉬스에서 동맥절개술 위치결정기와 유도철사를 제거합니다. 삽입 쉬스에서 동맥절개용 위치결정기를 똑바로 잡아당기지 마십시오.
봉합사 파손	A) 탬퍼 큐브 위 B) 탬퍼 튜브 내부 C) 피부 표면 아래	장치를 강제로 뒤로 당겼습니다	A) 남은 봉합사를 즉시 잡은 후 C-4 단계부터 시술을 계속합니다. B) 탬퍼 튜브를 제거하고 저항이 느껴질 때까지 봉합사를 뒤로 당깁니다. 해당 부위의 출혈을 관찰합니다. C-5 단계부터 시술을 계속합니다. 지혈되지 않을 경우 시설 프로토콜에 따라 수동 또는 기계적 압력을 가합니다. C) 지혈되지 않을 경우 시설 프로토콜에 따라 수동 또는 기계적 압력을 가합니다. 이중 초음파로 앵커가 해제되었는지 확인합니다. 허혈 증상이 나타날 경우 관찰하거나 앵커 또는 파편의 경피적 색전술 또는 수술 개입 등의 방법 중에서 선택합니다.	너무 세게 잡아당기지 마십시오. 격렬한 탬핑을 피하십시오.
과도한 삽입	삽입 쉬스가 동맥절개술을 찾는 것 이상으로 진행되어 이로 인해 앵커가 조기에 연결될 수 있습니다.	삽입 쉬스가 혈관 내로 너무 멀리 전진합니다.	IFU A-6~A-8 단계를 참조하십시오.	동맥절개술 위치결정기와 삽입 쉬스를 2cm 이상 전진시키지 마십시오.
장치 비 배치	회수 시 삽입 쉬스를 이용하여 장치를 잡아당깁니다.	잘못된 동맥절개 위치 또는 섬유 조직관으로 인한 조직 경로 내 배치 동맥절개술이 앵커보다 큼	장치를 제거하고 시설 프로토콜에 따라 수동 또는 기계적 압력을 가합니다. 생체흡수성 구성품이 모두 회수되었는지 확인을 위해 장치를 검사합니다.	반흔 조직이나 섬유성 조직관으로 인해 접근 시 시술 쉬스의 삽입 또는 전진이 어려운 경우에는 배치가 어려울 수 있습니다.
장치 슬리브 분리	후방 잠금 단계 중, 장치 슬리브는 삽입 쉬스 캡 내에서 이전에 잠긴 위치로부터 분리됩니다.	후면 잠금 위치에 잠그려고 할 때 조작자가 장치 캡을 흔들거나 흔들었습니다.	삽입 쉬스 캡을 잡고 팽팽한 느낌이 들 때까지 장치를 빼냅니다.	후면 잠금 위치로 당길 때 장치 캡을 흔들거나 흔들지 마십시오.
드립 구멍에 혈액이 보이지 않음	동맥절개술 위치 지정 단계 중 혈액이 돌아오지 않습니다.	동맥절개술 위치결정기와 삽입 쉬스가 완전히 결합되지 않았습니다. 동맥절개술 위치결정기를 삽입 쉬스에 뒤쪽으로 삽입했습니다.	와이어 접근을 유지하고 동맥절개술 위치결정기/삽입 쉬스 어셈블리를 제거합니다. 구성품이 올바르게 결합되었고 기준 표시기(화살표)가 A-3 단계에 따라 적절하게 정렬되었는지 확인합니다. 와이어 위로 다시 삽입하고 A-6 단계에서 계속합니다.	동맥절개술 위치결정기와 삽입 쉬스를 조립할 때 화살표에 맞춰 있고 동맥절개술 위치결정기가 삽입 쉬스에 단단히 고정되는지 확인합니다.
구성품 파손	구성품이 부서지거나 파손될 수 있습니다.	빛 노출 라벨에 표기된 온도 범위를 벗어나서 보관함	장치를 교체합니다	멸균 파우치의 온도 표시기를 검토하여 여전히 밝은 회색/은색인지 확인합니다. 필요한 온도 요건을 벗어나 보관하지 마십시오. 장치가 약간이라도 노출되지 않도록 정품 판지 상자에 보관하십시오. 픽시스 체계에서 저장하지 마십시오. 인공 또는 햇빛에 노출된 선반에 보관하지 마십시오
배치 후 출혈/실혈 및 혈종	장치 위치를 의도적으로 정하고 배치한 후 봉합 부위에서 출혈이 발견되었습니다.	불완전한 봉합/충분하지 않은 탬핑 필요한 압축 봉합력이 가해지지 않았습니다.	천자 부위에 시설 프로토콜에 따라 부드럽게 디지털 압력 또는 수동 압력을 가합니다. 수동 압력이 필요한 경우 폐달 펄스를 모니터링합니다.	압밀 마커가 노출될 때까지 탬핑합니다. 압밀 마커가 보이지 않는 경우, 탬핑 후 저항이 충분하면 봉합된 것입니다.

이상 반응이 있는 경우 신고

법적 제조사, EC 담당자, 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 EC 관할 당국에 유해 사례를 신고하십시오.

БЪЛГАРСКИ– ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

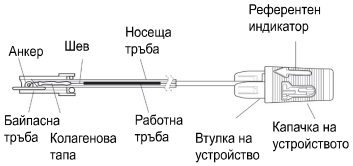
Angio-Seal™ VIP Васкуларно устройство за затваряне

ЗА ДА ОСИГУРИТЕ ПРАВИЛНО ПОСТАВЯНЕ И ИЗПОЛЗВАНЕ НА ТОВА УСТРОЙСТВО И ЗА ДА ПРЕДОТВРАТИТЕ НАРАНЯВАНЕ НА ПАЦИЕНТИ, ПРОЧЕТЕТЕ ЦЯЛАТА ИНФОРМАЦИЯ, СЪДЪРЖАЩА СЕ В ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Устройството за затваряне на съдове Angio-Seal™ VIP се състои от устройството Angio-Seal, катетър, локатор при артериотомия (модифициран дилататор) и водач с J-изправител. Устройството Angio-Seal е съставено от говежда биорезорбируема колагенова тапа и специално проектиран биорезорбируем полимерен анкер, които са свързани чрез биорезорбируем самозатягащ се шев (STS). Устройството запечатва и притиска артериотомията между двата си основни елемента, анкера и колагеновата тапа. Хемостазата се постига по механичен път чрез притискането на артериотомията между анкера и колагена. Устройството се съдържа в система за доставяне, която съхранява и след това доставя биорезорбируемите компоненти към артериалната пункция. Имплантираните компоненти на изделието са безопасни при ЯМР. Продуктът не е изработен от естествен каучуков латекс. Устройството за затваряне на съдове Angio-Seal VIP функционира като система и не изисква допълнителни аксесоари извън водача с J-изправител, включен в опаковката на продукта, за да може устройството да функционира по предназначение.

Angio-Seal VIP Компоненти на васкуларното устройство за затваряне



ЧАСТИ ОТ УСТРОЙСТВОТО ЗА ЗАТВАРЯНЕ НА СЪДОВЕ ANGIO-SEAL VIP

Устройството за затваряне на съдове Angio-Seal VIP се доставя стерилно в полиетиленов плик. Опаковката включва карта на импланта и поставка, съдържаща следните компоненти.

Модул	Име на частта	Материал	
Биорезорбируем елемент *	Анкер	50:50 поли D,L лактид гликолиден съполимер	
	Шев	Полигликолова киселина Покритие от съполимер на поликапролат / полигликолова киселина	
	Колагенова тапа	Говежди кожи	
Система за доставки**	Носеща тръба	Найлон или полиетилен с висока плътност (HDPE)	
	Работна тръба	Полиуретан (6F) Полиуретан (8F)	
	Катетър	Тръбичка на катетъра	Полиетерен блок амин (PEBAX) Разтвор на MDX/хексан
		Отливка	Акрилонитрил бутадиен стирен (ABS)
		Втулка	Полиуретан (само 8F)
		Уплътнение за хемостаза	Силикон/ силиконов лубрикант
		Капачка на катетъра	Акрилонитрил бутадиен стирен (ABS)
Локатор при артериотомия	Локатор при артериотомия	Полиетилен с висока плътност (HDPE) Силиконов лубрикант	
Аксесоари	Водач с J-изправител 6Fr: 0,035" OD, водач с дължина 70 cm 8Fr: 0,038" OD, водач с дължина 70 cm	Водач: Неръждаема стомана 304 J-изправител: Полипропилен	

** Имплантируема част от устройството*

***Системата за доставяне на устройство за затваряне на съдове Angio-Seal VIP се състои от доставящо устройство, съдържащо биорезорбируемия елемент и катетъра.*

Устройството за затваряне на съдове Angio-Seal е стерилизирано чрез гама стерилизация и е медицинско изделие за еднократна употреба. Устройството Angio-Seal е проектирано по такъв начин, че да не може да се използва повторно.

РЕЖИМ НА ДЕЙСТВИЕ

Хемостазата се постига чрез запечатване на артериотомията с биорезорбируем анкер и колагенова тапа. Анкерът и колагеновата тапа се пристягат (притискат) на мястото на артериотомията чрез биорезорбируем шев. Механизмът за поставяне на колаген/анкер/шев използва самозатягащ се възел за затваряне и притискане на артериотомията между анкера и колагеновата тапа. Хемостазата се постига по механичен път чрез притискането на артериотомията между анкера и колагена. Способността на имплантируемите компоненти за затваряне на съдове да поддържат компресията върху артериотомията е тествана до осем (8) часа.

АБСОРБИРАНИ МАТЕРИАЛИ

Устройството за затваряне на съдове Angio-Seal VIP се състои от биорезорбируем анкер, биорезорбируема хемостатична колагенова тапа и биорезорбируем шев. Хемостазата се постига чрез правилното притискане тип "сандвич" между анкера, разположен в артерията, и колагеновата тапа отвън, свързани чрез шева. Анкерът и шевът ще се разградят чрез произволно хидролитично разпадане на естерната връзка, а колагеновата тапа ще се разгради чрез колагеназа. Продуктите от разграждането се метаболизират и се отделят с урината или се изхвърлят като въглероден диоксид през белите дробове. При проучвания върху животни не са наблюдавани ефекти на натрупване. Химичният състав, продуктите на разграждане и степента на абсорбция са описани за всеки компонент в следващите раздели.

Шев

Химичният състав на шева, плетена полигликолова киселина с покритие от съполимер на поли(гликолид-ко-ε-капролактон) 93:7, шевът ще се разгради чрез произволно хидролитично разпадане на естерните връзки, образуващи химическите единици, изброени в таблица 1.

Таблица 1: Химичен състав на полимера и продуктите от хидролизата.

Компонент	Химичен състав	Продукти от хидролизата	Процент	Реакция
Шев	Плетен шев от полигликолова киселина	Гликолова киселина	100%	Мономер
Покритие на шева	Гликолова киселина	Гликолова киселина	93%	Мономер
	ε-капролактон	6-хидроксикапроева киселина	7%	Мономер

Анкер

Анкерът е отлят от поли-(DL-лактид-ко-гликолид) и ще се разгради чрез хидролитично разпадане на естерни връзки до образуване на гликолова киселина и млечна киселина (Таблица 2).

Таблица 2: Химичен състав на съполимера и продукта от хидролизата

Химичен състав	Продукти от хидролизата	Процент	Реакция
Лактид, съполимер	Млечна киселина	45-55%	Мономер
Гликолид, съполимер	Гликолова киселина	45-55%	Мономер
Лактид, остатъчен мономер	Млечна киселина	0-1,5%	Не е приложимо
Остатъчен мономер, гликолид	Гликолова киселина	<0,2%	Не е приложимо
Остатъчен калай	Не е приложимо	<100 ppm	Катализатор

Колаген тип 1, говежди

Колагеновата тапа е колаген тип I, произхождащ от говежда кожа. Колагеновият материал ще се метаболизира до съставните му аминокиселини (Таблица 3).

Таблица 3: Състав и метаболитна крайна точка

Химичен състав	Метаболитно разграждане	Процент	Реакция
Колаген I, говежда кожа	Аминокиселини	100%	Не е приложимо

Скорост на абсорбция:

В рамките на деветдесет дни (90) анкерът и шевът се разграждат напълно чрез хидролиза, а колагенът се интегрира в локалната клетъчна матрица и в крайна сметка се метаболизира до съставните си аминокиселини. Продуктите на разграждане се абсорбират от околната тъкан и се отделят от тялото чрез урината и издишването през белите дробове.

Усвоено количество: Биорезорбируемите компоненти се абсорбират напълно в тялото, сто процента (100%).

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Устройството за затваряне на съдове Angio-Seal VIP позволява затваряне на общата феморална артерия с диаметър на лумена > 4 mm след перкутанен артериален достъп с процедурен катетър.
- Устройството за затваряне на съдове Angio-Seal VIP осъществява затварянето чрез поставяне на биорезорбируема колагенова тапа и биорезорбируем анкер съответно над и под артериотомията, които се пристягат чрез биорезорбируем шев. Всички имплантируеми компоненти се резорбират в рамките на 90 дни.
- Хемостазата се постига по механичен път.
- Произведената от говежди колаген тапа се състои от съчаем модел 9-Hole Weave V-Twist за покриване на артериотомията.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Устройството за затваряне на съдове Angio-Seal VIP осигурява следните клинични ползи по отношение на съдовото затваряне след пункция на общата феморална артерия:

- Намаляване на времето до хемостазата[1]
- Намаляване на времето до раздвижване[1]

1. Martin JL, Pratsos A, Magargee E, Mayhew K, Pensyl C, Nunn M, Day F, Shapiro T. Рандомизирано проучване, сравняващо компресията, Perclose ProGlide и Angio-Seal VIP за артериално затваряне след перкутанна коронарна интервенция: изпитването CAP. Катетърна сърдечно-съдова интервенция. 2008 Jan 1;71(1):1-5.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Устройството за затваряне на съдове Angio-Seal е биорезорбируемо имплантируемо медицинско изделие, предназначено за използване при затваряне и намаляване на времето за хемостаза при общи пункции на феморалната артерия след процедури с артериален достъп.

ПРЕДВИДЕНА ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ

Предвидените потребители са лекари с обучение, което ги квалифицира да извършват артериален достъп и затваряне след ендоваскуларни процедури през общата феморална артерия и които са участвали в програма за обучение на лекари на Terumo Medical Corporation Angio-Seal.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Устройството за затваряне на съдове Angio-Seal е показано за използване при затваряне и намаляване на времето за хемостаза на мястото на пункция на общата феморална артерия при пациенти, които са били подложени на диагностични ангиографски процедури или интервенционални процедури, използващи 8 French или по-малък процедурен катетър за устройство 8Fr Angio-Seal и 6 French или по-малък процедурен катетър за устройство 6Fr Angio-Seal.

Устройството за затваряне на съдове Angio-Seal също е показано за употреба при пациенти, които са преминали диагностична ангиография и/или интервенционални процедури, за да им позволи безопасно да възобновят движението си възможно най-скоро след отстраняване на катетъра и поставяне на устройството.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма противопоказания за употребата на това устройство. Обръща се внимание на предупрежденията и предпазните мерки

ЦЕЛЕВА ГРУПА ОТ ПАЦИЕНТИ

Безопасността и ефективността на устройството за затваряне на съдове Angio-Seal VIP са установени при пациенти над 18 годишна възраст, които са били подложени на ендоваскуларна процедура с достъп през общата феморална артерия.

СПЕЦИАЛНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

Безопасността и ефективността на устройството за затваряне на съдове Angio-Seal VIP не са установени при следните групи пациенти:

- Пациенти с известни алергии към говежди продукти, колаген, полимери на полигликолова или полимлечна киселина и/или капролактон.
- Пациенти с установено автоимунно заболяване.
- Пациенти, подложени на терапевтична тромболиза.
- Пациенти със съдова присадка или стент на мястото на пункцията.
- Пациенти с неконтролирана хипертония (>180 mm Hg систолно).
- Пациенти с висок риск от кървене, като нарушение на кръвосъсирването, включително тромбоцитопения (<100 000 брой на тромбоцитите), тромбастения, болест на фон Вилебранд (von Willebrand), анемия (Hgb<10 mg/dl, Hct<30) или на антикоагулантна терапия
- Пациенти под 18 годишна възраст или пациенти с малък размер на общата феморална артерия (диаметър < 4 mm). Малкият размер на общата феморална артерия може да попречи на анкера Angio-Seal да се разположи правилно при тези пациенти.
- Пациентки, които са бременни или кърмят.
- Пациенти с глезенно-брахиален индекс (ABI) <0,9.
- Пациенти с неконтролиран диабет
- Пациенти с данни за съществуващ хематом, артериовенозна фистула или псевдоаневризма на мястото на достъпа преди началото на процедурата за затваряне на общата феморална артерия
- Пациенти, претърпели кардиогенен шок (хемодинамична нестабилност, изискваща интравенозни лекарства или механично поддържане) по време на или непосредствено след катетеризация
- Пациенти с бъбречно и/или чернодробно увреждане
- Пациенти с други свързани съпътстващи заболявания
- Пациенти със специфичен расов и/или етнически произход
- Пациенти, прекарали миокарден инфаркт през последните 72 часа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не използвайте, ако точката на индикатора за температура върху опаковката се е променила от светло сиво на тъмно сиво или черно.
- Не използвайте, ако опаковката е повредена или някоя част от опаковката е била отваряна.
- Не използвайте, ако елементите в опаковката изглеждат повредени или дефектни по някакъв начин.
- Не използвайте там, където може да е настъпило бактериално замърсяване на процедурния катетър или съседните тъкани, тъй като това може да доведе до инфекция.
- Не използвайте, ако процедурният катетър е бил въведен през повърхностната феморална артерия в дълбоката феморална артерия, тъй като това може да доведе до отлагане на колаген в повърхностната феморална артерия. Това може да намали притока на кръв през съда, водещо до симптоми на дистална артериална недостатъчност.
- Не използвайте, ако мястото на пункцията е върху или дистално от бифуркацията на повърхностната феморална и дълбоката феморална артерия, тъй като това може да доведе до 1) закачане на анкера в бифуркацията или неправилно позициониране и/или 2) отлагане на колаген в съда. Това може да намали притока на кръв през съда, водещо до симптоми на дистална артериална недостатъчност.
- Не използвайте, ако мястото на пункцията е проксимално на ингвиналния лигамент, тъй като това може да доведе до ретроперитонеално кървене/хематом.
- Не използвайте, ако има стеноза и/или значителна плака в близост до мястото на пункцията на общата феморална артерия.
- Избягвайте употребата при пациенти с активна системна инфекция или данни за активна инфекция на мястото на планираната процедура.
- Не използвайте, ако пациентът има установени алергии към материалите на устройството за затваряне на съдове Angio-Seal VIP (описани в раздела Описание на устройството по-горе), тъй като това може да доведе до алергична реакция
- Пазете от слънчева и изкуствена светлина до планираната употреба

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Устройството за затваряне на съдове Angio-Seal VIP трябва да се използва само при пациенти, които са били подложени на диагностични ангиографски процедури или интервенционални процедури, използващи 6 Fr Angio-Seal с 6 Fr или по-малък процедурен катетър и 8F Angio-Seal с 8 Fr или по-малък процедурен катетър.
- Използвайте техника за пункция на една стена. Не пробивайте задната стена на артерията.
- Ако пациентът е с оставен на мястото процедурен катетър за повече от 8 часа, трябва да се обмисли употребата на профилактични антибиотици преди поставянето на устройството Angio-Seal.
- Устройството Angio-Seal трябва да се използва в рамките на един час след отваряне на торбичката от фолио. Биоразградимите компоненти ще започнат да влошават качеството си при излагане на околните условия.
- Спазвайте стерилна техника през цялото време, когато използвате устройството за затваряне на съдове Angio-Seal VIP.
- Устройството за затваряне на съдове Angio-Seal VIP е само за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно или повторно да се стерилизира по никакъв начин. Устройството за затваряне на съдове Angio-Seal VIP е проектирано по такъв начин, че да не може да се използва повторно.
- Устройството Angio-Seal трябва да се постави през катетъра, предоставен в опаковката. Не заменяйте с друг катетър.
- Използвайте само локатора при артериотомия, предоставен в опаковката, за да локализирате пункцията в артериалната стена.
- Предоставеният в опаковката водач трябва да се използва само за процедурата с устройство за затваряне на съдове Angio-Seal VIP.
- Следвайте инструкциите на лекаря относно раздвижването и изписването на пациента.
- Ако устройството Angio-Seal не се закрепи в артерията поради неправилна ориентация на анкера или съдовата анатомия на пациента, биорезорбируемите компоненти и системата за доставяне трябва да бъдат изтеглени от пациента. След това може да се постигне хемостаза чрез прилагане на натиск с ръка.
- Ако се налага повторна пункция на същото място, на което вече е използвано устройство за затваряне на съдове Angio-Seal VIP, в рамките на ≤ 90 дни, може да се извърши повторно влизане на 1 cm проксимално от предишното място за достъп. Ако в целевата артерия са използвани други устройства за затваряне на съдове, вижте съответната карта на импланта на пациента за евентуални предпазни мерки. Преди да обмислите употребата на Angio-Seal, е препоръчително да се направи обща феморална ангиограма на мястото.
- Ако пациентите имат клинично значимо периферно съдово заболяване, устройството за затваряне на съдове Angio-Seal VIP може да се разположи безопасно в артериите на пациента с диаметър > 5 mm, когато се установи, че няма стесняване на лумена от 40% или повече в рамките на 5 mm от мястото на пункцията.[1]
- Изхвърляйте замърсените устройства, компоненти и опаковъчни материали, като използвате стандартните болнични процедури и универсалните предпазни мерки за биологично опасни отпадъци.

1 Abando, A., Hood D., Weaver, F., and S. Katz. 2004. „Използване на устройство Angio-Seal за затваряне на феморална артерия". J. Vasc Surg 40:287-90.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗПИСВАНЕ

Преди да обмислите изписване съгласно протокола за изписване от лечебното заведение, направете оценка на пациента за следните клинични състояния:

- Кървене и/или хематом на мястото на затваряне.
- Болка при ходене.
- Признаци на инфекция на мястото на затваряне.

НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ, УВРЕЖДАНИЯ И УСЛОЖНЕНИЯ

Следните нежелани реакции или състояния също могат да бъдат свързани с един или повече от компонентите на устройството за затваряне на съдове Angio-Seal VIP (а именно: колаген, синтетичен биорезорбируем шев, покритие на силиконова основа и/или синтетичен биорезорбируем полимер):

- Алергична реакция
- Аневризма
- Артериовенозна фистула
- Загуба на кръв/кървене
- Спонгиформна енцефалопатия по говедата (BSE) / Трансмисивна спонгиформна енцефалопатия (TSE) и други зоонозни заболявания
- Смърт
- Повреда на устройството
- Екхимоза
- Емболия
- Реакция на чуждо тяло
- Хематом
- Хеморагия
- Инфекция
- Възпалителна реакция
- Изтръпване
- Болка
- Дискомфорт на пациента
- Забавяне на процедурата
- Псевдоаневризма
- Ретроперитонеално кървене
- Сепсис
- Тромбоемболизъм
- Тромбоза
- Съдова оклузия/исхемияна долния крайник
- Перфорация на съд
- Дисекция/разкъсване на съдова тъкан

ANGIO-SEAL VIP ПОСТАВЯ НА ВАСКУЛАРНОТО УСТРОЙСТВО ЗА ЗАТВАРЯНЕ ПРОЦЕДУРА

Медицинските техники и процедури, описани в настоящите инструкции за употреба, не представляват ВСИЧКИ приемливи от медицинска гледна точка протоколи, нито са предназначени да заместят опита и преценката на лекаря при лечението на всеки конкретен пациент.

Процедурата Angio-Seal се състои от три етапа:

A. Локализирайте артерията

B. Поставете анкера

C. Затворете мястото на пункцията

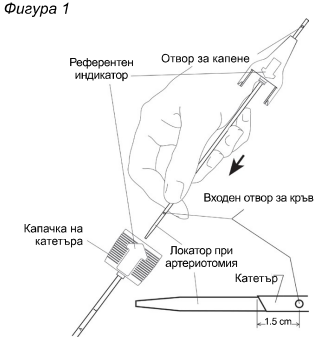
A. Локализирайте артерията

1. Оценете мястото на пункцията и преценете характеристиките на общата феморална артерия, преди да поставите устройството Angio-Seal™, като инжектирате контрастен агент през процедурния катетър, след което направете ангиограма.
2. Като използвате стерилна техника, извадете елементите на устройството Angio-Seal от опаковката от фолио, като отворите опаковката при индикатора със стрелка, като внимателно и докрай отворите запечатването на фолиото, преди да извадите устройството Angio-Seal.

ЗАБЕЛЕЖКА: Устройството Angio-Seal трябва да се използва в рамките на един час след отваряне на торбичката от фолио поради чувствителността на продукта към влага.

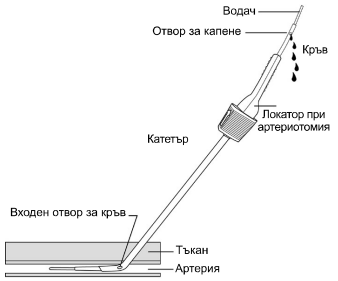
3. Поставете локатора при артериотомия в катетъра на Angio-Seal (Фигура 1), като се уверите, че двете части се заключат с щракване. За да се осигури правилна ориентация на локатора при артериотомия спрямо катетъра, главината на локатора и капачката на катетъра пасват една към друга само в правилната позиция. Референтният индикатор на главината на локатора трябва да е подравнен с референтния индикатор на капачката на катетъра.

Фигура 1



4. Поставете водача Angio-Seal в процедурния катетър, който вече е в пациента. Ако процедурният катетър е по-малък от катетъра Angio-Seal, препоръчително е да се уверите, че разрезът на кожата е с достатъчен размер, за да побере катетъра Angio-Seal.
5. Извадете процедурния катетър, оставяйки водача на място, за да поддържате достъпа до съда.
6. Прекарайте модула локатор при артериотомия/катетър Angio-Seal през водача; отворът за капене (намиращ се над главината на локатора при артериотомия) ще бъде ориентиран надолу и встрани, така че да може да се наблюдава потока на кръв. Уверете се, че референтният индикатор на катетъра е обърнат нагоре, поставете модула в пункционния ход. Когато върхът на катетъра е на около 1,5 cm навътре в артерията, кръвта ще започне да тече от отвора за капене в локатора (Фигура 2)

Фигура 2

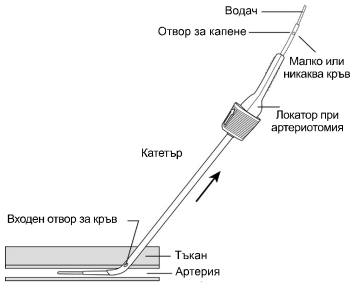


ЗАБЕЛЕЖКА: Когато се срещне съпротивление на предната стена на съда по време на придвижването над водача на модула Angio-Seal локатор/катетър, завъртете модула на 90 градуса, така че референтният индикатор да сочи настрани от потребителя. Това поставя скосения връх на

катетъра перпендикулярно на предната съдова стена.

7. Бавно изтеглете модула локатор при артериотомия/катетър, докато кръвта намалее или спре да тече от отвора за капене. Това показва, че дисталните локаторни отвори на катетъра Angio-Seal току-що са излезли от артерията (Фигура 3).

Фигура 3



8. От тази точка придвижете напред модул локатор при артериотомия/катетър, докато кръвта започне да тече от отвора за капене на локатора.

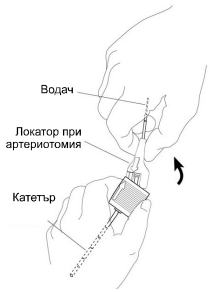
   ЗАБЕЛЕЖКА: Прекомерно дълбокото въвеждане на модул локатор при артериотомия/катетър в артерията, надвишаващо 2 cm, може да увеличи шанса за преждевременно закачане на анкера или да попречи на работата на анкера за постигане на хемостаза.

   Ако кръвният поток не се възобнови, повторете стъпки A-7 и A-8, докато кръвта потече отново от отвора за капене при придвижване на модула в артерията.

9. Като държите стабилно катетъра, без да го движите напред или назад в артерията,

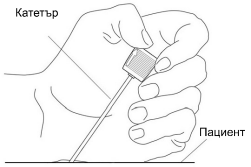
   a) изтеглете локатора за артериотомия и водача от катетъра, като огънете локатора за артериотомия нагоре в главината на катетъра(Фигура 4)

Фигура 4



   b) ако е необходимо, завъртете катетъра, така че референтният индикатор върху капачката на катетъра да сочи нагоре (Фигура 5).

Фигура 5



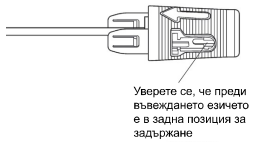
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При нормални условия катетъра на Angio-Seal не трябва да се движи не трябва да се движи в или извън артерията до края на процедурата по поставяне на устройството Angio-Seal. Като използвате маркировките на катетъра като ориентир, се уверете, че позицията на катетъра не се е променила. Ако е необходимо повторно придвижване напред, водачът и локаторът за артериотомия трябва да бъдат поставени преди придвижването на катетъра Angio-Seal.

B. Поставете анкера

1. Уверете се, че втулката на устройството е останала в задната позиция за задържане (Фигура 6). Хванете внимателно устройството Angio-Seal за байпасната тръба. Поставете носещата тръба Angio-Seal в дланта на ръката и с референтния индикатор сочещ нагоре бавно вкарайте байпасната тръба и носещата тръба в хемостатичната клапа на катетъра (Фигура 7).

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако устройството не е в задната позиция на задържане (езичетата са извън фиксатора), изхвърлете устройството и го заменете с ново.

Фигура 6



Фигура 7

2. Уверете се, че референтният индикатор върху катетъра е обърнат нагоре. За да се гарантира правилната ориентация на устройството Angio-Seal спрямо катетъра, капачката на катетъра и втулката на устройството пасват заедно само в правилната позиция. Референтният индикатор на капачката на устройството трябва да е подравнен с референтния индикатор на капачката на катетъра (Фигура 8). Като държите катетъра на позиция, внимателно придвижвайте устройството Angio-Seal на малки стъпки, докато влезе напълно във катетъра. Капачката на катетъра и втулката на устройството ще се заключат с щракване, когато са правилно поставени.

Фигура 8

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако се срещне значително съпротивление при придвижването на носещата тръба, когато поставянето е почти завършено, анкерът може да се притиска към задната стена на артерията. НЕ ПРОДЪЛЖАВАЙТЕ ДА СЕ ОПИТВАТЕ ДА СЕ ПРИДВИЖИТЕ ПО-НАПРЕД. В този случай леко репозициониране на катетъра или чрез намаляване на ъгъла на катетъра спрямо повърхността на кожата, или чрез издърпване на катетъра назад с 1-2 mm може да позволи нормално поставяне на устройството.

3. С една ръка продължете да държите стабилно капачката на катетъра, за да предотвратите движението на катетъра напред или назад в артерията. С другата ръка хванете капачката на устройството и бавно и внимателно издърпайте назад. Ще се усети леко съпротивление, когато капачката на устройството се издърпа от задната позиция на задържане. Продължете да дърпате капачката на устройството, докато се усети съпротивление от захващането на анкера в дисталния връх на катетъра.

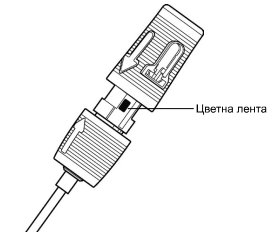
4. За да осигурите правилната позиция на анкера, се уверете, че ръбът на капачката на устройството попада в рамките на цветните ленти на втулката на устройството.

Фигура 9 (Правилно)

5. Докато държите катетъра, издърпайте дръжката на устройството право назад в напълно заключена задна позиция (Фигура 10). Когато дръжката на устройството и втулката се заключат с щракване, ще се усети съпротивление. Цветните ленти на втулката на устройството вече трябва да са напълно видими.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако втулката на устройството се отдели от катетъра, докато се опитвате да постигнете напълно заключена задна позиция, не натискайте устройството Angio-Seal™ напред, за да прикрепите отново капачката на катетъра. Завършете затварянето на пункцията, следвайки инструкциите в C-1.

Фигура 10

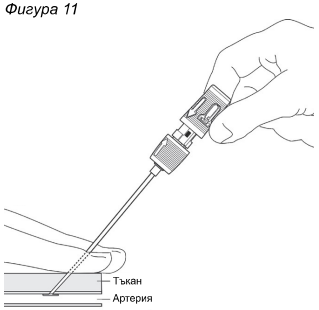


C. Затворете мястото на пункцията

1. След като анкерът е поставен правилно и капачката на устройството е заключена в задна позиция, бавно и внимателно изтеглете модула устройство/катетър по продължение на ъгъла на пункционния ход, за да позиционирате анкера към стената на съда (Фигура 11).

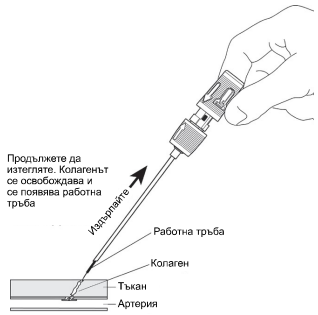
ЗАБЕЛЕЖКА: Не вкарвайте отново устройството. Повторното вкарване на устройството след частично поставяне може да доведе до отлагане на колаген в артерията.

Фигура 11



2. Когато катетърът излезе извън кожата, ще се появи работна тръба (Фигура 12).

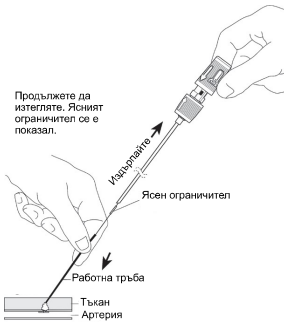
Фигура 12



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако не се поддържа натиск върху шева, докато се освобождава колагенът, колагенът може да навлезе в артерията.

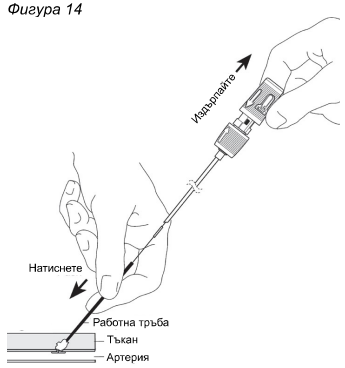
3. Продължете да изтегляте катетъра и устройството, докато се появи ясен ограничител на шева (Фигура 13). Продължавайте да издърпвате, докато се разгъне целият шев. След това шевът ще се заключи в капачката на устройството, където е прикрепен. Поддържайте натиска върху шева.

Фигура 13

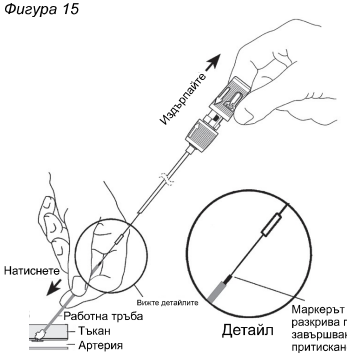


4. Продължавайте да поддържате натиск върху шева по време на придвижването на възела и колагена с работната тръба, следвайки ъгъла на пункционния ход (Фигура 14). Пълното затваряне е постигнато, когато се усети съпротивление и се постигне хемостаза. Като ориентир, в повечето случаи ще се разкрие маркер за постигнато притискане. Основните показатели за затваряне на съда са съпротивление, хемостаза, а в повечето случаи се разкрива и маркер за постигнато притискане.

Фигура 14



Фигура 15

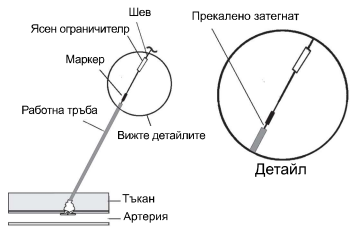


ЗАБЕЛЕЖКА: Маркерът за постигнато притискане обикновено се е показал. Ако не, повторете стъпка С-4. Достатъчното съпротивление ще покаже завършване на затварянето на съда и маркерът за постигнато притискане обикновено ще се е показал (Фигура 15).

ЗАБЕЛЕЖКА: В някои случаи маркерът за постигнато притискане няма да бъде напълно показан, когато се усети съпротивление. В такъв случай лекарят трябва да провери за хемостаза, преди да завърши процедурата.

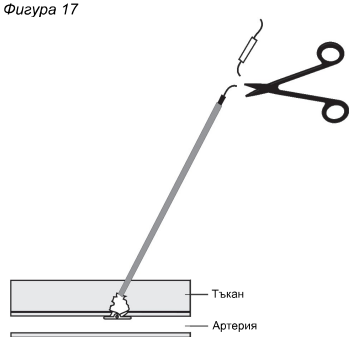
ЗАБЕЛЕЖКА: След като се постигне хемостаза, не натискайте, за да излезете умишлено отвъд дисталния край на маркера за постигнато притискане (както е показано на фигура 16), за да предотвратите деформация на анкера и/или разкъсване на колагена.

Фигура 16



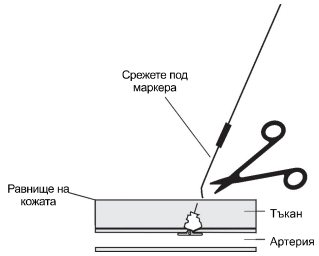
5. Отрежете шева под ясния ограничител (Фигура 17). Извадете работната тръба с леко въртеливо движение нагоре.

Фигура 17



6. Внимателно издърпайте шева нагоре. Притиснете кожата със стерилен инструмент. Срежете шева под нивото на кожата, като се уверите, че сте срязали под маркера за постигнато притискане (Фигура 18).

Фигура 18



Маркерът за постигнато притискане не се абсорбира - трябва да се отстрани.

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че шевът се прибира под нивото на кожата, за да избегнете инфекция.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако се появи изтичане на кръв след поставяне на устройството Angio-Seal™ или след премахване на работната тръба, прилагането на лек натиск с пръсти (с един или два пръста) на мястото на пункцията обикновено е достатъчно, за да се получи хемостаза. Ако е необходимо ръчно натискане, следете пулсациите при натиска.

7. Почистете мястото на пункцията с антисептичен разтвор/мехлем.

8. Поставете стерилна превръзка на мястото на пункцията, така че да може лесно да се наблюдава по време на възстановяването.

9. Докато прилагате инструкциите за изписване, предоставете на пациента попълнената карта за имплант на пациента и ръководството за пациента.

СЪХРАНЕНИЕ И ОПАКОВКА

- Стерилно и непирогенно в неотворена и неповредена опаковка.
- Това устройство е стерилизирано чрез гама облъчване и се предоставя в стерилно състояние.
- Устройството не може да се стерилизира повторно.
- Устройството за затваряне на съдове Angio-Seal VIP трябва да се съхранява при температура между 15°C и 25°C.
- Съхранявайте продукта по начин, защитен от слънчева и изкуствена светлина до планираната употреба.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО

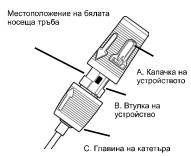
Устройството трябва да се изхвърли, като се използват стандартните болнични процедури и универсалните предпазни мерки за биологично опасни отпадъци. Трябва да се спазват всички приложими закони и разпоредби, регулиращи такова изхвърляне.

ОБОБЩЕНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ПРЕДСТАВЯНЕ

Резюмето на безопасността и клиничното действие (SSCP) има за цел да подобри прозрачността чрез предоставяне на публичен достъп до актуализирано резюме на клиничните данни и друга информация относно безопасността и клиничното действие на медицинското изделие. SSCP се предлага в две версии, версия за медицински специалисти и отделна версия за пациенти. SSCP за медицинското изделие Angio-Seal VIP васкуларно устройство за затваряне на съдове може да бъде намерено на адрес https://www.terumomedical.com/ifu

ANGIO-SEAL VIP ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ НА ВАСКУЛАРНОТО УСТРОЙСТВО ЗА ЗАТВАРЯНЕ НА СЪДОВЕ

Вижте таблицата по-долу за методи за отстраняване на неизправности. Вижте също раздела за нежелани реакции за допълнителна информация.

Проблеми	Сценарий	Вероятни причини	Възможни действия	Превантивни действия
Излизане на колаген (частично или пълно) / Слаби пациенти	Колагенът се показва над кожата след притискането.	Неправилна техника на затваряне. Тесен или фиброзен тъканен ход. Повърхностна обща феморална артерия.	Поддържайте лек натиск върху шева. Намокрете колагена с физиологичен разтвор. Опитайте се да придвижите колагена под кожата с работната тръба или хемостат (скоба). Опъване на кожата. Направете лидокаиново петно на мястото на пункцията. При мокър колаген се опитайте да придвижите колагена под кожата с помощта на работна тръба или хемостат. **НЕ** прилагайте силен натиск, тъй като това може да доведе до счупване на анкера. **НЕ** отрязвайте излишния колаген, тъй като шевът, направен през колагена, може да бъде срязан и целостта на притискането на съда между анкера и колагена може да бъде компрометирана. Ако има поставен венозен катетър, отстранете венозния катетър, за да позволите на тъканта да се отпусне в първоначалната си позиция.	За слаб пациент или пациент с тесен подкожен ход, направете разрез на повърхността на кожата на мястото на пункцията преди употреба. Дисектирайте подкожната тъкан преди поставяне.
Пациенти със затлъстяване	Работната тръба може да не е достатъчно дълга, за да бъде открита или захваната към кожата.	Дълбока обща феморална артерия.	Поставете пръсти от двете страни на шева, компресирайте заобикалящата тъкан и опитайте да се покаже работната тръба. Ако е необходимо, може да се използва стерилен хемостат за захващане на работната тръба, така че колагенът да може да бъде набит адекватно. Може да е необходим допълнителен помощен персонал, който да компресира тъканта по подходящ начин, за да се разкрие работната тръба.	Опитайте се да извършите отдръпване на адипозния паникулус, за да осигурите видимост към слабините.
Затваряне на шева	Шевът не може да се освободи от макарата в капачката на устройството. Изисква сила, по-висока от нормалната, между колагеновата тапа и носещата тръба.	Механични проблеми с макарата в основното тяло.	 Разрежете носещата тръба (тънка бяла тръба) и шева (между основата на (A) капачката на устройството и горната част на (B) втулката на устройството и (C) главината на катетъра). Отстранете модула на капачката на устройството и катетъра. Отстранете носещата тръба. Издърпайте обратно шева. Докато поддържате натиска върху шева, придвижете работната тръба, докато се види маркерът за постигнато притискане. Проверете за хемостаза.	Не е приложимо
Трудно поставяне на модула на катетъра и локатора за артериотомия	Поставянето на локатора за артериотомия и катетъра е трудно.	Устройството Angio-Seal е с по-голям Fr размер от процедурния катетър. Фиброзен или тесен тъканен ход. Удебелена или склерозирана артериална стена. Неправилен ъгъл на поставяне	Разширете тъканния ход с хемостат (ако е необходимо). Завъртете модула на 90°, така че референтният индикатор да сочи настрани от потребителя. Това поставя скосения връх на катетъра перпендикулярно на предната съдова стена. Внимателно прокарайте върха на катетъра през тъканните структури. Преди поставянето на устройството Angio-Seal винаги завъртайте модула на локатора за артериотомия и катетъра нагоре, така че маркировките и стрелката на катетъра да сочат нагоре. Използвайте ъгловата техника на Seldinger: ~45°. Това може да позволи на върха на катетъра да се центрира в лумена на съда.	Уверете се, че се използва подходящ ъгъл по време на достъпа. Уверете се, че байпасната тръба е напълно въведена във вентила на катетъра. Ако пациентите имат клинично значимо периферно съдово заболяване, устройството Angio-Seal може да се постави в артерии на пациента с диаметър >5 mm, когато няма стеснение на лумена от 40% или повече в рамките на 5 mm от мястото на пункцията.

Проблеми	Сценарий	Вероятни причини	Възможни действия	Превантивни действия
Маркерът за постигнато притискане не се вижда	Маркерът за постигнато притискане не се вижда след поставянето на устройството.	Ъгълът на притискане е неправилен. Неадекватно изтегляне на катетъра и устройството. Пациентът е слаб. Колагенът не е достатъчно овлажнен в тъканния тракт. Вижте раздела по-горе за Излизане на колаген. Пациентът е със затлъстяване. Вижте раздела по-горе за пациенти със затлъстяване.	Проверете ъгъла. Използвайте ъгловата техника на Seldinger: ~45°. Продължавайте да поддържате натиска върху шева, като същевременно продължавате да придвижвате напред възела и колагена с работната тръба.	Поддържайте ъгъла по време на процедурата. Уверете се, че се вижда ясният ограничител и че целият шев е поставен. Поддържайте натиска, докато придвижвате напред работната тръба.
Трудно вкарване на носеща тръба	Среща се значително съпротивление при придвижването на носещата тръба.	Катетърът може да е огънат. Анкерът може да се опира в задната стена на артерията.	**НЕ ПРОДЪЛЖАВАЙТЕ ДА СЕ ОПИТВАТЕ ДА СЕ ПРИДВИЖИТЕ ПО-НАПРЕД.** Леко репозициониране на катетъра или чрез намаляване на ъгъла на катетъра спрямо повърхността на кожата (по-малко вертикално), или чрез издърпване на катетъра назад с 1-2 mm. Ако съпротивлението продължава, отстранете устройството и приложете ръчен или механичен натиск съгласно протокола на лечебното заведение.	Проверете устройството за огъвания/прегъвания преди поставяне. Уверете се, че преди въвеждането езичето е в задна позиция за задържане. Отворете напълно торбичката/опаковката от фолио върху равна повърхност. След това извадете устройството, като се уверите, че байпасната тръба остава на върха на устройството.
Отлагане на колаген/тромбоза	Отлагане на колаген (пълно или частично) от колагеновата тапа в артерията. Има подозрения за тромбоза, тъй като пациентът развива студени крака и/или загуба на дистален пулс. . .	A) Налице е стеноза или калцификация в близост до мястото на пункцията B) Пункция в близост до бифуркацията или анкер върху бифуркацията C) Не се поддържа натискът върху шева по време на притискането. D) Преждевременно закрепване на анкера E) Поставяне на устройството в малък съд F) Прекомерно притискане, надхвърлящо маркера за постигнато притискане	Потвърдете чрез дуплексен ултразвук. Поискайте консултация със съдов хирург за евентуално лечение, което да включва, но не само: Тромболиза, перкутанна тромбектомия или хирургична интервенция.	A) Ако пациентите имат клинично значимо периферно съдово заболяване, устройството Angio-Seal може да се постави в артерии на пациента с диаметър >5 mm, когато няма стеснение на лумена от 40% или повече в рамките на 5 mm от мястото на пункцията B) Не използвайте, ако мястото на пункцията е разположено върху или дистално спрямо бифуркацията C) Поддържайте натиска върху шева по време на поставянето D) Ако има забележими странични разклонения в непосредствена близост до мястото на пункцията, бъдете внимателни E) Уверете се, че минималният размер на съда е >4 mm. Референтни инструкции за употреба за специални групи пациенти F) Не притискайте отвъд индикацията на маркера за постигнато притискане. Достатъчното съпротивление ще означава завършване на затварянето на съда. Вижте Стъпка C-4.
Движение на катетъра	A) Катетърът е изтеглен по-малко от 1.5cm. B)Катетърът е изтеглен повече от 1.5cm. C) Катетърът е въведен в съда.	Катетърът се мести по време на изваждане на локатора за артериотомия и водача.	A) Ако е необходимо повторно придвижване напред, водачът и локаторът за артериотомия трябва да бъдат поставени отново. Вижте Стъпки A-6 до A-9. B) Отстранете устройството и приложете ръчен или механичен натиск върху мястото на пункцията съгласно протокола на лечебното заведение. C) Издърпайте обратно до предварително отбелязаната позиция, като използвате маркировките на катетъра.	Дръжте катетъра стабилно, без да го придвижвате напред или назад в артерията. Изтеглете локатора за артериотомия и водача от катетъра, като огънете локатора за артериотомия нагоре в главината на катетъра. Не издърпвайте локатора за артериотомия директно от катетъра.
Скъсване на шева	A) Над работната тръба за тампониране B) Вътре в работната тръба за тампониране C) Под повърхността на кожата	Устройството беше издърпано назад със сила	A) Незабавно захванете останалия шев и продължете процедурата от стъпка C-4. B) Отстранете работната тръба и дръпнете обратно шева, докато усетите съпротивление. Наблюдавайте за кървене от мястото на пункцията. Продължете процедурата от стъпка C-5. Ако не е постигната хемостаза, приложете ръчен или механичен натиск съгласно протокола на лечебното заведение. C) Ако не е постигната хемостаза, приложете ръчен или механичен натиск съгласно протокола на лечебното заведение. Проверете дали анкерът е била освободен чрез дуплексен ултразвук. Ако се появят исхемични симптоми, възможностите за лечение включват наблюдение, перкутанна емболектомия на котвата или фрагментите или хирургична интервенция	Избягвайте да издърпвате обратно с прекомерна сила. Избягвайте твърде силно притискане.
Твърде дълбоко вкарване	Катетърът е вкаран повече от индикациите на локатора за артериотомия, което може да доведе до преждевременно разполагане на анкера.	Катетърът е въведен твърде навътре в съда.	Стъпки A-6 до A-8 от Референтните инструкции за употреба.	Не вкарвайте локатора за артериотомия и катетъра повече от 2 см.
Неуспешно поставяне на устройството	Устройството се издърпва заедно с катетъра при изтеглянето му	Разполагане в тъканния ход поради неправилно позициониране на артериотомията или фиброзен тъканен ход Артериотомията е по-голяма от анкера	Отстранете устройството и приложете ръчен или механичен натиск съгласно протокола на лечебното заведение. Проверете устройството, за да се уверите, че всички биорезорбируеми компоненти са изтеглени.	Ако при получаване на достъп се забележи трудно въвеждане или напредване на процедурния катетър поради наличие на съединителна тъкан или фиброзен тъканен ход, поставянето може да е трудно.
Разделяне на втулката на устройството	По време на стъпката на заключване в задна позиция, втулката на устройството се отделя от предишната си заключена позиция в капачката на катетъра.	При опит за заключване в задна позиция операторът разкопчава или мърда капачката на устройството..	Хванете капачката на катетъра и изтеглете устройството, докато усетите напрежение.	Не клатете и не мърдайте капачката на устройството, когато я издърпвате в задното заключващо положение.
Не се вижда кръв в отвора за капене	Няма връщане на кръв по време на стъпката за локализиране на артериотомията.	Локаторът за артериотомия и катетъра не са здраво заключени с щракване. Локаторът за артериотомия е вкаран в катетъра със задната си част..	Поддържайте достъпа на водача и отстранете локатора за артериотомия/катетър. Уверете се, че компонентите са правилно заключени с щракване и/или референтните индикатори (стрелките) са подравнени правилно съгласно стъпка A-3. Поставете отново водача и продължете от Стъпка A-6.	Когато сглобявате локатора за артериотомия и катетъра, уверете се, че стрелките са подравнени и че локаторът за артериотомия е здраво заключен с щракване към катетъра.
Счупване на компонент	Компонентите могат да станат крехки или да се счупят	Излагане на светлина Съхранение извън посочения върху етикета температурен диапазон	Заменете устройство	Прегледайте температурния индикатор на стерилната торбичка и се уверете, че все още е светлосив/сребрист. Не съхранявайте извън изискванията температурен диапазон. Съхранявайте устройствата в оригиналната картонена кутия без излагане на светлина. Не съхранявайте в система pyxis. Не съхранявайте на рафт, изложен на изкуствена или слънчева светлина
Кървене/загуба на кръв и хематом след поставяне на устройството	Забелязано кървене на мястото на затваряне след планирано позициониране и поставяне на устройството.	Непълно затваряне/недостатъчно притискане Не е постигната необходимата сила на притискане за постигане на затваряне.	Приложете лек натиск с пръст или ръка според протокола на лечебното заведение върху мястото на пункцията. Ако е необходимо ръчно натискане, следете пулсациите.	Притиснете, докато се покаже маркерът за постигнато притискане. Ако маркерът за постигнато притискане не се вижда, достатъчното съпротивление при притискането ще осигури затварянето на съда.

ПРИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ ИНФОРМИРАЙТЕ

При нежелани реакции информирайте законния производител, представител на ЕК и Вашия компетентен орган за ЕК на Вашата държава-членка, в която пребивава потребителят и/или пациентът.

HRVATSKI – UPUTE ZA UPORABU

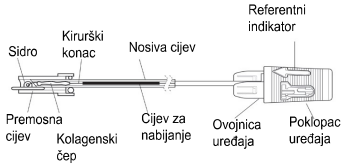
Uređaj za zatvaranje krvnih žila Angio-Seal™ VIP

KAKO BISTE OSIGURALI ISPRAVNO POSTAVLJANJE I UPOTREBU OVOG UREĐAJA TE SPRIJEČILI OZLJEDE PACIJENATA, PROČITAJTE SVE INFORMACIJE NAVEDENE U OVIM UPUTAMA ZA UPOTREBU.

OPIS UREĐAJA

Uređaj za zatvaranje krvnih žila Angio-Seal™ VIP sastoji se od uređaja Angio-Seal, uvodnice, lokatora arteriotomije (modificirani dilatator) i žice vodilice s elementom za ravnanje J-vrha. Uređaj Angio-Seal sastoji se od bioresorptivnog kolagenskog čepa od goveđeg tkiva i posebno dizajniranog bioresorptivnog polimernog sidra koji su povezani bioresorptivnim samozatežućim šavom (STS). Proizvod zatvara i zahvaća arteriotomiju u „sendvič" između dva primarna dijela, sidra i kolagenskog čepa. Hemostaza se postiže mehanički, zatvaranjem u „sendvič" sidro – arteriotomija – kolagen. Proizvod se nalazi u sustavu za uvođenje koji sadrži i zatim isporučuje bioresorptivne komponente u mjesto punkcije arterije. Implantirane komponente uređaja sigurne su za snimanje MR-om. Proizvod ne sadrži prirodni gumeni lateks. Uređaj za zatvaranje krvnih žila Angio-Seal VIP funkcionira kao sustav, pa za namjenski rad uređaja nije potreban nikakav dodatni pribor osim žice vodilice s elementom za ravnanje J-vrha koja se nalazi u ambalaži proizvoda.

Komponente uređaja za zatvaranje krvnih žila Angio-Seal VIP



DIJELOVI UREĐAJA ZA ZATVARANJE KRVNIH ŽILA ANGIO-SEAL VIP

Uređaj za zatvaranje krvnih žila Angio-Seal VIP isporučuje se sterilan u polimernoj vrećici. Vrećica sadrži karticu s informacijama o implantaciji i pliticu sa sljedećim komponentama.

Jedinica	Naziv dijela	Materijal	
Bioresorptivna jedinica *	Sidro	50:50 kopolimer poli(DL-laktid-ko-glikolid)	
	Kirurški konac	Poliglikolna kiselina Premaz od polikaprolata / kopolimera poliglikolne kiseline	
	Kolagenski čep	Goveđa koža	
Sustav za isporuku**	Nosiva cijev	Najlon ili polietilen visoke gustoće (HDPE)	
	Cijev za nabijanje	Poliuretan (6F) Polietilen (8F)	
	Uvodnica	Cjevčica uvodnice	Polieter blok amin (PEBAX) Otopina MDX/heksan
		Kalup	Akrilonitril butadien stiren (ABS)
		Ovojnica	Poliuretan (samo 8F)
		Zatvaranje hemostaze	Silikon / lubrikant na bazi silikona
		Poklopac uvodnice	Akrilonitril butadien stiren (ABS)
Lokator arteriotomije	Lokator arteriotomije	Polietilen visoke gustoće (HDPE) Lubrikant na bazi silikona	
Dodatna oprema	Žica vodilica s elementom za ravnanje J vrha 6 Fr: žica vodilica s VP-om 0,035 inča, duljine 70 cm 8 Fr: žica vodilica s VP-om 0,038 inča, duljine 70 cm	Žica vodilica: nehrđajući čelik 304 Element za ravnanje J-vrha: polipropilen	

** Dio proizvoda koji se implantira*

***Sustav za uvođenje uređaja za zatvaranje krvnih žila Angio-Seal VIP sastoji se od uređaja za uvođenje s bioresorptivnom jedinicom i uvodnicom.*

Uređaj za zatvaranje krvnih žila Angio-Seal sterilizira je gama-zračenjem i namijenjen je jednokratnoj uporabi. Uređaj Angio-Seal konstruiran je tako da se ne može višekratno upotrebljavati.

NAČIN RADA

Hemostaza se postiže zatvaranjem arteriotomije bioresorptivnim sidrom i kolagenskim čepom. Na mjestu arteriotomije sidro i kolagenski čep međusobno su pričvršćeni (u „sendvič") bioresorptivnim kirurškim koncem. Mehanizam za postavljanje kolagena/sidra/konca služi se samozatežućim kliznim čvorom za zatvaranje i zahvaćanje arteriotomije u „sendvič" između sidra i kolagenskog čepa. Hemostaza se postiže mehanički, zatvaranjem u „sendvič" sidro – arteriotomija – kolagen. Ispitivanjem se pokazalo da implantirane komponente za zatvaranje mogu održavati kompresiju na arteriotomiji do osam (8) sati.

APSORBIRANI MATERIJALI

Uređaj za zatvaranje krvnih žila Angio-Seal VIP sastoji se od bioresorptivnog sidra, bioresorptivnog hemostatskog kolagenskog čepa i bioresorptivnog kirurškog konca. Hemostaza se postiže ispravnim zatvaranjem u obliku sendviča, tako da su sidro smješteno u arteriji i kolagenski čep s vanjske strane međusobno spojeni kirurškim koncem. Sidro i konac razgradit će se nasumičnim hidrolitičkim cijepanjem esterskih veza, a kolagenski čep razgradit će se uz pomoć kolagenaze. Produkti razgradnje metaboliziraju se i izlučuju u urinu ili se preko pluća izdišu kao ugljikov dioksid. Efekt akumulacije nije zapažen u ispitivanjima na životinjama. Kemijski sastav, produkti razgradnje i stopa resorpcije opisani su za svaku komponentu u sljedećim odjeljcima.

Kirurški konac

Budući da kemijski sastav konca čini upletena poliglikolna kiselina s premazom od kopolimera poli(glikolid-ko-ε-kaprolakton) 93:7, konac će se Kemijski sastav polimera razgraditi nasumičnim hidrolitičkim cijepanjem esterskih veza tvoreći kemijske tvari navedene u Tablici 1.

Tablica 1: Kemijski sastav polimera i produkti hidrolize.

Komponenta	Kemijski sastav	Produkt hidrolize	Postotak	Reakcija
Kirurški konac	Upleteni konac od poliglikolne kiseline	Glikolna kiselina	100 %	Monomer
Premaz konca	Glikolna kiselina	Glikolna kiselina	93 %	Monomer
	ε-kaprolakton	6-hidroksikapronska kiselina	7 %	Monomer

Sidro

Sidro je izrađeno od poli(DL-laktid-ko-glikolida) i razgradit će se hidrolitičkim cijepanjem esterskih veza pri čemu će nastati glikolna kiselina i mliječna kiselina (Tablica 2).

Tablica 2: Kemijski sastav kopolimera i produkt hidrolize

Kemijski sastav	Produkt hidrolize	Postotak	Reakcija
Laktid, kopolimer	Mliječna kiselina	45 – 55 %	Monomer
Glikolid, kopolimer	Glikolna kiselina	45 – 55 %	Monomer
Laktid, rezidualni monomer	Mliječna kiselina	0 – 1,5 %	NIJE PRIMJENJIVO
Rezidualni monomer, glikolid	Glikolna kiselina	<0,2 %	NIJE PRIMJENJIVO
Rezidualni kositar	NIJE PRIMJENJIVO	<100 ppm	Katalizator

Kolagen tipa 1, goveđi

Kolagenski čep je kolagen tipa I dobiven od goveđe kože. Materijal kolagena metabolizirat će se u aminokiseline od kojih se sastoji (Tablica 3).

Tablica 3: Sastav i metabolička krajnja točka

Kemijski sastav	Metabolička razgradnja	Postotak	Reakcija
Kolagen I, goveđa koža	Aminokiseline	100 %	NIJE PRIMJENJIVO

Brzina apsorpcije:

U roku od devedeset dana (90) sidro i konac potpuno se razgrađuju hidrolizom, a kolagen se integrira u lokalnu staničnu matricu i naposljetku metabolizira u aminokiseline od kojih se sastoji. Produkti razgradnje apsorbiraju se u okolno tkivo i izlučuju iz tijela u urinu i izdisanjem putem pluća.

Apsorbirana količina: bioresorptivne komponente potpuno se resorbiraju u tijelo, sto posto (100 %).

RADNE KARAKTERISTIKE

- Uređaj za zatvaranje krvnih žila Angio-Seal VIP omogućuje zatvaranje zajedničke femoralne arterije s promjerom lumena > 4 mm nakon perkutanog arterijskog pristupa osnovnom uvodnicom.
- Uređaj za zatvaranje krvnih žila Angio-Seal VIP nepropusno zatvara arteriotomiju tako da iznad i ispod nje postavlja bioresorptivni kolagenski čep i bioresorptivno sidro pa ih međusobno pričvršćuje bioresorptivnim kirurškim koncem. Sve implantirane komponente resorbiraju se unutar 90 dana.
- Hemostaza se postiže mehanički.
- Kolagenski čep dobiven od goveđe kože sastoji se od preklopljene i uvijene („V-Twist") spužve s 9 rupa za kirurški konac i služi za prekrivanje arteriotomije.

KLINIČKE KORISTI

Uređaj za zatvaranje krvnih žila Angio-Seal VIP pruža sljedeće kliničke koristi u odnosu na zatvaranje vaskularnog pristupa nakon punkcije zajedničke femoralne arterije:

- Kraće vrijeme do hemostaze[1]
- Kraće vrijeme do mobilizacije[1]

1. Martin JL, Pratsos A, Magargee E, Mayhew K, Pensyl C, Nunn M, Day F, Shapiro T. A randomized trial comparing compression, Perclose Proglide and Angio-Seal VIP for arterial closure following percutaneous coronary intervention: the CAP trial. Catheter Cardiovasc Interv. 2008 Jan 1;71(1):1-5.

NAMJENA

Uređaj za zatvaranje krvnih žila Angio-Seal bioresorptivni je medicinski proizvod za ugradnju koji je namijenjen za upotrebu pri zatvaranju i skraćivanju vremena do hemostaze kod punkcije zajedničke femoralne arterije nakon zahvata s arterijskim pristupom.

PREDVIĐENI KORISNICI

Predviđeni korisnici su liječnici koji su se obukom kvalificirali za obavljanje arterijskog pristupa i zatvaranja kod endovaskularnih zahvata kroz zajedničku femoralnu arteriju te su sudjelovali u programu edukacije liječnika za upotrebu uređaja Angio-Seal tvrtke Terumo Medical Corporation.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Uređaj za zatvaranje krvnih žila Angio-Seal indiciran je za upotrebu pri zatvaranju i skraćenju vremena do hemostaze na mjestu punkcije zajedničke femoralne arterije kod pacijenata na kojima su obavljeni dijagnostički postupci angiografije ili intervencijski zahvati uz primjenu osnovne uvodnice od 8 Fr ili manje za uređaj Angio-Seal od 8 Fr te osnovne uvodnice od 6 Fr ili manje za uređaj Angio-Seal od 6 Fr.

Uređaj za zatvaranje krvnih žila Angio-Seal također je indiciran za upotrebu kako bi se pacijentima koji su podvrgnuti dijagnostičkoj angiografiji i/ili intervencijskim zahvatima omogućila sigurna mobilizacija što prije nakon uklanjanja uvodnice i postavljanja uređaja.

KONTRAINDIKACIJE

Ne postoje kontraindikacije za upotrebu ovog proizvoda. Obratite pozornost na upozorenja i mjere opreza

CILJNA POPULACIJA PACIJENATA

Sigurnost i učinkovitost uređaja za zatvaranje krvnih žila Angio-Seal VIP utvrđena je kod pacijenata od 18 i više godina koji su podvrgnuti endovaskularnom zahvatu s pristupom putem zajedničke femoralne arterije.

POSEBNE POPULACIJE PACIJENATA

Sigurnost i učinkovitost uređaja za zatvaranje krvnih žila Angio-Seal VIP nije utvrđena kod sljedećih populacija pacijenata:

- Pacijenti s poznatim alergijama na goveđe proizvode, kolagen, polimere poliglikolne ili polilaktične kiseline i/ili kaprolakton.
- Pacijenti s već postojećom autoimunom bolesti.
- Pacijenti kod kojih se provodi terapijski postupak trombolize.
- Pacijenti s vaskularnim presatkom ili stentom na mjestu punkcije.
- Pacijenti s nekontroliranom hipertenzijom (sistolički tlak >180 mm Hg).
- Pacijenti s visokim rizikom od krvarenja, kao u slučaju poremećaja krvarenja koji uključuju trombocitopeniju (broj trombocita < 100.000), trombasteniju, von Willebrandovu bolest, anemiju (Hgb<10 mg/dl, Hct<30) ili su na antikoagulantnoj terapiji
- Populacija pacijenata mlađih od 18 godina ili drugi pacijenti s malom veličinom zajedničke femoralne arterije (promjer < 4 mm). Mala veličina zajedničke femoralne arterije može spriječiti pravilno postavljanje sidra uređaja Angio-Seal kod tih pacijenata.
- Pacijentice koje su trudne ili doje.
- Pacijenti s pedobrahijalnim indeksom (eng. Ankle-Brachial Index, ABI) <0,9.
- Pacijenti s nekontroliranim dijabetesom
- Pacijenti s dokazom o postojećem hematomu, arterijsko-venskoj fistuli ili pseudoaneurizmi na mjestu pristupa prije početka postupka zatvaranja zajedničke femoralne arterije
- Pacijenti u stanju kardiogenog šoka (hemodinamska nestabilnost za koju su potrebni intravenski lijekovi ili mehanička potpora) tijekom ili odmah nakon kateterizacije
- Pacijenti s narušenom funkcijom bubrega i/ili jetre
- Pacijenti s drugom relevantnom komorbidnosti
- Pacijenti specifičnog rasnog i/ili etničkog podrijetla
- Pacijenti s miokardijalnim infarktom unutar 72 sata

UPOZORENJA

- Upotreba je zabranjena ako je točka indikatora temperature na pakiranju promijenila boju iz svijetlosive u tamnosivu ili crnu.
- Upotreba je zabranjena ako je pakiranje oštećeno ili ako je bilo koji dio pakiranja prethodno otvoren.
- Upotreba je zabranjena ako su predmeti u pakiranju na bilo koji način oštećeni ili neispravni.
- Upotreba je zabranjena ako postoji mogućnost da je došlo do bakterijske kontaminacije osnovne uvodnice ili okolnog tkiva jer to može uzrokovati infekciju.
- Upotreba je zabranjena ako je osnovna uvodnica postavljena kroz površinsku femoralnu arteriju u dubinsku femoralnu arteriju jer to može dovesti do taloženja kolagena u površinsku femoralnu arteriju. Time se može smanjiti protok krvi kroz krvnu žilu, što može dovesti do simptoma distalne arterijske insuficijencije.
- Upotreba je zabranjena ako je mjesto punkcije na bifurkaciji površinske i dubinske femoralne arterije ili distalno od bifurkacije jer zbog toga 1) sidro može zahvatiti bifurkaciju ili se nepravilno postaviti i/ili 2) može doći do taloženja kolagena u krvnu žilu. Zbog tih se događaja može smanjiti protok krvi kroz krvnu žilu i tako prouzročiti simptomi distalne arterijske insuficijencije.
- Upotreba je zabranjena ako je mjesto punkcije proksimalno u odnosu na ingvinalni ligament jer to može dovesti do retroperitonealnog krvarenja/hematoma.
- Upotreba je zabranjena ako je u blizini mjesta punkcije zajedničke femoralne arterije prisutna stenoza i/ili značajna količina plaka.
- Upotrebu treba izbjegavati kod pacijenata s aktivnom općom infekcijom ili dokazom o aktivnoj infekciji na planiranom mjestu zahvata.
- Upotreba je zabranjena kod pacijenata s poznatim alergijama na materijale uređaja za zatvaranje krvnih žila Angio-Seal VIP (definirani u ranijem odjeljku Opis proizvoda) jer može doći do alergijske reakcije
- Držati dalje od sunčevog svjetla i umjetnog svjetla do planirane upotrebe

MJERE OPREZA

- Uređaj za zatvaranje krvnih žila Angio-Seal VIP treba upotrebljavati samo kod pacijenata na kojima su obavljeni dijagnostički postupci angiografije ili intervencijski zahvati uz primjenu uređaja Angio-Seal od 6 Fr s osnovnom uvodnicom od 6 Fr ili manje te uređaja Angio-Seal od 8 Fr s osnovnom uvodnicom od 8 Fr ili manje.
- Primijenite tehniku punkcije jedne stijenke. Nemojte probijati stražnju stijenku arterije.
- Ako je osnovna uvodnica ostala postavljena u pacijentu dulje od 8 sati, treba razmisliti o profilaktičkoj upotrebi antibiotika prije umetanja uređaja Angio-Seal.
- Uređaj Angio-Seal mora se upotrijebiti unutar jednog sata od otvaranja vrećice od folije. Biorazgradive komponente počet će propadati u slučaju izlaganja uvjetima u okolini.
- Uvijek primjenjujte sterilnu tehniku prilikom upotrebe uređaja za zatvaranje krvnih žila Angio-Seal VIP.
- Uređaj za zatvaranje krvnih žila Angio-Seal VIP namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu i ne smije se višekratno upotrebljavati ni steriliziratiti ni na koji način. Uređaj za zatvaranje krvnih žila Angio-Seal konstruiran je tako da se ne može višekratno upotrebljavati.
- Uređaj Angio-Seal mora se umetnuti kroz uvodnicu isporučenu u pakiranju. Nemojte je zamijeniti nijednom drugom uvodnicom.
- Za lociranje punkcije u stijenci arterije upotrijebite isključivo lokator arteriotomije isporučen u pakiranju.
- Žica vodilica koja se isporučuje u pakiranju smije se upotrijebiti samo za zatvaranje krvne žile uređajem Angio-Seal VIP.
- Slijedite liječnikove upute o mobilizaciji i otpuštanju pacijenta.
- Ako se uređaj Angio-Seal ne usidri u arteriji zbog nepravilnog usmjerenja sidra ili vaskularne anatomije pacijenta, bioresorptivne komponente i sustav za uvođenje treba izvući iz pacijenta. Hemostaza se potom može postići ručnom kompresijom.
- Ako u roku ≤ 90 dana treba ponoviti punkciju na mjestu na koje je postavljan prethodni uređaj za zatvaranje krvnih žila Angio-Seal VIP, ponovno se uvođenje može izvesti 1 cm proksimalno od prethodnog mjesta pristupa. Ako su u ciljanoj arteriji upotrijebljeni bilo koji drugi uređaji za zatvaranje krvnih žila, u pacijentovoj kartici s informacijama o implantaciji potražite moguće mjere opreza. Prije razmatranja primjene uređaja Angio-Seal, indiciran je angiogram odgovarajućeg mjesta u zajedničkoj femoralnoj arteriji.
- Ako pacijenti imaju klinički značajnu bolest perifernih krvnih žila, uređaj za zatvaranje krvnih žila Angio-Seal VIP može se sigurno postaviti u pacijentovim arterijama promjera > 5 mm kada se ustanovi da nema suženja lumena od 40 % ili više unutar 5 mm od mjesta punkcije.[1]
- Kontaminirani uređaj, komponente i ambalažne materijale odložite u otpad u skladu sa standardnim bolničkim postupcima i univerzalnim mjerama opreza za biološki opasan otpad.

1 Abando, A., Hood D., Weaver, F., and S. Katz. 2004. "The use of the Angio-Seal device for femoral artery closure". J. Vasc Surg 40:287-90.

MJERE OPREZA PRILIKOM OTPUŠTANJA PACIJENATA

Prije razmatranja otpuštanja pacijenta prema protokolu za otpuštanje iz ustanove, procijenite pacijenta s obzirom na sljedeće kliničke uvjete:

- Krvarenje i/ili hematom na mjestu zatvaranja.
- Bol pri hodanju.
- Znakovi infekcije na mjestu zatvaranja.

ŠTETNI DOGAĐAJI, UGROZE I KOMPLIKACIJE

Sljedeće štetne reakcije ili stanja mogu također biti povezani s jednom ili više komponenata uređaja za zatvaranje krvnih žila Angio-Seal VIP (npr. kolagenom, sintetičkim bioresorptivnim koncem, premazom na bazi silikona i/ili sintetičkim bioresorptivnim polimerom):

- alergijska reakcija
- aneurizma
- AV fistula
- gubitak krvi / krvarenje
- goveđa spongiformna encefalopatija (GSE) / prijenosna spongiformna encefalopatija (PSE) i druge zoonotske bolesti
- smrt
- kvar uređaja
- ekhimoza
- embolija
- reakcija na strana tijela
- hematom
- krvarenje
- infekcija
- upalna reakcija
- obamrlost
- bol
- nelagoda kod pacijenta
- odgoda zahvata
- pseudoaneurizma
- retroperitonealno krvarenje
- sepsa
- tromboembolija
- tromboza
- okluzija krvnih žila / ishemija donjih ekstremiteta
- perforacija žila
- disekcija/laceracija tkiva krvnih žila

POSTUPAK UMETANJA UREĐAJA ZA ZATVARANJE KRVNIH ŽILA ANGIO-SEAL VIP

Medicinske tehnike i postupci opisani u ovim Uputama za upotrebu ne predstavljaju SVE medicinski prihvatljive protokole i ne mogu zamijeniti iskustvo i procjenu liječnika prilikom liječenja određenog pacijenta.

Postupak postavljanja uređaja Angio-Seal sastoji se od tri faze:

A. traženje arterije

B. postavljanje sidra

C. zatvaranje mjesta punkcije

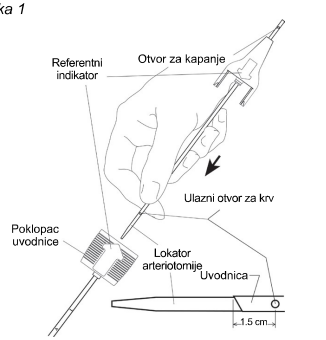
A. Traženje arterije

1. Prije postavljanja uređaja Angio-Seal™ procijenite mjesto punkcije i karakteristike zajedničke femoralne arterije tako da kroz osnovnu uvodnicu ubrizgate kontrastno sredstvo i potom napravite angiogram.
2. Sterilnom tehnikom uklonite sadržaj uređaja Angio-Seal iz folije otvaranjem pakiranja kod indikatora u obliku strelice, pazeći da potpuno razdvojite foliju prije vađenja uređaja Angio-Seal.

NAPOMENA: Uređaj Angio-Seal mora se upotrijebiti u roku od jednog sata nakon otvaranja folije zbog osjetljivosti proizvoda na vlagu.

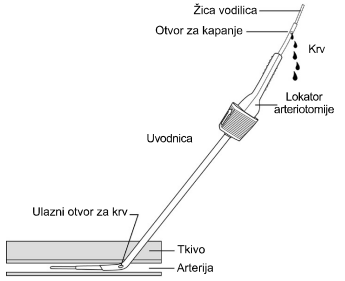
3. Umetnite lokator arteriotomije u uvodnicu uređaja Angio-Seal (Slika 1), pazeći da se dva dijela čvrsto spoje. Kako biste osigurali ispravno usmjerenje lokatora arteriotomije s uvodnicom uređaja, baza lokatora i poklopac uvodnice mogu se spojiti samo u ispravnom položaju. Referentni indikator na bazi lokatora mora se poravnati s referentnim indikatorom na poklopcu uvodnice uređaja.

Slika 1



4. Umetnite žicu vodilicu uređaja Angio-Seal u osnovnu uvodnicu koja se trenutačno nalazi u pacijentu. Ako je osnovna uvodnica manja od uvodnice uređaja Angio-Seal, preporučuje se da provjerite je li rez na koži dovoljno velik da u njega može stati uvodnica uređaja Angio-Seal.
5. Uklonite osnovnu uvodnicu ostavljajući žicu vodilicu na mjestu kako bi se održao vaskularni pristup.
6. Postavite sklop lokatora arteriotomije / uvodnice uređaja Angio-Seal preko žice vodilice; otvor za kapanje (nalazi se iznad baze lokatora arteriotomije) mora biti usmjeren prema dolje i od vas kako bi se mogao pratiti protok krvi. Uvjerite se da je referentni indikator na uvodnici uređaja okrenut prema gore pa umetnite sklop u mjesto punkcije. Kada se vrh uvodnice uređaja nalazi otprilike 1,5 cm u arteriji, krv će početi teći iz otvora za kapanje u lokatoru (Slika 2)

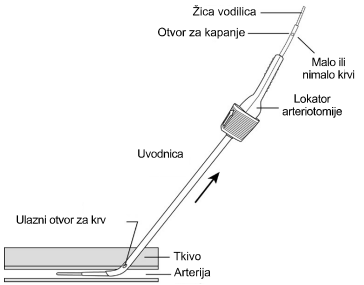
Slika 2



NAPOMENA: Kada se osjeti otpor na prednjoj stijenci krvne žile tijekom uvođenja sklopa lokatora/uvodnice uređaja Angio-Seal preko žice vodilice, okrenite sklop za 90 stupnjeva tako da referentni indikator bude okrenut od korisnika. Time se ukošeni vrh uvodnice postavlja okomito na prednju stijenku krvne žile.

7. Polako izvlačite sklop lokatora arteriotomije / uvodnice uređaja dok krv ne uspori ili prestane teći iz otvora za kapanje. Time se pokazuje da su distalni otvori lokatora na uvodnici uređaja Angio-Seal upravo izašli iz arterije (Slika 3).

Slika 3



8. Od te točke uvodite sklop lokatora arteriotomije / uvodnice uređaja sve dok krv ne počne teći iz otvora za kapanje na lokatoru.

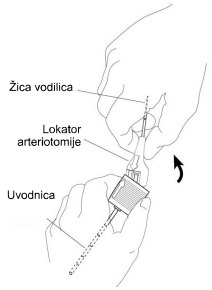
   NAPOMENA: Prekomjernim umetanjem sklopa lokatora arteriotomije / uvodnice uređaja u arteriju, većim od 2 cm, može se povećati mogućnost prijevremenog zahvaćanja sidra ili omesti funkcija sidra pri postizanju hemostaze.

   Ako se protok krvi ne nastavi, ponavljajte korake A-7 i A-8 sve dok krv ponovno ne poteče iz otvora za kapanje nakon uvođenja sklopa u arteriju.

9. Držite uvodnicu uređaja mirno, ne pomičući je u arteriju ili iz nje,

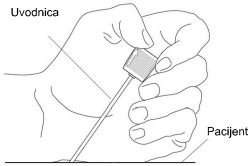
   a) pa uklonite lokator arteriotomije i žicu vodilicu iz uvodnice uređaja savijanjem lokatora arteriotomije prema gore na bazi uvodnice (slika 4)

Slika 4



b) prema potrebi zakrenite uvodnicu uređaja tako da referentni indikator na poklopcu uvodnice bude okrenut prema gore (Slika 5).

Slika 5



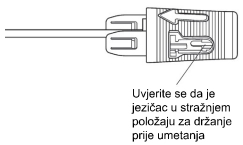
UPOZORENJE: U normalnim uvjetima, uvodnica uređaja Angio-Seal više se ne smije pomicati u arteriju ili iz nje do završetka postupka postavljanja uređaja Angio-Seal. Vodeći se oznakama na uvodnici uređaja, provjerite je li se položaj uvodnice promijenio. Ako je potrebno ponovno uvođenje, žica vodilica i lokator arteriotomije moraju se umetnuti prije uvođenja uvodnice uređaja Angio-Seal.

B. Postavljanje sidra

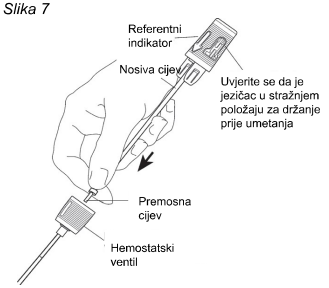
1. Provjerite je li ovojnica uređaja ostala u stražnjem položaju za držanje (Slika 6). Pažljivo uhvatite uređaj Angio-Seal na premosnoj cijevi. Postavite nosivu cijev uređaja Angio-Seal na dlan ruke i, dok je referentni indikator okrenut prema gore, polako umetnite premosnu cijev i nosivu cijev u hemostatski ventil uvodnice uređaja (Slika 7).

NAPOMENA: Ako se uređaj ne nalazi u stražnjem položaju za držanje (jezičci su prošli osigurač), odložite uređaj u otpad i zamijenite ga novim. .

Slika 6



Slika 7



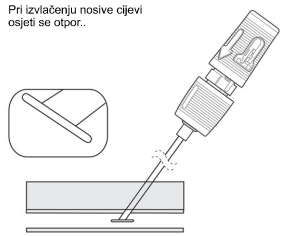
2. Potvrdite da je referentni indikator na uvodnici uređaja okrenut prema gore. Kako bi se osiguralo ispravno usmjerenje uređaja Angio-Seal s uvodnicom, poklopac uvodnice i ovojnica uređaja mogu se spojiti samo u ispravnom položaju. Referentni indikator na poklopcu uređaja treba se poravnati s referentnim indikatorom na poklopcu uvodnice uređaja (Slika 8). Držeći uvodnicu uređaja na mjestu, pažljivo uvodite uređaj Angio-Seal u malim koracima sve dok ne bude potpuno umetnut u uvodnicu. Poklopac uvodnice i ovojnica uređaja spojit će se kad su pravilno postavljeni.

Slika 8

NAPOMENA: Ako se osjeti značajan otpor pri uvođenju nosive cijevi kada je umetanje gotovo završeno, možda je sidro u kontaktu sa stražnjom stijenkom arterije. NE NASTAVLJAJTE UVODITI. U tom se slučaju uobičajeno postavljanje može omogućiti malom promjenom položaja uvodnice uređaja – smanjenjem kuta uvodnice s obzirom na površinu kože ili povlačenjem uvodnice unatrag za 1 – 2 mm.

3. Jednom rukom nastavite držati poklopac uvodnice uređaja na mjestu kako biste spriječili pomicanje uvodnice u arteriju ili iz nje. Drugom rukom uhvatite poklopac uređaja te ga polako i oprezno povucite prema natrag. Prilikom izvlačenja poklopca uređaja iz stražnjeg položaja za držanje osjetit će se blagi otpor. Nastavite povlačiti poklopac uređaja sve dok ne osjetite otpor od sidra koje zahvaća distalni vrh uvodnice uređaja.
4. Kako biste osigurali ispravan položaj sidra, provjerite je li rub poklopca uređaja unutar obojenih traka na ovojnici uređaja.

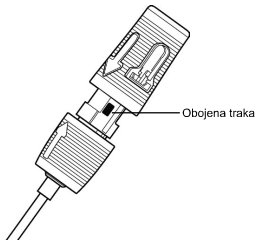
Slika 9 (pravilno)



5. Nastavite držati uvodnicu uređaja i povucite dršku uređaja ravno unatrag u krajnji stražnji blokirani položaj (Slika 10). Pri blokiranju drške uređaja i ovojnice osjetit će se otpor. Obojene trake na ovojnici uređaja potom bi trebale biti potpuno vidljive.

NAPOMENA: Ako se ovojnica uređaja odvaja od uvodnice uređaja dok pokušavate postići krajnji stražnji blokirani položaj, nemojte gurati uređaj Angio Seal™ prema naprijed kako biste ponovno pričvrstili poklopac uvodnice uređaja. Dovršite zatvaranje punkcije prema uputama iz koraka C-1.

Slika 10

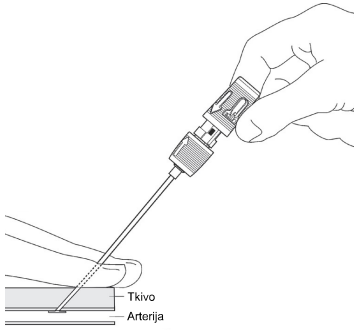


C. Zatvaranje mjesta punkcije

1. Nakon što pravilno postavite sidro i poklopac uređaja blokirate u stražnjem položaju, polako i pažljivo izvlačite sklop uređaja/uvodnice duž kuta punkcije kako biste namjestili sidro uz stijenku žile (Slika 11).

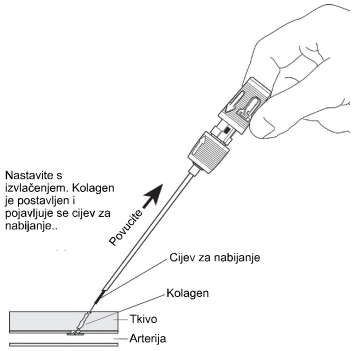
NAPOMENA: Nemojte ponovno umetati uređaj. Ponovno umetanje uređaja nakon parcijalnog postavljanja može uzrokovati taloženje kolagena u arteriji.

Slika 11



2. Kada uvodnica uređaja izađe iz kože, pojavit će se cijev za nabijanje (Slika 12).

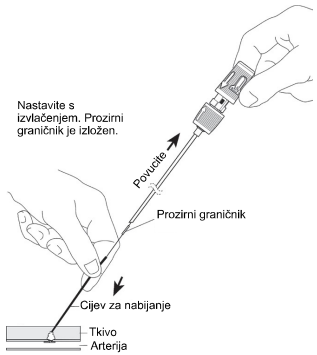
Slika 12



UPOZORENJE: Ako konac ne održavate zategnutim tijekom uvođenja kolagena, može doći do ulaska kolagena u arteriju.

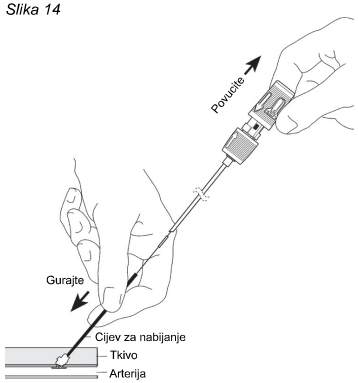
3. Nastavite izvlačiti uvodnicu i uređaj sve dok se na koncu ne pojavi prozirni graničnik (Slika 13). Nastavite povlačiti dok se ne postave svi šavovi. Konac će se zatim blokirati unutar poklopca uređaja, gdje je pričvršćen. Održavajte konac zategnutim.

Slika 13

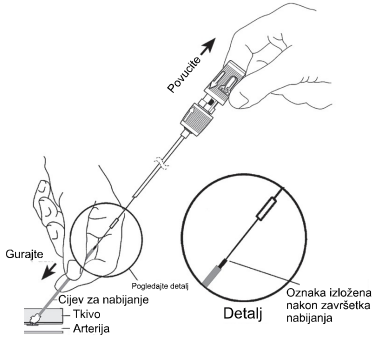


4. Nastavite održavati konac zategnutim tijekom uvođenja čvora i kolagena uz pomoć cijevi za nabijanje, prateći kut punkcije (Slika 14). Potpuno zatvaranje indicirano je kada se osjeti otpor i hemostaza je postignuta. Za navođenje će se u većini slučajeva otkriti oznaka zbijanja. Osnovni indikatori zatvaranja su otpor, hemostaza i u većini slučajeva otkriva se oznaka zbijanja.

Slika 14



Slika 15

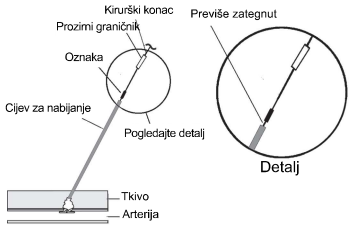


NAPOMENA: Oznaka zbijanja obično je izložena. Ako nije, ponovite korak C-4. Dovoljan otpor ukazat će na dovršetak zatvaranja, a oznaka zbijanja obično će biti izložena (Slika 15).

NAPOMENA: U nekim slučajevima oznaka zbijanja neće biti potpuno izložena kada se osjeti otpor. U tom slučaju liječnik treba provjeriti hemostazu prije dovršetka zahvata.

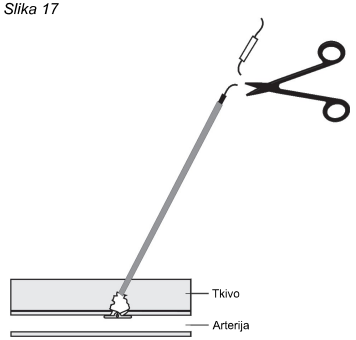
NAPOMENA: Kada se postigne hemostaza, nemojte nabijati i namjerno prijeći distalni kraj oznake zbijanja (kao što je prikazano na Slici 16) kako biste spriječili deformaciju sidra i/ili kidanje kolagena.

Slika 16



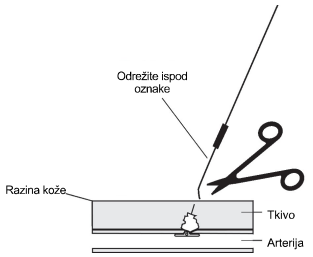
5. Odrežite konac ispod prozirnog graničnika (Slika 17). Uklonite cijev za nabijanje tako da je podižete uz lagano zavrtanje.

Slika 17



6. Nježno povucite konac prema gore. Pritisnite kožu sterilnim instrumentom. Odrežite konac ispod razine kože pazeći da režete ispod oznake zbijanja (Slika 18).

Slika 18



Oznaka zbijanja neresorptivna je i mora se ukloniti.

NAPOMENA: Uvjerite se da se konac uvlači ispod razine kože kako bi se izbjegla infekcija.

NAPOMENA: Ako dođe do izbijanja krvi nakon postavljanja uređaja Angio-Seal™ ili nakon uklanjanja cijevi za nabijanje blagi pritisak prstima (jednim ili dvama prstima) na mjestu punkcije obično je dovoljan da se postigne hemostaza. Ako je potrebna ručna kompresija, pratite puls u nozi.

7. Mjesto uboda očistite antiseptičkom otopinom/mašću.

8. Postavite sterilni povoj na mjesto punkcije tako da se ono može lako pregledati tijekom oporavka.

9. Tijekom davanja uputa pri otpuštanju iz bolnice, pacijentu dajte ispunjenu karticu s informacijama o implantaciji i vodič za pacijenta.

SKLADIŠTENJE I PAKIRANJE

- Sterilno i nepirogeno u neotvorenom i neoštećenom pakiranju.
- Ovaj uređaj steriliziran je gama-zračenjem i isporučuje se sterilan.
- Uređaj se ne smije ponovno sterilizirati.
- Uređaj za zatvaranje krvnih žila Angio-Seal VIP treba se čuvati na temperaturi između 15 °C i 25 °C.
- Proizvod skladištite tako da bude zaštićen od sunčevog i umjetnog svjetla do planirane upotrebe.

ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

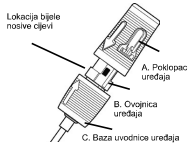
Uređaj treba odložiti u otpad u skladu sa standardnim bolničkim postupcima i univerzalnim mjerama opreza za biološki opasan otpad. Moraju se slijediti svi relevantni zakoni i propisi koji se odnose na odlaganje takvog otpada.

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) namijenjen je povećanju transparentnosti tako što pruža javni pristup ažuriranom sažetku kliničkih podataka i drugim informacijama o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti medicinskog proizvoda. SSCP je dostupan u dvije verzije, verziji za zdravstvene djelatnike i zasebnoj verziji za pacijente. SSCP za medicinski proizvod „Uređaj za zatvaranje krvnih žila Angio-Seal VIP" možete pronaći na adresi https://www.terumomedical.com/

UKLANJANJE POTEŠKOĆA S UREĐAJEM ZA ZATVARANJE KRVNIH ŽILA ANGIO-SEAL VIP

Metode uklanjanja poteškoća potražite u tablici u nastavku. Dodatne informacije potražite i u odjeljku Štetni događaji.

Problemi	Scenarij	Mogući uzroci	Moguće radnje	Preventivne radnje
Izlaganje kolagena (djelomično ili potpuno) / mršavi pacijenti	Kolagen je izložen iznad kože nakon nabijanja.	Nepravilna tehnika zatvaranja. Uski ili fibrozni trakt tkiva. Površinska zajednička femoralna arterija.	Održavajte konac blago zategnutim. Navlažite kolagen fiziološkom otopinom. Pokušajte uvesti kolagen pod kožu uz pomoć cijevi za nabijanje ili hemostata (stezaljke). Smežuranost kože. Na mjestu punkcije napravite mjehurić od lidokaina. Vlažni kolagen pokušajte uvesti ispod kože uz pomoć cijevi za nabijanje ili hemostata. **NEMOJTE** snažno nabijati jer to može dovesti do pucanja sidra. **NEMOJTE** rezati višak kolagena jer tako možete prerezati kirurški konac koji je utkan u kolagen i time narušiti integritet spoja sidra i kolagena. Ako je postavljena venska uvodnica, uklonite je kako bi se anatomija opustila i vratila u izvorni položaj.	Kod mršavih pacijenata ili pacijenata s uskim potkožnim traktom, prije upotrebe napravite rez na površini kože na mjestu punkcije. Prije umetanja razrežite potkožno tkivo.
Pretili pacijenti	Cijev za nabijanje možda neće biti dovoljno dugačka da se izloži ili zahvati na razini kože.	Duboka zajednička femoralna arterija.	Postavite prste s obje strane konca, pritisnite okolno tkivo i pokušajte izložiti cijev za nabijanje. Ako je potrebno, za hvatanje cijevi za nabijanje može se upotrijebiti sterilni hemostat kako bi se kolagen mogao dovoljno nabiti. Možda će trebati dodatno pomoćno osoblje kako bi se tkivo dovoljno komprimiralo da se izloži cijev za nabijanje.	Pokušajte obaviti retrakciju masnog tkiva / panusa kako biste osloboditi i izložili preponu.
Blokiranje kirurškog konca	Konac se ne može otpustiti iz kalema u poklopcu uređaja. Potrebna je sila veća od uobičajene između kolagenskog čepa i nosive cijevi.	Mehanički problemi s kalemom u glavnom tijelu.	 Prerežite nosivu cijev (tanka bijela cijev) i konac (između baze (A) poklopca uređaja i vrha (B) ovojnice uređaja i (C) sklopa baze uvodnice uređaja). Uklonite poklopac uređaja i sklop uvodnice uređaja. Uklonite nosivu cijev. Povucite konac. Držeći konac zategnutim, uvodite cijev za nabijanje sve dok ne ugledate oznaku zbijanja. Provjerite hemostazu.	NIJE PRIMJENJIVO
Otežano umetanje sklopa uvodnice uređaja i lokatora arteriotomije	Umetanje lokatora arteriotomije i uvodnice uređaja je otežano.	Uređaj Angio-Seal veći je prema francuskoj kateterskoj skali od osnovne uvodnice. Fibrozni ili uski trakt tkiva. Zadebljana ili sklerotična stijenka arterije. Nepravilan kut umetanja.	Povećajte trakt tkiva uz pomoć hemostata (ako je indicirano). Sklop okrenite za 90° tako da referentni indikator bude okrenut od korisnika. Time se ukošeni vrh uvodnice postavlja okomito na prednju stijenku krvne žile. Nježno uvodite vrh uvodnice uređaja kroz strukture tkiva. Prije postavljanja uređaja Angio-Seal uvijek ponovno okrenite lokator arteriotomije i sklop uvodnice uređaja prema gore tako da su oznake i strelica na uvodnici okrenute prema gore. Primijenite angulaciju za Seldingerovu tehniku: ~45°. Time se može omogućiti centriranje vrha uvodnice uređaja u lumenu krvne žile.	Osigurajte da se tijekom pristupa primjenjuje odgovarajući kut. Pobrinite se da premosna cijev potpuno usjedne u ventil uvodnice uređaja. Ako pacijenti imaju klinički značajnu bolest perifernih krvnih žila, uređaj Angio-Seal može se postaviti u pacijentovim arterijama promjera > 5 mm kada nema suženja lumena od 40 % ili više unutar 5 mm od mjesta punkcije.
Oznaka zbijanja nije vidljiva	Oznaka zbijanja nije vidljiva nakon postavljanja.	Kut nabijanja nije ispravan. Neodgovarajuće izvlačenje uvodnice i uređaja. Pacijent je mršav. Kolagen nije dovoljno navlažen u tkivu. Pogledajte raniji odjeljak o izlaganju kolagena. Pacijent je pretio. Pogledajte raniji odjeljak o pretilim pacijentima.	Provjerite angulaciju. Primijenite angulaciju za Seldingerovu tehniku: ~45°. Nastavite održavati konac zategnutim dok uvodite čvor i kolagen uz pomoć cijevi za nabijanje.	Održavajte angulaciju tijekom cijelog postupka. Osigurajte da je prozirni graničnik vidljiv i da je sav konac postavljen. Održavajte konac zategnutim tijekom uvođenja cijevi za nabijanje.

Problemi	Scenarij	Mogući uzroci	Moguće radnje	Preventivne radnje
Teško umetanje nosive cijevi	Osjeti se značajan otpor pri uvođenju nosive cijevi.	Možda se savila uvodnica uređaja. Možda je sidro u kontaktu sa stražnjom stijenkom arterije.	**NE NASTAVLJAJTE UVODITI.** Mala promjena položaja uvodnice uređaja – smanjenjem kuta uvodnice s obzirom na površinu kože (manje okomito) ili povlačenjem uvodnice unatrag za 1 – 2 mm. Ako se otpor i dalje osjeti, uklonite uređaj i primijenite ručnu ili mehaničku kompresiju prema protokolu ustanove.	Prije umetanja provjerite ima li na uređaju pregiba ili savijanja. Prije umetanja osigurajte da je jezičac u stražnjem položaju za držanje. Potpuno otvorite foliju/pakiranje dok su na ravnoj podlozi. Potom izvadite uređaj kako biste osigurali da premosna cijev ostane na vrhu uređaja.
Taloženje kolagena / tromboza	Taloženje kolagena (potpuno ili djelomično) iz kolagenskog čepa u arteriju. Postoji sumnja na trombozu jer pacijentu noga postaje hladna i/ili gubi distalni puls.	A) Blizu mjesta punkcije prisutna je stenoza ili kalcifikacija B) Punkcija blizu bifurkacije ili sidro na bifurkaciji C) Tijekom nabijanja konac se ne održava zategnutim. D) Prijevremeno zahvaćanje sidra E) Postavljanje u krvnu žilu malog kalibra F) Pretjerano nabijanje kojim se prelazi oznaka zbijanja	Potvrdite dupleksnim ultrazvukom. Zatražite savjet vaskularnog kirurga / u pogledu vaskularne kirurgije radi potencijalnog liječenja koje među ostalim uključuje: trombolizu, perkutanu trombektomiju ili kirušku intervenciju.	A) Ako pacijenti imaju klinički značajnu bolest perifernih krvnih žila, uređaj Angio-Seal može se postaviti u pacijentovim arterijama promjera > 5 mm kada nema suženja lumena od 40 % ili više unutar 5 mm od mjesta punkcije B) Upotreba je zabranjena ako je mjesto punkcije na bifurkaciji ili distalno od nje C) Održavajte konac zategnutim tijekom postavljanja D) Ako se u neposrednoj blizini mjesta punkcije nalaze vidljivi ogranci, postupajte oprezno E) Osigurajte da je minimalna veličina krvne žile >4 mm. Pogledajte upute za upotrebu za posebne populacije pacijenata F) Ne nabijajte preko oznake zbijanja. Odgovarajući otpor ukazat će na dovršetak zatvaranja. Pogledajte korak C 4.
Pomicanje uvodnice uređaja	A) Uvodnica se izvukla manje od 1,5 cm. B) Uvodnica se izvukla više od 1,5 cm. C) Uvodnica je uvedena u krvnu žilu.	Uvodnica uređaja pomaknula se tijekom uklanjanja lokatora arteriotomije i žice vodilice.	A) Ako je potrebno ponovno uvođenje, moraju se ponovno umetnuti žica vodilica i lokator arteriotomije. Pogledajte korake od A-6 do A-9. B) Uklonite uređaj i primijenite ručnu ili mehaničku kompresiju na mjestu punkcije prema protokolu ustanove. C) Povucite unatrag do prethodno zabilježenog položaja koristeći se oznakama na uvodnici.	Držite uvodnicu na mjestu, bez pomicanja u arteriju ili iz nje. Uklonite lokator arteriotomije i žicu vodilicu iz uvodnice uređaja savijanjem lokatora arteriotomije prema gore na bazi uvodnice. Ne izvlačite lokator arteriotomije ravno iz uvodnice.
Pucanje konca	A) Iznad cijevi za nabijanje B) Unutar cijevi za nabijanje C) Ispod površine kože	Uređaj je snažno povučen unatrag	A) Odmah uhvatite preostali konac i nastavite postupak od koraka C-4. B) Uklonite cijev za nabijanje i vucite konac unatrag dok ne osjetite otpor. Pazite na krvarenje na mjestu zahvata. Nastavite postupak od koraka C-5. Ako hemostaza nije postignuta, primijenite ručnu ili mehaničku kompresiju prema protokolu ustanove. C) Ako hemostaza nije postignuta, primijenite ručnu ili mehaničku kompresiju prema protokolu ustanove. Dupleksnim ultrazvukom provjerite je li sidro otpušteno. Ako se pojave ishemijski simptomi, mogućnosti liječenja uključuju praćenje, perkutanu embolektomiju sidra ili fragmenata ili kiruršku intervenciju	Izbjegavajte presnažno povlačenje unatrag. Izbjegavajte snažno nabijanje.
Prekomjerno umetanje	Uvodnica uređaja uvodi se iza lokalizirane arteriotomije, što može dovesti do prijevremenog zahvaćanja sidra.	Uvodnica uređaja predaleko je uvedena u žilu.	Pogledajte upute za upotrebu, korake od A-6 do A-8.	Ne uvodite lokator arteriotomije i uvodnicu više od 2 cm.
Uređaj nije postavljen	Uređaj se izvlači s uvodnicom pri povlačenju	Postavljanje u trakt tkiva zbog nepravilne lokacije arteriotomije ili fibroznog trakta tkiva Arteriotomija veća od sidra	Uklonite uređaj i primijenite ručnu ili mehaničku kompresiju prema protokolu ustanove. Pregledajte proizvod kako biste bili sigurni da su sve bioresorptivne komponente izvučene.	Ako se tijekom pristupa primijeti otežano umetanje ili uvođenje osnovne uvodnice zbog ožiljka ili fibroznog trakta tkiva, postavljanje može biti otežano.
Odvajanje ovojnice uređaja	Tijekom koraka blokiranja u stražnjem položaju ovojnica uređaja odvaja se od njezina prethodno blokiranog položaja unutar poklopca uvodnice uređaja.	Pri pokušaju blokiranja u stražnjem položaju blokiranja, operater njiše ili pomiče poklopac uređaja.	Uhvatite poklopac uvodnice uređaja i izvlačite uređaj dok ne osjetite zatezanje.	Poklopac uređaja nemojte njihati ni pomicati pri povlačenju u stražnji položaj blokiranja.
Na otvoru za kapanje nema vidljive krvi	Nema povrata krvi tijekom koraka lociranja arteriotomije.	Lokator arteriotomije i uvodnica uređaja nisu potpuno spojeni. Lokator arteriotomije naopako je umetnut u uvodnicu uređaja.	Zadržite pristup žicom i uklonite sklop lokatora arteriotomije / uvodnice uređaja. Provjerite jesu li komponente pravilno spojene i/ili referentni indikatori (strelice) pravilno poravnati prema koraku A-3. Ponovno umetnite preko žice i nastavite od koraka A-6.	Prilikom sastavljanja lokatora arteriotomije i uvodnice uređaja osigurajte da su strelice poravnate i da je lokator arteriotomije čvrsto spojen s uvodnicom.
Pucanje komponente	Komponente mogu postati krhke ili puknuti	Izlaganje svjetlosti Skladištenje izvan naznačenog raspona temperature	Zamijenite uređaj	Pogledajte indikator temperature na sterilnoj vrećici i uvjerite se da je i dalje svijetlosive/srebrne boje. Zabranjeno skladištenje izvan propisanih raspona temperature. Proizvode čuvajte u originalnoj kartonskoj kutiji bez izlaganja svjetlosti. Zabranjeno čuvanje u automatiziranom sustavu za izdavanje lijekova Pyxis. Zabranjeno čuvanje na polici izloženoj umjetnoj ili sunčevoj svjetlosti
Krvarenje / gubitak krvi i hematom nakon postavljanja	Krvarenje primijećeno na mjestu zatvaranja nakon planskog pozicioniranja i postavljanja uređaja.	Nepotpuno zatvaranje / nedovoljno nabijanje Nije postignuta sila kompresije koja je potrebna za zatvaranje.	Na mjestu punkcije primijenite blagi pritisak prstima ili ručnu kompresiju prema protokolu ustanove. Ako je potrebna ručna kompresija, pratite puls u nozi.	Nabijajte dok se ne izloži oznaka zbijanja. Ako se oznaka zbijanja ne vidi, zatvaranje se potvrđuje odgovarajućim otporom nakon nabijanja.

PRIJAVA U SLUČAJU ŠTETNIH DOGAĐAJA

Štetne događaje prijavite zakonskom proizvođaču, predstavniku u EZ-u i nadležnom tijelu države članice EZ-a u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

LATVISKI — LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

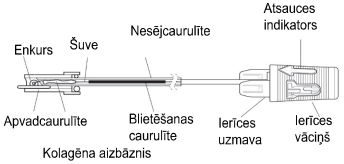
Angio-Seal™ VIP asinsvadu slēgšanas ierīce

LAI NODROŠINĀTU PAREIZU ŠĪS IERĪCES IZVIETOŠANU UN NOVĒRSTU PACIENTU TRAUMAS, IZLASIET VISU ŠAJOS LIETOŠANAS NORĀDĪJUMOS IEKĻAUTO INFORMĀCIJU.

IERĪCES APRAKSTS

Angio-Seal™ VIP asinsvadu slēgšanas ierīce sastāv no ierīces Angio-Seal, ievadīšanas apvalka, arteriotomijas meklētāja (modificēta dilatatora) un vadītājstīgas ar J veida taisnotāju. Ierīci Angio-Seal veido no liellopa iegūta bioabsorbējama kolagēna aizbāznis un īpaši izstrādāts bioabsorbējams polimēru enkurs, un šie komponenti ir savienoti ar bioabsorbējamu pašnospriegojošo šuvi (self-tightening suture — STS). Ierīce hermetizē un saspiež arteriotomiju starp diviem primārajiem komponentiem — enkuru un kolagēna aizbāzni. Hemostāzi panāk mehāniskā veidā, saspiežot enkuru, arteriotomiju un kolagēnu. Ierīce atrodas ievadīšanas sistēmā, kas uzglabā un pēc tam piegādā bioabsorbējamos komponentus arteriālās punkcijas vietā. Ierīces implantētās sastāvdaļas ir MRT drošas. Produkts nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa. Angio-Seal VIP asinsvadu slēgšanas ierīce darbojas kā sistēma, un, lai ierīce darbotos, kā paredzēts, tai nav nepieciešami nekādi piederumi papildus vadītājstīgai ar J veida taisnotāju, kas iekļauts produkta komplektācijā.

Angio-Seal VIP asinsvadu slēgšanas ierīces komponenti



ANGIO-SEAL VIP ASINSVADU SLĒGŠANAS IERĪCES DAĻAS

Angio-Seal VIP asinsvadu slēgšanas ierīce tiek piegādāta sterila, polimaisiņā. Maisiņā ir iekļauta implanta lietotāja karte un paplāte ar tālāk aprakstītajiem komponentiem.

Vienība	Daļas nosaukums	Materiāls	
Bioabsorbējama vienība *	Enkurs	50:50 poli-D,L-laktīda glikolīda kopolimērs	
	Šuve	Poliglikolskābe Polikaprolāta/poliglikolskābes kopolimēra pārklājums	
	Kolagēna aizbāznis	Liellopa ādas	
Ievadīšanas sistēma**	Nesējcaurulīte	Neilons vai liela blīvuma polietilēns (High-Density Polyethylene — HDPE)	
	Blietēšanas caurulīte	Poliuretāns (6F) Polietilēns (8F)	
	Ievadīšanas apvalks	Ievadīšanas apvalka caurulīte	Poliētera bloka amīns (PEBAX) MDX/heksāna šķīdums
		Lējums	Akrilnitrila butadiēnstirols (ABS)
		Uzmava	Poliuretāns (tikai 8F)
		Hemostāzes blīvējums	Silikons/silikona smērviela
		Ievadīšanas apvalka vāciņš	Akrilnitrila butadiēnstirols (ABS)
Arteriotomijas meklētājs	Arteriotomijas meklētājs	Liela blīvuma polietilēns (HDPE) Silikona smērviela	
Piederumi	Vadītājstīga ar J veida taisnotāju 6Fr: 0,035 collu OD, 70 cm gara vadītājstīga 8Fr: 0,038 collu OD, 70 cm gara vadītājstīga	Vadītājstīga: 304. kategorijas nerūsošais tērauds J veida taisnotājs: polipropilēns	

** Ierīces implantējamā daļa*

***Angio-Seal VIP asinsvadu slēgšanas ierīces ievadīšanas sistēma sastāv no ievadīšanas ierīces, kurā ir bioabsorbējamā ierīce un ievadīšanas apvalks.*

Angio-Seal asinsvadu slēgšanas ierīce ir sterilizēta, izmantojot gamma starojumu, un tā ir vienreizējai lietošanai paredzēta medicīnas ierīce. Ierīce Angio-Seal ir konstruēta tā, lai to nevarētu izmantot atkārtoti.

DARBĪBAS VEIDS

Hemostāze tiek panākta, noslēdzot arteriotomiju ar bioabsorbējamu enkuru un kolagēna aizbāzni. Enkuru un kolagēna aizbāzni arteriotomijas vietā notur (saspiež) ar bioloģiski absorbējamu šuvi. Kolagēna/enkura/šuves ievietošanas mehānismā tiek izmantots pašnospriegojošs slīdošais mezgls, kas noslēdz un saspiež arteriotomiju starp enkuru un kolagēna aizbāzni. Hemostāzi panāk mehāniskā veidā, saspiežot enkuru, arteriotomiju un kolagēnu. Implantējamo šuvju komponentu spēja saglabāt arteriotomijas kompresiju ir pārbaudīta līdz astoņām (8) stundām.

ABSORBĒJAMI MATERIĀLI

Angio-Seal VIP asinsvadu slēgšanas ierīce sastāv no bioabsorbējama enkura, bioabsorbējama hemostatiskā kolagēna aizbāžņa un bioabsorbējamas šuves. Hemostāze tiek panākta, izveidojot pareizi saspiestus slāņus, kur enkurs atrodas artērijā, kolagēna aizbāznis atrodas ārpusē un komponenti ir savienoti ar šuvi. Enkuru un šuvi noārdīs estera funkcijas nejauša hidrolītiskā sašķelšana, savukārt kolagēna aizbāzni noārdīs kolagenāze. Noārdīšanās produkti tiek metabolizēti un izdalīti ar urīnu vai izelpoti oglekļa dioksīda formā caur plaušām. Pētījumos ar dzīvniekiem nav novērota uzkrāšanās ietekme. Turpmākajās sadaļās ir aprakstīts katra komponenta ķīmiskais sastāvs, noārdīšanās produkti un absorbcijas ātrums.

Šuve

Šuves ķīmiskais sastāvs, pīta poliglikolskābe ar poli(glikolīd-ko-ε-kaprolaktona) 93:7 kopolimēra pārklājumu, šuvi noārdīs estera saišu nejauša hidrolītiskā sašķelšana, veidojot 1. tabulā uzskaitītās ķīmiskās vienības.

1. tabula. Polimēra un hidrolīzes produktu ķīmiskais sastāvs.

Komponents	Ķīmiskais sastāvs	Hidrolīzes produkts	Procentuālā vērtība	Reakcija
Šuve	Pīta poliglikolskābes šuve	Glikolskābe	100%	Monomērs
Šuves pārklājums	Glikolskābe	Glikolskābe	93 %	Monomērs
	ε-kaprolaktons	6-hidroksikapronskābe	7 %	Monomērs

Enkurs

Enkurs ir veidots no poli-(DL-laktīd-ko-glikolīda), un to noārda estera saišu hidrolītiskā sašķelšana, veidojot glikolskābi un pienskābi (2. tabula).

2. tabula. Kopolimēra un hidrolīzes produkta ķīmiskais sastāvs

Ķīmiskais sastāvs	Hidrolīzes produkts	Procentuālā vērtība	Reakcija
Laktīds, kopolimērs	Pienskābe	45–55%	Monomērs
Glikolīds, kopolimērs	Glikolskābe	45–55%	Monomērs
Laktīds, atlikušais monomērs	Pienskābe	0–1,5%	Nav piemērojams
Atlikušais monomērs, glikolīds	Glikolskābe	< 0,2%	Nav piemērojams
Atlikusī alva	Nav piemērojams	< 100 ppm	Katalizators

1. tipa liellopa kolagēns

Kolagēna aizbāznis ir I tipa kolagēns, kas iegūts no liellopa ādas. Kolagēna materiāls tiks metabolizēts līdz to veidojošajām aminoskābēm (3. tabula).

3. tabula. Sastāvs un vielmaiņas beigu punkts

Ķīmiskais sastāvs	Metaboliskā noārdīšana	Procentuālā vērtība	Reakcija
I tipa kolagēns, iegūts no liellopa ādas	Aminoskābes	100%	Nav piemērojams

Absorbcijas ātrums

Deviņdesmit (90) dienu laikā enkurs un šuve pilnībā noārdās hidrolīzes rezultātā, un kolagēns tiek integrēts vietējā šūnu matricā un beigu punktā metabolizēts līdz to veidojošajām aminoskābēm. Noārdīšanās produktus absorbē apkārtējie audi un izvada no organisma ar urīnu, kā arī izelpojot caur plaušām.

Absorbētais daudzums. Bioabsorbējamie komponenti tiek pilnībā (100%) absorbēti organismā.

EFEKTIVITĀTES RĀDĪTĀJI

- Angio-Seal VIP asinsvadu slēgšanas ierīce ļauj noslēgt kopējo augšstilba artēriju ar lūmena diametru > 4 mm pēc perkutānas arteriālas piekļuves, izmantojot procedūras apvalku.
- Angio-Seal VIP asinsvadu slēgšanas ierīce izveido blīvējumu, novietojot bioabsorbējamu kolagēna aizbāzni un bioabsorbējamu enkuru attiecīgi virs un zem arteriotomijas, un šos komponentus satur bioabsorbējama šuve. Visi implantējamie komponenti uzsūcas 90 dienu laikā.
- Hemostāze tiek panākta mehāniski.
- No liellopiem iegūtā kolagēna aizbāznis ir veidots no 9 atveru auduma V veida vītņu rakstā, lai nosegtu arteriotomiju.

KLĪNISKAIS IEGUVUMS

Angio-Seal VIP asinsvadu slēgšanas ierīce nodrošina tālāk aprakstīto klīnisko ieguvumu, salīdzinot ar asinsvadu slēgšanu pēc kopējās augšstilba artērijas punkcijas.

- Samazināts laiks līdz hemostāzei[1]
- Samazināts laiks līdz ambulācijai[1]

1. Martin JL, Pratsos A, Magargee E, Mayhew K, Pensyl C, Nunn M, Day F, Shapiro T. A randomized trial comparing compression, Perclose Proglide and Angio-Seal VIP for arterial closure following percutaneous coronary intervention: the CAP trial. Catheter Cardiovasc Interv. 2008 Jan 1;71(1):1-5.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Angio-Seal asinsvadu slēgšanas ierīce ir bioabsorbējama implantējama medicīniska ierīce, kas paredzēta, lai slēgtu kopējās augšstilba artērijas punkcijas vietu un samazinātu laiku līdz hemostāzei pēc arteriālās piekļuves procedūrām.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Paredzētie lietotāji ir ārsti, kas apguvuši arteriālo piekļuvi un slēgšanu, veicot endovaskulāras procedūras caur kopējo augšstilba artēriju, un ir piedalījušies korporācijas Terumo Medical Corporation ārstu izglītības programmā par Angio-Seal lietošanu.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Angio-Seal asinsvadu slēgšanas ierīce ir indicēta kopējās augšstilba artērijas punkcijas vietas slēgšanai, kā arī, lai samazinātu laiku līdz hemostāzei pacientiem, kuriem veiktas diagnostikas angiogrāfijas procedūras vai invazīvas procedūras, izmantojot procedūras apvalku, kas nepārsniedz 8 Francijas skalas vienības — ierīcei 8Fr Angio-Seal, un procedūras apvalku, kas nepārsniedz 6 Francijas skalas vienības — ierīcei 6Fr Angio-Seal.

Angio-Seal asinsvadu slēgšanas ierīce ir indicēta arī tam, lai pacienti, kuriem ir veikta diagnostiska angiogrāfija un/vai invazīvas procedūras, pēc apvalka izņemšanas un ierīces ievietošanas varētu pēc iespējas drīzāk droši pārvietoties.

KONTRINDIKĀCIJAS

Šīs ierīces lietošanai nav kontrindikāciju. Lietotājam ir jāpievērš uzmanība brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem.

PACIENTU MĒRĶGRUPA

Angio-Seal VIP asinsvadu slēgšanas ierīces drošība un efektivitāte ir pārbaudīta tādiem pacientiem vecumā no 18 gadiem, kuriem ir veikta endovaskulāra procedūra, piekļūstot kopējai augšstilba artērijai.

ĪPAŠAS PACIENTU GRUPAS

Angio-Seal VIP asinsvadu slēgšanas ierīces drošība un efektivitāte nav noteikta tālāk minētajām pacientu grupām.

- Pacienti, kuriem ir zināma alerģija pret liellopa gaļas produktiem, kolagēnu, poliglikolu vai polipienskābes polimēriem un/vai kaprolaktonu.
- Pacienti ar iepriekš esošu autoimūnu slimību.
- Pacienti, kuriem tiek veikta terapeitiskā trombolīze.
- Pacienti ar asinsvadu transplantātu vai stentu punkcijas vietā.
- Pacienti ar nekontrolētu hipertensiju (sistoliskais spiediens > 180 mm Hg).
- Pacienti ar augstu asiņošanas risku, piemēram, pacienti ar asiņošanas traucējumiem, tostarp trombocitopēniju (trombocītu skaits < 100 000), trombastēniju, von Villebranda slimību, anēmiju (Hgb < 10 mg/dl, Hct < 30), vai pacienti, kuri tiek ārstēti ar antikoagulantiem.
- Pacienti, kas ir jaunāki par 18 gadiem, vai citi pacienti, kuriem ir mazs kopējās augšstilba artērijas izmērs (ar diametru < 4 mm). Mazs kopējās augšstilba artērijas izmērs var traucēt Angio-Seal enkura pareizu ievietošanu šādu pacientu organismā.
- Grūtnieces vai sievietes, kuras baro bērnu ar krūti.
- Pacienti ar potītes brahiālo indeksu (Ankle-Brachial Index — ABI) < 0,9.
- Pacienti ar nekontrolētu diabētu.
- Pacienti ar pierādītu iepriekšēju hematomu, arteriovenozo fistulu vai pseidoaneirismu piekļuves vietā pirms kopējās augšstilba artērijas slēgšanas procedūras uzsākšanas.
- Pacienti, kam kateterizācijas laikā vai tūlīt pēc tās iestājas kardiogēns šoks (hemodinamiska nestabilitāte, kuras dēļ nepieciešami intravenozi ievadāmi medikamenti vai mehānisks atbalsts).
- Pacienti ar nieru un/vai aknu darbības traucējumiem.
- Pacienti ar citu būtisku blakusslimību.
- Pacienti ar specifisku rases un/vai etnisko piederību.
- Pacienti, kuriem 72 stundu laikā iestājies miokarda infarkts.

BRĪDINĀJUMI

- Nelietot, ja uz iepakojuma esošā temperatūras indikatora punkta krāsa ir mainījusies no gaiši pelēkas uz tumši pelēku vai melnu.
- Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai kāda no iepakojuma daļām ir iepriekš atvērta.
- Nelietot, ja iepakojumā esošie priekšmeti ir jebkādā veidā bojāti vai defektīvi.
- Nelietot, ja ir iespējams procedūras apvalka vai apkārtējo audu bakteriāls piesārņojums, jo tas var izraisīt infekciju.
- Nelietot, ja procedūras apvalks ir ievietots caur virspusējo augšstilba artēriju un ievietots profunda femoris, jo tas var izraisīt kolagēna nogulsnēšanos virspusējā augšstilba artērijā. Tas var samazināt asins plūsmu caur asinsvadu un izraisīt distālās arteriālās nepietiekamības simptomus.
- Nelietot, ja punkcijas vieta atrodas virspusējās augšstilba artērijas un profunda femoris artērijas bifurkācijas vietā vai distālā virzienā no bifurkācijas vietas, jo tas var izraisīt 1) enkura piestiprināšanos pie bifurkācijas vai nepareizu novietojumu un/vai 2) kolagēna nogulsnēšanos asinsvadā. Šie notikumi var samazināt asins plūsmu caur asinsvadu un izraisīt distālās arteriālās nepietiekamības simptomus.
- Nelietot, ja punkcijas vieta atrodas proksimāli attiecībā pret cirkšņa saiti, jo tas var izraisīt retroperitoneālu asiņošanu/hematomu.
- Nelietot, ja kopējās augšstilba arteriālās punkcijas vietas tuvumā ir stenoze un/vai nozīmīgs aplikums.
- Nav ieteicams lietot pacientiem ar aktīvu sistēmisku infekciju vai pierādītu aktīvu infekciju plānotajā procedūras vietā.
- Nelietot, ja pacientam ir zināma alerģija pret Angio-Seal VIP asinsvadu slēgšanas ierīces materiāliem (definēti iepriekšējā ierīces apraksta sadaļā), jo tas var izraisīt alerģisku reakciju.
- Sargāt no saules stariem un mākslīgās gaismas līdz plānotajai lietošanai.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Angio-Seal VIP asinsvadu slēgšanas ierīci drīkst lietot tikai pacientiem, kuriem ir veiktas diagnostiskās angiogrāfijas procedūras vai invazīvas procedūras, izmantojot 6 Fr Angio-Seal ar procedūras apvalku, kas nepārsniedz 6 Francijas skalas vienības, un 8F Angio-Seal ar procedūras apvalku, kas nepārsniedz 8 Francijas skalas vienības.
- Izmantojiet vienas sieniņas punkcijas paņēmienu. Nepārduriet artērijas aizmugurējo sieniņu.
- Ja pacienta organismā ilgāk par 8 stundām ir atstāts procedūras apvalks, apsveriet iespēju pirms ierīces Angio-Seal ievietošanas profilaktiski lietot antibiotikas.
- Ierīce Angio-Seal jālieto stundas laikā pēc folijas maisiņa atvēršanas. Apkārtējās vides apstākļu ietekmē bioloģiski noārdāmās sastāvdaļas sāks degradēties.
- Lietojot Angio-Seal VIP asinsvadu noslēgšanas ierīci, obligāti ievērojiet sterilitāti.
- Angio-Seal VIP asinsvadu slēgšanas ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai, un to nekādā veidā nedrīkst atkārtoti izmantot vai atkārtoti sterilizēt. Angio-Seal VIP asinsvadu slēgšanas ierīce ir konstruēta tā, lai to nevarētu izmantot atkārtoti.
- Ierīci Angio-Seal nepieciešams ievietot caur ievadīšanas apvalku, kas iekļauts komplektācijā. Neizmantojiet nevienu citu apvalku.
- Lai atrastu punkciju artērijas sieniņā, izmantojiet tikai iepakojumā iekļauto arteriotomijas meklētāju.
- Komplektācijā iekļauto vadītājstīgu drīkst izmantot tikai Angio-Seal VIP asinsvadu slēgšanas ierīces procedūrai.
- Ievērojiet ārsta norādījumus par pacienta ambulāciju un izrakstīšanu.
- Ja ierīci Angio-Seal nevar nostiprināt artērijā nepareizas enkura vai pacienta asinsvadu anatomijas orientācijas dēļ, bioabsorbējamie komponenti un ievadīšanas sistēma ir jāizņem no pacienta ķermeņa. Pēc tam hemostāzi var panākt, izmantojot manuālu spiedienu.
- Ja ≤ 90 dienu laikā nepieciešama atkārtota punkcija tajā pašā iepriekšējās Angio-Seal VIP asinsvadu slēgšanas ierīces izmantošanas vietā, atkārtota piekļuve 1 cm proksimāli no iepriekšējās piekļuves vietas ir droša. Ja mērķa artērijā ir izmantotas jebkādas citas asinsvadu slēgšanas ierīces, attiecīgajā pacienta implanta lietotāja kartē skatiet informāciju par piesardzības pasākumiem. Pirms apsverat iespēju lietot ierīci Angio-Seal, ir indicēta lietošanas vietas kopējās augšstilba artērijas angiogramma.
- Ja pacientiem ir klīniski nozīmīga perifēro asinsvadu slimība, Angio-Seal VIP asinsvadu slēgšanas ierīci var droši izvietot pacienta artērijās ar diametru > 5 mm, ja 5 mm attālumā no punkcijas vietas nav konstatēts lūmena sašaurinājums par 40% vai vairāk[1].
- Likvidējiet piesārņotu ierīci, komponentus un iepakojuma materiālus, ievērojot slimnīcas standarta procedūras un universālus piesardzības pasākumus attiecībā uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem.

1 Abando A., Hood D., Weaver F., and S. Katz. 2004. "The use of the Angio-Seal device for femoral artery closure". J. Vasc Surg 40:287-90.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI ATTIECĪBĀ UZ IZRAKSTĪŠANU

Pirms apsverat iespēju izrakstīt pacientu saskaņā ar iestādes izrakstīšanu protokolu, novērtējiet pacientu saistībā ar tālāk minētajiem klīniskajiem stāvokļiem.

- Asiņošana un/vai hematoma slēgšanas vietā.
- Sāpes staigājot.
- Infekcijas pazīmes slēgšanas vietā.

NEVĒLAMI NOTIKUMI, KAITĒJUMS UN SAREŽĢĪJUMI

Ar vienu vai vairākiem Angio-Seal VIP asinsvadu slēgšanas ierīces komponentiem (kolagēnu, sintētisko bioabsorbējamo šuvi, pārklājumu uz silikona bāzes un/vai sintētisko bioabsorbējamo polimēru) var būt saistītas arī šādas nevēlamas reakcijas vai stāvokļi:

- Alerģiska reakcija
- Aneirisma
- AV fistula
- Asins zudums/asiņošana
- Govju sūkļveida encefalopātija (Bovine Spongiform Encephalopathy — BSE)/transmisīvā sūkļveida encefalopātija (TSE) un citas zoonozes
- Letāls iznākums
- Ierīces atteice
- Ehimoze
- Embolija
- Reakcija uz svešķermeni
- Hematoma
- Asiņošana
- Infekcija
- Iekaisuma reakcija
- Nejutīgums
- Sāpes
- Pacienta diskomforts
- Procedūras aizkavēšana
- Pseidoaneirisma
- Retroperitoneālā asiņošana
- Sepse
- Tromboembolija
- Tromboze
- Asinsvadu oklūzija/apakšējās ekstremitātes išēmija
- Asinsvada perforācija
- Asinsvadu audu disekcija/padziļināšana

ANGIO-SEAL VIP ASINSVADU SLĒGŠANAS IERĪCES IEVIETOŠANA PROCEDŪRA

Šajos lietošanas norādījumos aprakstītie medicīniskie paņēmieni un procedūras neatspoguļo VISUS medicīniski pieņemamos protokolus, kā arī nav paredzēts, ka šie medicīniskie paņēmieni un procedūras aizstās ārsta pieredzi un vērtējumu attiecībā uz konkrēta pacienta ārstēšanu.

Angio-Seal procedūrai ir trīs posmi:

A. Artērijas atrašanās vietas noteikšana

B. Enkura uzstādīšana

C. Punkcijas vietas aizblīvēšana

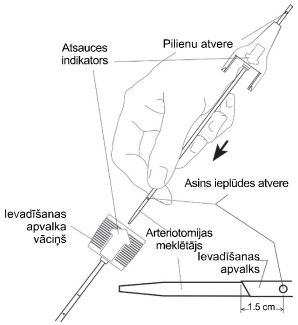
A. Artērijas atrašanās vietas noteikšana

1. Pirms ierīces Angio-Seal™ ievietošanas novērtējiet punkcijas atrašanās vietu un kopējās augšstilba artērijas īpašības, caur procedūras apvalku ievadot kontrastvielu un pēc tam veicot angiogrammu.
2. Izmantojot sterilu paņēmienu, izņemiet ierīces Angio-Seal saturu no folijas iepakojuma, atverot iepakojumu pie bultiņas indikatora, un gādājiet, lai pirms ierīces Angio-Seal izņemšanas folijas blīvējums būtu pilnībā atdalīts.

PIEZĪME. Ierīce Angio-Seal jāizmanto stundas laikā pēc folijas maisiņa atvēršanas, jo produkts ir jutīgs pret mitrumu.

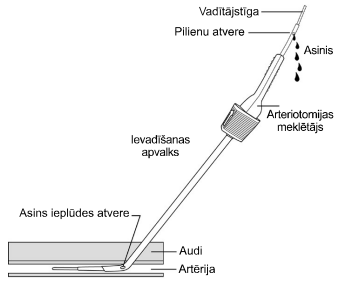
3. Ievietojiet arteriotomijas meklētāju Angio-Seal ievadīšanas apvalkā (1. attēls), gādājot, lai abi komponenti tiktu pilnībā nofiksēti kopā. Lai nodrošinātu pareizu arteriotomijas meklētāja pozīciju ievadīšanas apvalkā, meklētāja mezglu var savietot ar ievadīšanas apvalka vāciņu tikai pareizajā pozīcijā. Atsauces indikatoram uz meklētāja mezgla ir jāsakrīt ar atsauces indikatoru uz ievadīšanas apvalka vāciņa.

1. attēls



4. Ievietojiet Angio-Seal vadītājstīgu procedūras apvalkā, kas pašlaik atrodas pacienta organismā. Ja procedūras apvalks ir mazāks par Angio-Seal ievadīšanas apvalku, iegriezumam ādā jābūt pietiekami lielam, lai tajā varētu ievietot Angio-Seal ievadīšanas apvalku.
5. Noņemiet procedūras apvalku, atstājot vadītājstīgu vietā, lai saglabātu piekļuvi asinsvadiem.
6. Virziet Angio-Seal arteriotomijas meklētāja/ievadīšanas apvalka mezglu virs vadītājstīgas; pilienu atvere (atrodas virs arteriotomijas meklētāja mezgla) būs vērsta uz leju un projām no lietotāja, lai varētu novērot asins plūsmu. Pārliecinieties, vai atsauces indikators uz ievadīšanas apvalka ir vērsts uz augšu, un ievietojiet mezglu punkcijas traktā. Kad ievadīšanas apvalka gals būs ievadīts artērijā aptuveni 1,5 cm dziļumā, no meklētāja pilienu atveres sāks plūst asinis (2. attēls).

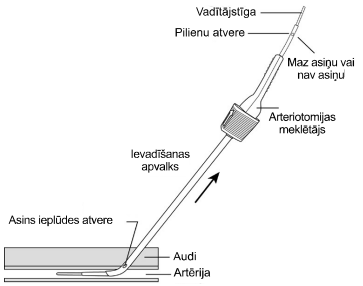
2. attēls



PIEZĪME. Ja brīdī, kad Angio-Seal meklētājs/ievadīšanas apvalka mezgls tiek virzīts pār vadītājstīgu, pie priekšējās asinsvada sieniņas rodas pretestība, pagrieziet mezglu par 90 grādiem tā, lai atsauces indikators būtu vērsts projām no lietotāja. Tādējādi ievadīšanas apvalka nošķeltais gals tiek novietots perpendikulāri attiecībā pret priekšējo asinsvada sieniņu.

7. Pakāpeniski izvelciet arteriotomijas meklētāja/ievadīšanas apvalka mezglu, līdz asins plūsma no pilienu atveres kļūst lēnāka vai tiek pārtraukta. Tas nozīmē, ka Angio-Seal ievadīšanas apvalka distālās meklētāja atveres ir izvadītas no artērijas (3. attēls).

3. attēls



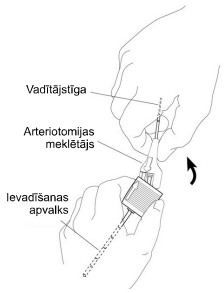
8. No šīs vietas virziet arteriotomijas meklētāja/ievadīšanas apvalka mezglu, līdz no meklētāja pilienu atveres sāk plūst asinis.

   PIEZĪME. Ja arteriotomijas meklētāja/ievadīšanas apvalka mezgls tiek ievietots artērijā vairāk nekā 2 cm dziļumā, var palielināties priekšlaicīgas enkura aizķeršanās risks vai tikt ierobežota enkura efektivitāte attiecībā uz hemostāzes panākšanu.

   Ja asins plūsma netiek atsākta, atkārtojiet A-7. un A-8. darbību, līdz brīdī, kad mezgls tiek ievadīts artērijā, no pilienu atveres atkal sāk plūst asinis.
9. Turiet ievadīšanas apvalku stingri, nevirzot to artērijā vai ārā no artērijas,

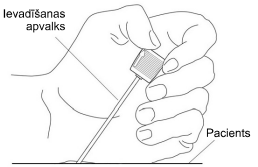
   a) izņemiet arteriotomijas meklētāju un vadītājstīgu no ievadīšanas apvalka, saliecot arteriotomijas meklētāju uz augšu pie ievadīšanas apvalka mezgla (4. attēls);

4. attēls



b) nepieciešamības gadījumā pagrieziet ievadīšanas apvalku tā, lai atsauces indikators uz ievadīšanas apvalka vāciņa būtu vērsts uz augšu (5. attēls).

5. attēls



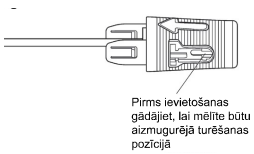
BRĪDINĀJUMS! parastos apstākļos Angio-Seal ievadīšanas apvalks nedrīkst iekļūt artērijā vai izkļūt no tās visā atlikušajā Angio-Seal ierīces izvietošanas procedūras laikā. Izmantojot ievadīšanas apvalka marķējumus kā atsauci, pārliecinieties, vai ievadīšanas apvalka pozīcija nav mainījusies. Ja ir nepieciešama atkārtota ievadīšana, ievietojiet vadītājstīgu un arteriotomijas meklētāju pirms Angio-Seal ievadīšanas apvalka virzīšanas.

B. Enkura uzstādīšana

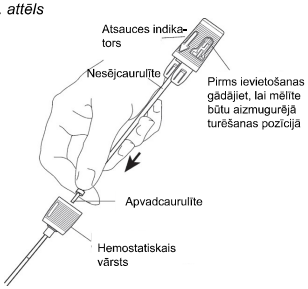
1. Pārliecinieties, vai ierīces uzmava atrodas aizmugurējā turēšanas pozīcijā (6. attēls). Uzmanīgi satveriet ierīci Angio-Seal pie apvadcaurulītes. Satveriet Angio-Seal nesējcaurulīti plaukstā un, atsauces indikatoram esot vērstam uz augšu, pakāpeniski ievietojiet apvadcaurulīti un nesējcaurulīti ievadīšanas apvalka hemostatiskajā vārstā (7. attēls).

PIEZĪME. Ja ierīce neatrodas aizmugurējā turēšanas pozīcijā (mēlītes atrodas aiz atdura), izmetiet ierīci un nomainiet pret jaunu ierīci.

6. attēls

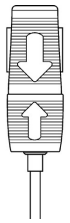


7. attēls



2. Pārliecinieties, vai uz ievadīšanas apvalka esošais atsauces indikators ir vērsts uz augšu. Lai nodrošinātu ierīces Angio-Seal ierīces pareizu pozīciju attiecībā uz ievadīšanas apvalku, ievadīšanas apvalka vāciņu un ierīces uzmavu var savietot tikai pareizajā pozīcijā. Atsauces indikatoram uz ierīces vāciņa ir jāsakrīt ar atsauces indikatoru uz ievadīšanas apvalka vāciņa (8. attēls). Turot ievadīšanas apvalku vietā, uzmanīgi virziet ierīci Angio-Seal ar nelieliem intervāliem, līdz tā ir pilnībā ievietota ievadīšanas apvalkā. Ievadīšanas apvalka vāciņš tiks piestiprināts ierīces uzmavai, tiklīdz tie būs pareizi savietoti.

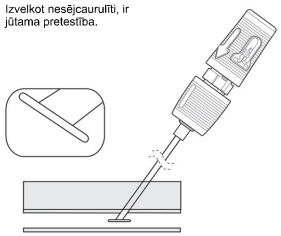
8. attēls



PIEZĪME. Ja ievietošanas beigu posmā jūtat ievērojamu pretestību pret nesējcaurulītes ievadīšanu, iespējams, ka enkurs atduras pret artērijas aizmugurējo sieniņu. NEMĒĢINIET TURPINĀT IEVADĪŠANU. Šajā gadījumā normālu izvietošanu var nodrošināt, nedaudz mainot ievadīšanas apvalka pozīciju: vai nu samaziniet ievadīšanas apvalka leņķi attiecībā pret ādas virsmu, vai arī pavelciet ievadīšanas apvalku atpakaļ par 1–2 mm.

3. Ar vienu roku turpiniet turēt ievadīšanas apvalka vāciņu stabili, lai novērstu ievadīšanas apvalka kustību artērijā vai ārā no artērijas. Ar otru roku satveriet ierīces vāciņu un pakāpeniski un uzmanīgi pavelciet atpakaļ. Izvelkot ierīces vāciņu no aizmugurējās turēšanas pozīcijas, būs jūtama neliela pretestība. Turpiniet vilkt ierīces vāciņu, līdz sajūtat pretestību, ko rada enkura fiksācija pie ievadīšanas apvalka distālā gala.
4. Lai nodrošinātu pareizu enkura pozīciju, pārliecinieties, vai ierīces vāciņa mala sakrīt ar ierīces uzmavas krāsainajām joslām.

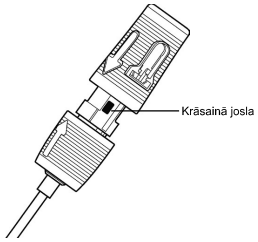
9. attēls. (Pareizi)



5. Turiet ievadīšanas apvalku satvertu un taisnā virzienā pavelciet ierīces rokturi atpakaļ līdz aizmugurējai pilnībā bloķētajai pozīcijai (10. attēls). Ierīces roktura un uzmavas spailes fiksācijas laikā būs jūtama pretestība. Ierīces uzmavas krāsainajām joslām tagad jābūt pilnībā redzamām.

PIEZĪME. Ja brīdī, kad mēģināt panākt pilnu aizmugurējo fiksāciju, ierīces uzmava atdalās no ievadīšanas apvalka, nebīdiet Angio-Seal™ ierīci uz priekšu, lai atkārtoti piestiprinātu ievadīšanas apvalka vāciņu. Pabeidziet punkcijas slēgšanu, izpildot sadaļā C-1 sniegtos norādījumus.

10. attēls

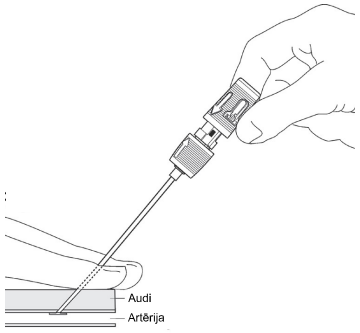


C. Punkcijas vietas aizblīvēšana

1. Kad enkurs ir pareizi izvietots un ierīces vāciņš ir nofiksēts aizmugurējā pozīcijā, pakāpeniski un uzmanīgi izvelciet ierīces/ievadīšanas apvalka mezglu gar punkcijas trakta leņķi, lai novietotu enkuru pret asinsvada sieniņu (11. attēls).

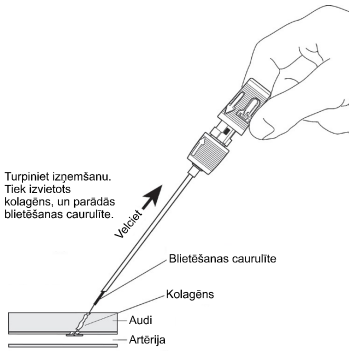
PIEZĪME. Neievietojiet ierīci atkārtoti. Ierīces atkārtota ievietošana pēc daļējas izvietošanas var izraisīt kolagēna nogulsnēšanos artērijā

11. attēls



2. Pēc ievadīšanas apvalka iekļūšanas ādā parādīsies blietēšanas caurulīte (12. attēls).

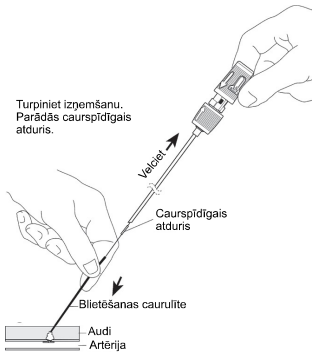
12. attēls



BRĪDINĀJUMS: ja kolagēna virzīšanas laikā netiek uzturēts šuves spriegojums, kolagēns var iekļūt artērijā.

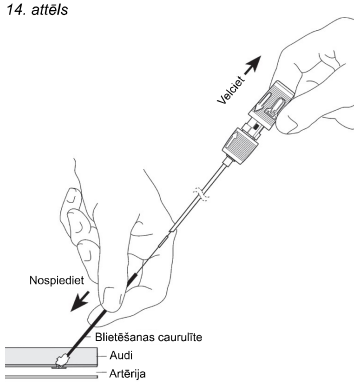
3. Turpiniet izvilkt ievadīšanas apvalku un ierīci, līdz uz šuves parādās caurspīdīgais atduris (13. attēls). Turpiniet vilkt, līdz šuve ir pilnībā izvietota. Pēc tam šuve tiks nofiksēta ierīces vāciņa stiprinājuma vietā. Uzturiet šuves spriegojumu.

13. attēls

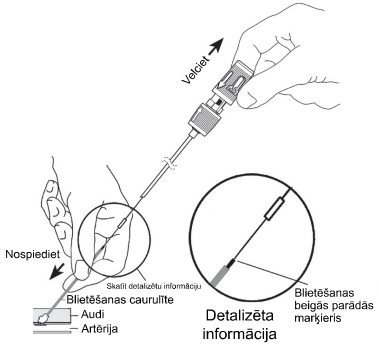


4. Turpiniet uzturēt šuves spriegumu, ievadot mezglu un kolagēnu ar blietēšanas caurulīti atbilstoši punkcijas trakta leņķim (14. attēls). Par pabeigtu blīvējumu liecina pretestība un sasniegta hemostāze. Vairākumā gadījumu kā orientieris tiks atklāts blīvēšanas marķieris. Blīvējuma būtiskie rādītāji ir pretestība, hemostāze un vairākumā gadījumu arī atklāts blīvēšanas marķieris.

14. attēls



15. attēls

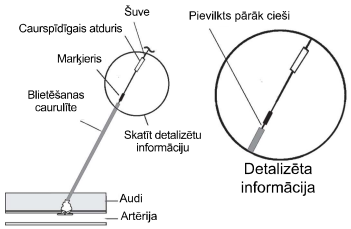


PIEZĪME. Blīvēšanas marķieris parasti tiek atsegts. Ja tā nav, atkārtojiet C-4. darbību. Pietiekama pretestība norāda uz pabeigtu blīvēšanu, un blīvēšanas marķieris parasti tiek atsegts (15. attēls).

PIEZĪME. Dažos gadījumos blīvēšanas marķieris netiks pilnībā atsegts, kad sajutīsit pretestību. Šādā gadījumā ārstam pirms procedūras pabeigšanas ir jāpārbauda hemostāze.

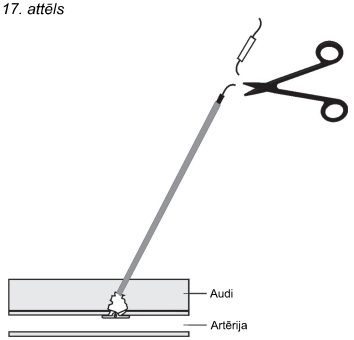
PIEZĪME. Kad ir sasniegta hemostāze, neblīvējiet, lai tīši izietu ārpus blīvēšanas marķiera distālā gala (kā parādīts 16. attēlā), tādējādi novēršot enkura deformāciju un/vai kolagēna plīsumu.

16. attēls



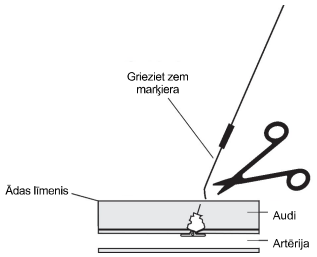
5. Nogrieziet šuvi zem caurspīdīgā atdura (17. attēls). Izņemiet blietēšanas caurulīti, veicot vieglu pagriešanas kustību virzienā uz augšu.

17. attēls



6. Uzmanīgi pavelciet šuvi uz augšu. Ar sterilu instrumentu piespiediet ādu. Nogrieziet šuvi zem ādas līmeņa, obligāti veicot griezumu zem blīvēšanas marķiera (18. attēls).

18. attēls



Blīvēšanas marķieris nav absorbējams — tas ir jāizņem.

PIEZĪME. Lai novērstu infekciju, gādājiet, lai šuve tiktu ievilkta zem ādas.

PIEZĪME. Ja pēc ierīces Angio-Seal™ novietošanas vai blietēšanas caurulītes izņemšanas izdalās asinis, hemostāzi parasti var panākt, ar vienu vai diviem pirkstiem uzmanīgi piespiežot punkcijas vietu. Ja nepieciešams manuāls spiediens, uzraugiet pedāļa impulsus.

7. Notīriet punkcijas vietu ar antiseptisku šķīdumu/ziedi.

8. Uzlieciet sterilu pārsēju uz punkcijas vietas, lai to varētu ērti novērot atlabšanas laikā.

9. Izpildot izrakstīšanas norādījumus, pacientam izsniedziet aizpildītu pacienta Implanta lietotāja karti un Norādījumus pacientam.

UZGLABĀŠANA UN IEPAKOJUMS

- Ierīce neatvērtā un nebojātā iepakojumā ir sterila un apirogēna.
- Šī ierīce ir sterilizēta ar gamma starojumu un tiek piegādāta sterilā stāvoklī.
- Ierīci nedrīkst sterilizēt atkārtoti.
- Angio-Seal VIP asinsvadu slēgšanas ierīce jāuzglabā temperatūrā no 15 °C līdz 25 °C.
- Glabājiet produktu tā, lai tas būtu pasargāts no saules gaismas un mākslīgās gaismas līdz plānotajai lietošanai.

IERĪCES LIKVIDĒŠANA

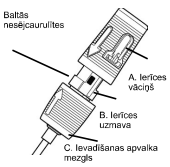
Likvidējiet ierīci, ievērojot slimnīcas standarta procedūras un universālus piesardzības pasākumus attiecībā uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem. Ievērojiet visus atbilstošos tiesību aktus un noteikumus, kas reglamentē šādu likvidāciju.

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (summary of safety and clinical performance — SSCP) ir paredzēts, lai sniegtu publisku piekļuvi atjauninātam kopsavilkumam par medicīniskās ierīces drošumu, kā arī citai informācijai par klīnisko veiktspēju. SSCP ir pieejams divās versijās, no kurām viena versija ir paredzēta veselības aprūpes speciālistiem un atsevišķa versija — pacientiem. Angio-Seal VIP asinsvadu slēgšanas ierīces medicīniskās ierīces SSCP ir pieejams vietnē https://www.terumomedical.com/

ANGIO-SEAL VIP ASINSVADU SLĒGŠANAS IERĪCES PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Informāciju par problēmu novēršanas paņēmieniem skatiet nākamajā tabulā. Papildinformācija ir pieejama arī sadaļā "Nevēlami notikumi".

Problēmas	Scenārijs	Iespējamie cēloņi	Iespējamās darbības	Profilaktiskās darbības
Kolagēna iedarbība (daļēja vai pilnīga)/ pacienti ar mazu svaru	Pēc blietēšanas virs ādas ir atsegts kolagēns.	Nepareizs blīvēšanas paņēmiens. Šaurs vai šķiedrains audu trakts. Virspusēja kopējā augšstilba artērija.	Šuvei jāuztur viegls spriegojums. Samitriniet kolagēnu ar fizioloģisko šķīdumu. Mēģiniet virzīt kolagēnu zem ādas, izmantojot blietēšanas caurulīti vai hemostatu (spaili). Saliekta āda. Izveidojiet lidokaīna apli punkcijas vietā. Kamēr kolagēns ir mitrs, mēģiniet virzīt kolagēnu zem ādas, izmantojot blietēšanas caurulīti vai hemostatu. **NEBLIETĒJIET AR PĀRMĒRĪGU SPĒKU**, jo tas var izraisīt enkura plīsumu. **NEKĀDĀ GADĪJUMĀ** nenogrieziet lieko kolagēnu, jo tādējādi varat pārgriezt cauri kolagēnam izvīto šuvi un apdraudēt enkura/kolagēna slāņu integritāti. Ja ir izvietots venozais apvalks, noņemiet venozo apvalku, lai audi varētu atslābināties līdz sākotnējai pozīcijai.	Ja pacientam ir mazs svars vai šaurs zemādas trakts, pirms lietošanas veiciet griezumu ādas virsējā slānī. Pirms ievietošanas izgrieziet zemādas audus.
Pacienti ar lieko svaru	Iespējams, ka blietēšanas caurulīte nav pietiekami gara, lai būtu pieejama vai satverama virs ādas.	Dziļa kopējā augšstilba artērija. .	Novietojiet pirkstus abās šuves pusēs, saspiediet apkārtējos audus un mēģiniet atsegt blietēšanas caurulīti. Nepieciešamības gadījumā blietēšanas caurulītes satversanai var izmantot sterilu hemostatu, lai varētu pienācīgi pieblietēt kolagēnu. Var būt nepieciešama papildu personāla palīdzība, lai pienācīgi saspiestu audus un atsegtu blietēšanas caurulīti.	Mēģinājums veikt panniculus/pannus ievilkšanu, lai atbrīvotu cirksni.
Šuves fiksācija	Šuvi nevar atbrīvot no spoles ierīces vāciņā. Starp kolagēna aizbāzni un nesējcaurulīti nepieciešams spēks, kas pārsniedz parasto.	Mehāniskas problēmas ar spoli galvenajā korpusā.	 Pārgrieziet nesējcaurulīti (šauro, balto caurulīti) un šuvi (atrodas vietā starp (A) ierīces vāciņa pamatni un (B) ierīces uzmavas un (C) ievadīšanas apvalka mezgla augšējo daļu). Noņemiet ierīces vāciņu un ievadīšanas apvalka mezglu. Noņemiet nesējcaurulīti. Pavelciet šuvi. Uzturot šuves spriegojumu, virziet blietēšanas caurulīti, līdz kļūst redzams blīvēšanas marķieris. Pārbaudiet, vai ir panākta hemostāze.	Nav piemērojams
Apgrūtināta ievadīšanas apvalka un arteriotomijas meklētāja mezgla ievietošana	Arteriotomijas meklētāja un ievadīšanas apvalka ievietošana ir apgrūtināta	Ierīces Angio-Seal izmērs Francijas vienībās ir lielāks nekā procedūras apvalka izmērs Francijas vienībās. Fibrotisks vai šaurs audu trakts. Sabiezējusi vai sklerotiska artērijas sieniņa. Nepareizs ievietošanas leņķis.	Palieliniet audu traktu ar hemostatu (ja indicēts). Pagrieziet mezglu par 90° tā, lai atsauces indikators būtu vērsts projām no lietotāja. Tādējādi ievadīšanas apvalka nošķeltais gals tiek novietots perpendikulāri attiecībā pret priekšējo asinsvada sieniņu. Uzmanīgi virziet ievadīšanas apvalka galu cauri audu struktūrām. Pirms ierīces Angio-Seal ierīces izvietošanas obligāti pagrieziet arteriotomijas meklētāju un ievadīšanas apvalka mezglu uz augšu tā, lai ievadīšanas apvalka marķējumi un bultiņa būtu vērsta uz augšu. Izmantojiet Seldingera paņēmiena leņķi: ~45°. Tādējādi varat centrēt ievadīšanas apvalka galu asinsvada lūmenā.	Gādājiet, lai piekļuves laikā tiktu ievērots pareizs leņķis. Gādājiet, lai apvadcaurulīte pilnībā iegultu ievadīšanas apvalka vārstā. Ja pacientiem ir klīniski nozīmīga perifēro asinsvadu slimība, Angio-Seal slēgšanas ierīci var izvietot pacienta artērijās ar diametru > 5 mm, ja 5 mm attālumā no punkcijas vietas nav lūmena sašaurinājuma par 40% vai vairāk2.
Blīvējuma marķieris nav redzams	Pēc izvietošanas blīvēšanas marķieris nav redzams.	Blietēšanas leņķis nav pareizs. Nepietiekami izņemts ievadīšanas apvalks un ierīce. Pacientam ir mazs svars. Kolagēns nav pietiekami samitrināts audu traktā. Skatiet iepriekš sadaļu par kolagēna iedarbību. Pacientam ir liekais svars. Skatiet iepriekš sadaļu par pacientiem ar lieko svaru.	Pārbaudiet leņķi. Izmantojiet Seldingera paņēmiena leņķi: ~45°. Turpiniet uzturēt šuves spriegojumu un vienlaikus turpiniet virzīt mezglu un kolagēnu kopā ar blietēšanas caurulīti.	Visā procedūras laikā uzturiet vajadzīgo leņķi. Pārliecinieties, vai ir skaidri redzams atduris un šuve ir pilnībā izvietota. Uzturiet spriegojumu, virzot blietēšanas caurulīti.

Problēmas	Scenārijs	Iespējamie cēloņi	Iespējamās darbības	Profilaktiskās darbības
Apgrūtināta nesējcaurulīšu ievietošana	Ievadot nesējcauruliti, ir jūtama ievērojama pretestība.	Iespējams, ka ievadīšanas apvalks ir saliekts. Iespējams, ka enkurs atduras pret artērijas aizmugurējo sieniņu.	**NEMĒĢINIET TURPINĀT IEVADĪŠANU.** Nedaudz mainiet ievadīšanas apvalka pozīciju: vai nu samaziniet ievadīšanas apvalka leņķi attiecībā pret ādas virsmu (samaziniet vertikālo novietojumu), vai arī pavelciet ievadīšanas apvalku atpakaļ par 1–2 mm. Ja pretestība turpinās, izņemiet ierīci un izmantojiet manuālu vai mehānisku spiedienu saskaņā ar iestādes protokolu.	Pirms ievietošanas pārbaudiet, vai ierīce nav saliekta. Pirms ievietošanas gādājiet, lai mēlīte būtu aizmugurējā turēšanas pozīcijā. Novietojiet folijas maisiņu/iepakojumu uz līdzenas virsmas un pilnībā atvēriet. Pēc tam noņemiet ierīci tā, lai apvadcaurulīte paliktu uz ierīces gala.
Kolagēna nogulsnēšanās/ tromboze	Kolagēna aizbāžņa kolagēna nogulsnēšanās (pilnīga vai daļēja) artērijā. Ir aizdomas par trombozi, jo pacientam attīstās vēsuma sajūta kājās un/vai distālā pulsa zudums. . .	A) Punkcijas vietas tuvumā ir stenoze vai kalcifikācija. B) Punkcija bifurkācijas tuvumā vai enkurs bifurkācijā. C) Blietēšanas laikā netiek uzturēts šuves spriegojums. D) Enkura priekšlaicīga fiksācija. E) Izvietošana nelielā asinsvadā. F) Blietēšana pārsniedz blīvēšanas marķieri.	Apstipriniet ar duplekso ultraskaņu. Pieprasiet asinsvadu operāciju/ķirurga konsultāciju, lai iespējami ārstētu tālāk minēto (bet ne tikai): trombolīze, perkutāna trombektomija vai ķirurģiska iejaukšanās. .	A) Ja pacientiem ir klīniski nozīmīga perifēro asinsvadu slimība, Angio-Seal slēgšanas ierīci var izvietot pacienta artērijās ar diametru > 5 mm, ja 5 mm attālumā no punkcijas vietas nav lūmena sašaurinājuma par 40% vai vairāk. B) Nelietot, ja punkcijas vieta atrodas bifurkācijā vai distāli attiecībā pret bifurkāciju. C) Izvietošanas laikā uzturiet šuves spriegojumu. D) Ja punkcijas vietas tuvumā ir redzams sānu atzarojums, ievērojiet piesardzību. E) Ņemiet vērā, ka minimālais asinsvada izmērs ir > 4 mm. Skatiet lietošanas instrukciju informāciju par īpašām pacientu grupām. F) Blietējot nepārsniedziet blīvēšanas marķieri. Pietiekama pretestība norāda uz pabeigtu blīvēšanu. Skatiet C-4. darbību.
Ievadīšanas apvalka kustība	A) Ievadīšanas apvalks ir izvilkts par mazāk nekā 1,5 cm. B) Ievadīšanas apvalks ir izvilkts par vairāk nekā 1,5 cm. C) Ievadīšanas apvalks ir ievadīts asinsvadā.	Arteriotomijas meklētāja un vadītājstīgas izņemšanas laikā ievadīšanas apvalks ir pārvietots.	A) Ja ir nepieciešama atkārtota ievadīšana, vadītājstīga un arteriotomijas meklētājs ir jāievieto atkārtoti. Skatiet darbības no A-6 līdz A-9. B) Izņemiet ierīci un punkcijas vietā izmantojiet manuālu vai mehānisku spiedienu saskaņā ar iestādes protokolu. C) Pavelciet atpakaļ līdz iepriekš atzīmētajai pozīcijai, izmantojot ievadīšanas apvalka marķējumus.	Turiet ievadīšanas apvalku stingri, nevirzot to artērijā vai ārpus tās. Izņemiet arteriotomijas meklētāju un vadītājstīgu no ievadīšanas apvalka, saliecot arteriotomijas meklētāju uz augšu pie ievadīšanas apvalka mezgla. Arteriotomijas meklētāju nedrīkst tieši izvilkt no ievadīšanas apvalka.
Šuves plīsums	A) Virs blietēšanas caurulītes B) Blietēšanas caurulītes iekšpusē C) Zem ādas virsmas	Ierīce tika vilkta atpakaļ ar spēku	A) Nekavējoties satveriet atlikušo šuvi un turpiniet procedūru, sākot ar C-4. darbību. B) Izņemiet blietēšanas caurulīti un pavelciet šuvi, līdz sajūtat pretestību. Pievērsiet uzmanību asiņošanai procedūras vietā. Turpiniet procedūru, sākot ar C-5. darbību. Ja hemostāze nav sasniegta, izmantojiet manuālu vai mehānisku spiedienu saskaņā ar iestādes protokolu. C) Ja hemostāze nav sasniegta, izmantojiet manuālu vai mehānisku spiedienu saskaņā ar iestādes protokolu. Pārliecinieties, vai enkurs ir atbrīvots, izmantojot duplekso ultraskaņu. Ja parādās išēmiski simptomi, ārstēšanas iespējas ietver novērošanu, enkura vai fragmentu perkutānu embolektomiju vai ķirurģisku iejaukšanos.	Nevelciet atpakaļ ar pārmērīgu spēku. Nedrīkst blietēt ar pārmērīgu spēku.
Pārmērīga ievietošana	Ievadīšanas apvalks ir izvirzīts tālāk par arteriotomijas novietojumu, un tas var izraisīt enkura priekšlaicīgu fiksāciju.	Ievadīšanas apvalks ir ievadīts pārāk tālu asinsvadā.	Skatiet lietošanas norādījumus darbības no A-6 līdz A-8.	Nevirziet arteriotomijas meklētāju un ievadīšanas apvalku tālāk par 2 cm.
Ierīce netiek izvietota	Izņemšanas laikā ierīce tiek izvilkta kopā ar ievadīšanas apvalku	Izvietošana audu traktā nepareizas arteriotomijas atrašanās vietas vai fibrotisku audu trakta dēļ. Arteriotomija ir lielāka par enkuru	Izņemiet ierīci un izmantojiet manuālu vai mehānisku spiedienu saskaņā ar iestādes protokolu. Pārbaudiet ierīci, lai pārliecinātos, vai visi bioloģiski absorbējamie komponenti ir izņemti.	Ja, piekļūstot asinsvadiem, procedūras apvalka ievietošana vai virzīšana ir apgrūtināta rētaudu vai fibrotisko audu trakta dēļ, arī izvietošana var būt apgrūtināta.
Ierīces uzmavas atdalīšana	Aizmugurējās fiksācijas darbības laikā ierīces uzmava atdalās no iepriekš bloķētās pozīcijas ievadīšanas apvalka vāciņā.	Mēģinot bloķēt aizmugurējā bloķētajā pozīcijā, operators sašūpo vai sakrata ierīces vāciņu.	Satveriet ievadīšanas apvalka vāciņu un izvelciet ierīci, līdz sajūtat spriegojumu.	Ievelkot ierīces vāciņu aizmugurējā bloķētajā pozīcijā, nešūpojiet un nekratiet to.
Pilienu atverē nav redzamas asinis	Arteriotomijas meklēšanas posmā neparādās asinis.	Arteriotomijas meklētājs nav pilnībā fiksēts kopā ar ievadīšanas apvalku. Arteriotomijas meklētājs ir ievietots ievadīšanas apvalkā pretējā virzienā.	Saglabājiet piekļuvi stīgai un izņemiet arteriotomijas meklētāja/ievadīšanas apvalka mezglu. Pārliecinieties, vai komponenti ir pareizi sastiprināti un/vai atsauces indikatori (bultiņas) ir pareizi salāgoti saskaņā ar A-3. darbību. Atkārtoti ievietojiet virs stīgas un turpiniet ar A-6. darbību.	Veicot arteriotomijas meklētāja un ievadīšanas apvalka montāžu, pārliecinieties, vai bultiņas ir salāgotas un arteriotomijas meklētājs tiek stingri nofiksēts ievadīšanas apvalkā.
Komponentu lūzums	Komponenti var kļūt trausli vai salūzt	Gaismas iedarbība Uzglabāšana ārpus temperatūras diapazona, kas norādīts uz marķējuma	Nomainiet ierīci	Pārbaudiet sterilā maisiņa temperatūras indikatoru un pārliecinieties, vai tas joprojām ir gaiši pelēkā/sudraba krāsā. Neuzglabāt ārpus norādītā temperatūras diapazona. Glabājiet ierīces oriģinālajā kartona kastē, sargājot no gaismas iedarbības. Neuzglabāt Pyxis sistēmā. Neuzglabāt plauktā, kas pakļauts māksligās gaismas vai saules staru iedarbībai.
Asiņošana/asins zudums un hematoma pēc izvietošanas	Asiņošana, kas novērota slēgšanas vietā pēc ierīces paredzētās pozicionēšanas un izvietošanas.	Nepilnīgs blīvējums/nepietiekama blietēšana Nav sasniegts nepieciešamais saspiešanas blīvēšanas spēks.	Funkcijas vietā izmantojiet saudzīgu pirkstu spiedienu vai manuālu spiedienu atbilstoši iestādes protokolam. Ja nepieciešams manuāls spiediens, uzraugiet pedāļa impulsus.	Blietējiet, līdz tiek atsegts blīvēšanas marķieris. Ja blīvēšanas marķieris nav redzams, par blīvējumu liecinās pietiekama pretestība pēc blietēšanas.

ZIŅOŠANA NEVĒLAMU NOTIKUMU GADĪJUMĀ

Par nevēlamiem notikumiem ziņojiet tās dalībvalsts likumīgajam ražotājam, EK pārstāvim un EK kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

ROMÂNĂ – INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

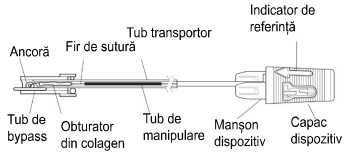
Dispozitiv de închidere vasculară VIP Angio-Seal™

PENTRU A ASIGURA APLICAREA ȘI UTILIZAREA ÎN MOD CORECT A ACESTUI DISPOZITIV ȘI PENTRU A PREVENI RĂNIREA PACIENȚILOR, CITIȚI TOATE INFORMAȚIILE CUPRINSE ÎN ACESTE INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Dispozitivul de închidere vasculară VIP Angio-Seal™ constă din dispozitivul Angio-Seal, o teacă de introducere, un localizator de arteriotomie (dilatator modificat) și un fir de ghidaj cu dispozitiv de îndreptat în J. Dispozitivul Angio-Seal este alcătuit dintr-un obturator din colagen bioaresorbabil de origine bovină și o ancoră din polimer bioresorbabil special concepută, care sunt conectate printr-un fir de sutură cu strângere automată (STS) bioresorbabil. Dispozitivul obturează și intercalează arteriotomia între cele două componente principale ale sale, ancora și obturatorul din colagen. Hemostaza este obținută prin mijloacele mecanice ale interpunerii dintre ancore-arteriotomie-colagen. Dispozitivul este inclus într-un sistem de administrare care stochează și apoi administrează componentele bioresorbabile la puncția arterială. Componentele implantate ale dispozitivului sunt compatibile cu mediul RMN. Acest produs nu este fabricat folosind latex din cauciuc natural. Dispozitivul de închidere vasculară VIP Angio-Seal funcționează ca sistem și nu necesită accesorii suplimentare în afară de firul de ghidaj cu dispozitivul de îndreptare în J inclus în ambalajul produsului pentru ca dispozitivul să funcționeze așa cum este prevăzut.

Componentele dispozitivului de închidere vasculară VIP Angio-Seal



COMPONENTELE DISPOZITIVULUI DE ÎNCHIDERE VASCULARĂ VIP ANGIO-SEAL

Dispozitivul de închidere vasculară VIP Angio-Seal este furnizat steril într-o pungă din polistiren. Punga include un card de implant și o tavă care conține următoarele componente.

Unitate	Denumirea piesei	Material	
Unitate bioresorbabilă*	Ancoră	copolimer lactid glicolid, poli D,L 50:50	
	Fir de sutură	Acid poliglicolic Acoperire cu copolimer policaprolat/acid poliglicolic	
	Obturator din colagen	Piele de bovine	
Sistem de administrare**	Tub transportor	Nailon sau polietilenă de înaltă densitate (HDPE)	
	Tub de manipulare	Poliuretan (6F) Polietilenă (8F)	
	Teacă de introducere	Tub teacă de introducere	Bloc polieter-amină (PEBAX) Soluție MDX/Hexan
		Modelare	Acrilonitril-butadien-stiren (ABS)
		Manșon	Poliuretan (doar 8F)
		Obturare hemostatică	Silicon/Lubrifiant siliconic
		Capac teacă de introducere	Acrilonitril-butadien-stiren (ABS)
Localizator de arteriotomie	Localizator de arteriotomie	Polietilenă de înaltă densitate (HDPE) Lubrifiant siliconic	
Accesorii	Fir de ghidaj cu dispozitiv de îndreptare în J 6 Fr: DE de 0,035", fir de ghidaj cu lungimea de 70 cm 8 Fr: DE de 0,038", fir de ghidaj cu lungimea de 70 cm	Fir de ghidaj: Oțel inoxidabil 304 Dispozitiv de îndreptare în J: Polipropilenă	

** Porțiune implantabilă a dispozitivului*

***Sistemul de administrare a dispozitivului de închidere vasculară VIP Angio-Seal este alcătuit din dispozitivul de administrare care conține unitatea bioresorbabilă și teaca de introducere.*

DIV Angio-Seal este sterilizat prin sterilizare cu radiații gamma și este un dispozitiv medical de unică folosință. Dispozitivul Angio-Seal este conceput astfel încât să nu poată fi reutilizat.

MOD DE ACȚIONARE

Hemostaza se obține prin obturarea arteriotomiei cu o ancoră bioresorbabilă și un obturator din colagen. Ancora și obturatorul din colagen sunt ținute împreună (intercalate) la locul arteriotomiei printr-un fir de sutură bioresorbabil. Mecanismul de aplicare a colagenului/ancorei/firului de sutură folosește un punct de contact cu strângere automată pentru obturarea și intercalarea arteriotomiei între ancoră și obturatorul din colagen. Hemostaza este obținută prin mijloacele mecanice ale interpunerii dintre ancore-arteriotomie-colagen. Capacitatea componentelor de închidere implantabile de a menține compresia pe arteriotomie a fost testată pentru o perioadă de până la opt (8) ore.

MATERIALE RESORBITE

Dispozitivul de închidere vasculară VIP Angio-Seal este alcătuit dintr-o ancoră bioresorbabilă, un obturator din colagen hemostatic bioresorbabil și un fir de sutură bioresorbabil. Hemostaza se obține prin formarea corespunzătoare a unui „sandwich" cu ancora localizată în arteră și cu obturatorul din colagen în exterior, legate prin firul de sutură. Ancora și firul de sutură se vor degrada în mod aleatoriu prin diviziunea hidrolizată a funcției ester, iar obturatorul din colagen se va degrada prin colagenază. Produsele de degradare sunt metabolizate și excretate în urină sau expirate sub formă de dioxid de carbon prin plămâni. Nu au fost observate efecte de acumulare în studiile pe animale. Compoziția chimică, produsele de degradare și rata de resorbție sunt descrise pentru fiecare componentă în următoarele secțiuni.

Fir de sutură

Compoziția chimică a firului de sutură, acid poliglicolic împletit, cu un înveliș din poli(glicolid- co -ε -caprolactonă) 93:7 copolimer; firul de sutură se va degrada prin clivajul hidrolitic aleatoriu al legăturilor esterice care formează entitățile chimice enumerate în Tabelul 1.

Tabelul 1: Compoziția chimică a polimerului și a produselor de hidroliză.

Componentă	Compoziție chimică	Produs de hidroliză	Procentaj	Reacție
Fir de sutură	Fir de sutură din acid poliglicol împletit	Acid glicolic	100%	Monomer
Învelișul firului de sutură	Acid glicolic	Acid glicolic	93 %	Monomer
	ε-Caprolactonă	Acid 6-hidroxicaproic	7 %	Monomer

Ancoră

Ancora este turnată din poli(DL-lactidă-co-glicolid) și se va degrada prin clivajul hidrolitic al legăturilor esterice, pentru a forma acid glicolic și acid lactic (Tabelul 2).

Tabelul 2: Compoziția chimică a copolimerului și a produsului de hidroliză

Compoziție chimică	Produs de hidroliză	Procentaj	Reacție
Lactidă, copolimer	Acid lactic	45-55%	Monomer
Gliccolid, copolimer	Acid glicolic	45-55%	Monomer
Lactidă, monomer rezidual	Acid lactic	0-1,5%	N/A
Monomer rezidual, glicolid	Acid glicolic	< 0,2%	N/A
Staniu rezidual	N/A	< 100 ppm	Catalizator

Colagen tip 1, de origine bovină

Obturatorul din colagen este din colagen de tip I, provenit din piele de bovină. Materialul colagen va fi metabolizat în aminoacizii săi constituenți (Tabelul 3).

Tabelul 3: Compoziție și punct metabolic final

Compoziție chimică	Degradare metabolică	Procentaj	Reacție
Colagen I, piele de bovină	Aminoacizi	100%	N/A

Rată de resorbție:

În termen de nouăzeci (90) de zile, ancora și firul de sutură sunt complet degradate prin hidroliză, iar colagenul este integrat în matricea celulară locală și în cele din urmă metabolizat în aminoacizii săi constituenți. Produsele de degradare sunt resorbite de țesutul înconjurător și excretate din organism în urină și expirație prin plămâni.

Cantitate resorbită: Componentele bioresorbabile sunt resorbite complet în corp, sută la sută (100%).

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

- Dispozitivul de închidere vasculară VIP Angio-Seal permite închiderea unei artere femurale comune cu diametrul lumenului > 4 mm, după accesul arterial percutanat cu o teacă proceduralã.
- Dispozitivul de închidere vasculară VIP Angio-Seal creează o obturare prin plasarea unui obturator din colagen bioresorbabil și a unei ancore bioresorbabile deasupra și respectiv dedesubtul arteriotomiei, care sunt susținute împreună de un fir de sutură bioresorbabil. Toate componentele implantabile se resorb în decurs de 90 de zile.
- Hemostaza se obține prin mijloace mecanice.
- Obturatorul din colagen de origine bovină constă într-un model de pliere întrețesut răsucit în V cu 9 găuri pentru a acoperi arteriotomia.

BENEFICII CLINICE

Dispozitivul de închidere vasculară VIP Angio-Seal oferă următoarele beneficii clinice în raport cu închiderea vasculară după puncția arterială femurală comună:

- Reducerea timpului până la hemostază[1]
- Reducerea timpului până la mers[1]

1. Martin JL, Pratsos A, Magargee E, Mayhew K, Pensyl C, Nunn M, Day F, Shapiro T. A randomized trial comparing compression, Perclose Proglide and Angio-Seal VIP for arterial closure following percutaneous coronary intervention: the CAP trial. Catheter Cardiovasc Interv. 2008 Jan 1;71(1):1-5.

DOMENIUL DE UTILIZARE

Dispozitivul de închidere vasculară Angio-Seal este un dispozitiv medical bioresorbabil, implantabil, destinat utilizării pentru închidere și reducerii timpului până la hemostaza punctiilor arteriale femurale comune, după procedurile de acces arterial.

UTILIZATORUL PROPUS

Utilizatorii propuși sunt medicii cu o instruire care îi califică să efectueze accesul arterial și închiderea pentru proceduri endovasculare prin artera femurală comună și care au participat la programul de instruire pentru medici Terumo Medical Corporation Angio-Seal.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Dispozitivul de închidere vasculară Angio-Seal este indicat pentru utilizare la închidere și pentru reducerea timpului până la hemostază în locul punctiei arteriale femurale comune, la pacienții care au fost supuși procedurilor de angiografie de diagnostic sau intervențiilor chirurgicale, utilizând o teacă procedurală de 8 Fr sau mai mică pentru dispozitivul Angio-Seal de 8 Fr și o teacă procedurală de 6 Fr sau mai mică pentru dispozitivul Angio-Seal de 6 Fr.

De asemenea, dispozitivul de închidere vasculară Angio-Seal este indicat pentru a permite pacienților care au fost supuși unor angiografii de diagnostic și/sau proceduri intervenționale să ajungă la mobilizare în siguranță și cât mai curând posibil după îndepărtarea tecii și introducerea dispozitivului.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații pentru utilizarea acestui dispozitiv. Se atrage atenția asupra avertismentelor și precauțiilor

POPULAȚIA DE PACIENȚI ȚINTĂ

Siguranța și eficacitatea dispozitivului de închidere vasculară VIP Angio-Seal au fost stabilite pentru pacienții cu vârsta de 18 ani și peste, care au fost supuși unei proceduri endovasculare prin acces în artera femurală comună.

POPULAȚII SPECIALE DE PACIENȚI

Siguranța și eficacitatea dispozitivului de închidere vasculară VIP Angio-Seal nu au fost stabilite la următoarele populații de pacienți:

- Pacienți care au alergii cunoscute la produsele din carne de vită, colagen, polimeri de acid poliglicolic sau polilactic și/sau caprolactonă.
- Pacienți cu boală autoimună preexistentă.
- Pacienții supuși trombolizei terapeutice.
- Pacienții cu grefă vasculară sau stent la locul puncției.
- Pacienți cu hipertensiune arterială necontrolată (>180 mm Hg sistolică).
- Pacienții cu risc crescut de hemoragie, cum ar fi tulburări hemoragice, inclusiv trombocitopenie (<100.000 număr de trombocite), trombastenie, boala von Willebrand, anemie (Hgb < 10 mg/dl, Hct < 30) sau care trec prin tratament de anticoagulare
- Populația de pacienți cu vârsta sub 18 ani sau alte persoane cu o dimensiune mică a arterei femurale comune (< 4 mm în diametru). Dimensiunea mică a arterei femurale comune poate împiedica introducerea corectă a ancorei Angio-Seal la acești pacienți.
- Paciente gravide sau care alăptează.
- Pacienți cu indice gleznă-braț (ABI) de < 0,9.
- Pacienți cu diabet zaharat necontrolat
- Pacienții cu dovezi de hematom preexistent, fistulă arteriovenoasă sau pseudoanevrism la locul de acces înainte de începerea procedurii de închidere a arterei femurale comune
- Pacienții cu șoc cardiogen (instabilitate hemodinamică ce necesită medicație intravenoasă sau suport mecanic) în timpul sau imediat după cateterizare
- Pacienți cu insuficiență renală și/sau hepatică
- Pacienți cu alte co-morbidități relevante
- Pacienții cu origini rasiale și/sau etnice specifice
- Pacienți cu infarct miocardic în decurs de 72 de ore

AVERTISMENTE

- A nu se utiliza dacă punctul indicator de temperatură de pe ambalaj s-a modificat din gri deschis în gri închis sau negru.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau dacă orice parte a ambalajului a fost deschisă în prealabil.
- A nu se utiliza dacă articolele din ambalaj par deteriorate sau defecte în vreun fel.
- A nu se utiliza în cazurile în care este posibil să fi avut loc contaminarea bacteriană a tecii procedurale sau a țesuturilor înconjurătoare, deoarece acest lucru poate avea ca rezultat o infecție.
- A nu se utiliza în cazul în care teaca procedurală a fost introdusă prin artera femurală superficială și în profunda femoris, deoarece acest lucru poate duce la depunerea de colagen în artera femurală superficială. Acest lucru poate reduce fluxul sanguin prin vas, ceea ce duce la simptome de insuficiență arterială distală.
- A nu se utiliza în cazul în care locul puncției se află la nivelul sau distal față de bifurcația arterei femurale superficiale și a arterei profunda femoris, deoarece acest lucru poate avea ca rezultat 1) prinderea ancorei pe bifurcație sau poziționarea incorectă și/sau 2) depunerea de colagen în vas. Aceste evenimente pot reduce fluxul sanguin prin vas, ceea ce duce la simptome de insuficiență arterială distală.
- A nu se utiliza în cazul în care locul puncției este proximal față de ligamentul inghinal, deoarece acest lucru poate avea ca rezultat o hemoragie/hematom retroperitoneal.
- A nu se utiliza în cazul în care există stenoză și/ sau depuneri semnificative în apropierea locului de puncție a arterei femurale comune.
- Evitați utilizarea la pacienții cu infecție sistemică activă sau cu dovezi de infecție activă la locul de procedură planificat.
- A nu se utiliza dacă pacientul are alergii cunoscute la materialele dispozitivului de închidere vasculară VIP Angio-Seal (definite în secțiunea „Descrierea dispozitivului" de mai sus), deoarece acest lucru poate avea ca rezultat o reacție alergică
- A se feri de lumina soarelui și de lumina artificială până la utilizarea planificată

PRECAUȚII

- Dispozitivul de închidere vasculară VIP Angio-Seal trebuie utilizat doar la pacienții care au fost supuși unor proceduri de angiografie de diagnostic sau unor proceduri intervenționale utilizând Angio-Seal de 6 Fr cu o teacă procedurală de 6 Fr sau mai mică și Angio-Seal de 8 Fr cu o teacă procedurală de 8 Fr sau mai mică.
- Utilizați o tehnică de puncție pe un singur perete. Nu efectuați puncția în peretele posterior al arterei.
- Dacă un pacient a avut o teacă procedurală menținută în poziție mai mult de 8 ore, trebuie să se acorde atenție utilizării antibioticelor profilactice înainte de introducerea dispozitivului Angio-Seal.
- Dispozitivul Angio-Seal trebuie utilizat în decurs de o oră de la deschiderea pungii din folie. Componentele biodegradabile vor începe să se deterioreze după expunerea la condițiile ambiante.
- Respectați întotdeauna tehnica sterilă atunci când utilizați dispozitivul de închidere vasculară VIP Angio-Seal.
- Dispozitivul de închidere vasculară VIP Angio-Seal este exclusiv de unică folosință și nu trebuie reutilizat sau resterilizat în niciun fel. Dispozitivul de închidere vasculară VIP Angio-Seal este conceput astfel încât să nu poată fi reutilizat.
- Dispozitivul Angio-Seal trebuie introdus prin intermediul tecii de introducere furnizată în ambalaj. Nu o înlocuiți cu nicio altă teacă.
- Utilizați doar localizatorul de arteriotomie inclus în ambalaj pentru a localiza locul puncției în peretele arterial.
- Firul de ghidaj furnizat în ambalaj trebuie utilizat doar pentru procedura cu dispozitivul de închidere vasculară VIP Angio-Seal.
- Urmați instrucțiunile medicului cu privire la intervalul de timp până la mobilizare a pacientului și externare.
- Dacă dispozitivul Angio-Seal nu se ancorează în arteră din cauza orientării necorespunzătoare a ancorei sau a anatomiei vasculare a pacientului, componentele bioresorbabile și sistemul de administrare trebuie retrase din pacient. Hemostaza se poate obține apoi prin aplicarea presiunii manuale.
- Dacă într-un interval ≤ 90 de zile este necesară repetarea puncției în același loc în care a fost utilizat dispozitivul de închidere vasculară VIP Angio-Seal anterior, reaccesarea la 1 cm proximal față de locul de acces anterior poate fi efectuată în condiții de siguranță. Dacă în artera țintă au fost utilizate orice alte dispozitive de închidere vasculară, consultați cardul de implant al pacientului respectiv pentru orice precauții. Înainte de a lua în considerare utilizarea Angio-Seal, este indicată o angiogramă femurală comună a locului.
- Dacă pacienții prezintă o boală vasculară periferică semnificativă din punct de vedere clinic, dispozitivul de închidere vasculară VIP Angio-Seal poate fi introdus în siguranță în arterele pacientului cu diametrul > 5 mm, dacă se constată că nu există o îngustare a lumenului de 40% sau mai mare la 5 mm de la locul puncției.[1]
- Eliminați dispozitivul, componentele și materialele ambalajului contaminate, utilizând procedurile spitalicești standard și măsurile de precauție universale pentru deșeurile cu risc biologic.

1 Abando, A., Hood D., Weaver, F., and S. Katz. 2004. „The use of the Angio-Seal device for femoral artery closure". J. Vasc Surg 40:287-90.

MĂSURI DE PRECAUȚIE LA EXTERNARE

Înainte de a lua în considerare externarea conform protocolului de externare al unității, evaluați pacientul în ceea ce privește următoarele condiții clinice:

- Sângerare și/sau hematom la locul de închidere.
- Durere în timpul mersului.
- Semne de infecție la locul de închidere.

EVENIMENTE ADVERSE, VĂTĂMĂRI ȘI COMPLICAȚII

Următoarele reacții adverse sau afecțiuni pot fi asociate, de asemenea, cu una sau mai multe componente ale dispozitivului de închidere vasculară VIP Angio-Seal (de exemplu, colagen, fir de sutură bioresorbabil sintetic, înveliș pe bază de silicon și/sau polimer bioresorbabil sintetic):

- Reacție alergică
- Anevrism
- Fistulă AV
- Pierdere de sânge/sângerare
- Encefalopatie spongiformă bovină (BSE)/ Encefalopatie spongiformă transmisibilă (EST) și alte afecțiuni zoonotice
- Deces
- Defecțiune dispozitiv
- Echimoză
- Embolie
- Reacție la corp străin
- Hematom
- Hemoragie
- Infecție
- Reacție inflamatorie
- Amețeală
- Durere
- Disconfortul pacientului
- Întârziere procedură
- Pseudoanevrism
- Sângerare retroperitoneală
- Septicemie
- Tromboembolism
- Tromboză
- Ocluzia vasului sanguin/ischemia membrului inferior
- Perforare vas
- Disecția/lacerația țesutului vascular

INTRODUCEREA DISPOZITIVULUI DE ÎNCHIDERE VASCULARĂ VIP ANGIO-SEAL PROCEDURĂ

Tehnicile și procedurile medicale descrise în aceste Instrucțiuni de utilizare nu reprezintă TOATE protocoalele acceptabile din punct de vedere medical și nici nu sunt concepute să înlocuiască experiența și raționamentul clinicianului în tratarea unui anumit pacient.

Procedura Angio-Seal este compusă din trei etape:

A. Localizarea arterei

B. Fixarea ancorei

C. Obturarea puncției

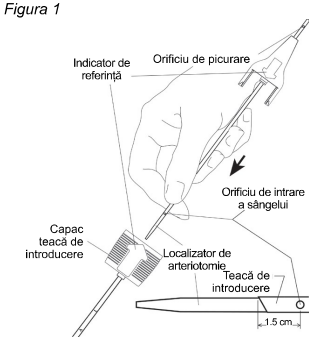
A. Localizarea arterei

1. Evaluați locul puncției și evaluați caracteristicile arterei femurale comune înainte de a amplasa dispozitivul Angio-Seal™ injectând substanța de contrast prin teaca procedurală, urmată de o angiogramă.
2. Utilizând o tehnică sterilă, scoateți conținutul dispozitivului Angio-Seal din ambalajul din folie, deschizând ambalajul la indicatorul cu săgeată, având grijă să separați complet sigiliul foliei înainte de a scoate dispozitivul Angio-Seal.

NOTĂ: Dispozitivul Angio-Seal trebuie utilizat în decurs de o oră de la deschiderea pungii din cauza naturii sensibile la umezeală a produsului.

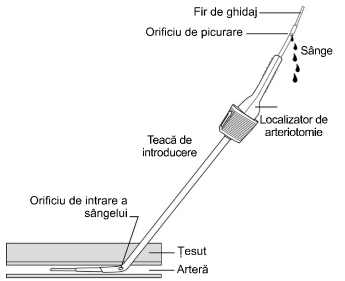
3. Introduceți localizatorul de arteriotomie în teaca de introducere Angio-Seal (Figura 1), asigurându-vă că cele două piese se îmbină în siguranță. Pentru a asigura orientarea corectă a localizatorului de arteriotomie cu teaca de introducere, amboul elementului de fixare și capacul tecii de introducere se pot îmbina doar în poziția corectă. Indicatorul de referință de pe amboul localizatorului trebuie să fie aliniat cu indicatorul de referință de pe capacul tecii de introducere.

Figura 1



4. Introduceți firul de ghidaj Angio-Seal în teaca procedurală. Dacă teaca procedurală este mai mică decât teaca de introducere Angio-Seal, se recomandă să vă asigurați că incizia în piele are o dimensiune suficientă pentru corespunde tecii de introducere Angio-Seal.
5. Scoateți teaca procedurală, lăsând firul de ghidaj în poziție pentru a menține accesul vascular.
6. Înfiletați ansamblul format din localizatorul de arteriotomie/teaca de introducere Angio-Seal peste firul de ghidaj; orificiul de picurare (amplasat deasupra amboului localizatorului de arteriotomie) va fi orientat în jos și în altă parte, astfel încât să se poată observa fluxul sanguin. Asigurați-vă că indicatorul de referință de pe teaca de introducere este orientat în sus, introduceți ansamblul în tractul puncției. Când vârful tecii deintroducere este la aproximativ 1,5 cm în arteră, sângele va începe să curgă din orificiul de picurare al localizatorului (Figura 2)

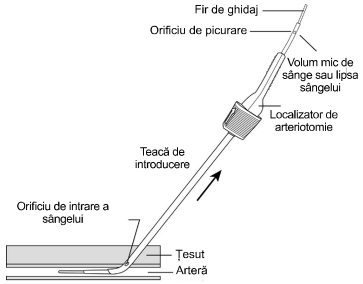
Figura 2



NOTĂ: Dacă întâmpinați rezistență la peretele vasului anterior în timpul avansării firului de ghidaj al ansamblului format din localizator/teaca de introducere Angio-Seal, rotiți ansamblul la 90 de grade, astfel încât indicatorul de referință să fie orientat în direcția opusă utilizatorului. În acest fel, vârful teșit al tecii de introducere ajunge perpendicular pe peretele vasului anterior.

7. Retrageți ușor ansamblul format din localizatorul de arteriotomie/teaca de introducere până când sângele curge mai încet sau nu mai curge din orificiul de picurare. Acest lucru indică faptul că orificiile distale ale localizatorului pentru teaca de introducere Angio-Seal tocmai au ieșit din arteră (Figura 3).

Figura 3



8. Din acest punct, avansați ansamblul format din localizatorul de arteriotomie/teaca de introducere până când sângele începe să curgă din orificiul de picurare de pe localizator.

   NOTĂ: Introducerea peste limita de 2 cm a ansamblului format din localizatorul de arteriotomie/ teaca de introducere în arteră poate crește riscul de prindere prematură a ancorei sau poate afecta performanța ancorei de obținere a hemostazei.

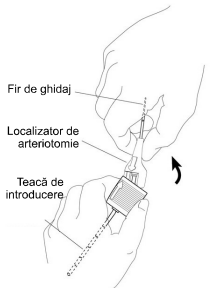
   Dacă fluxul sanguin nu este reluat, repetați pașii A-7 și A-8 până când sângele curge din nou din orificiul de picurare la avansarea ansamblului în arteră.

9. Ținând fixă teaca de introducere, fără a o mișca în interiorul sau în afara arterei,

   a) îndepărtați localizatorul de arteriotomie și firul de ghidaj din teaca de introducere prin flexarea

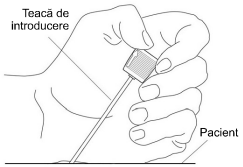
localizatorului de arteriotomie în sus, la amboul tecii de introducere (Figura 4)

Figura 4



b) Dacă este necesar, rotiți teaca de introducere astfel încât indicatorul de referință de pe capacul tecii de introducere să fie orientat în sus (Figura 5).

Figura 5



AVERTISMENT: În condiții normale, teaca de introducere Angio-Seal nu trebuie să intre sau să iasă din arteră pentru restul procedurii de introducere a dispozitivului Angio-Seal. Utilizând marcajele de pe teaca de introducere ca ghidaj, asigurați-vă că poziția tecii de introducere nu s-a modificat. Dacă este necesară reavansarea, firul de ghidaj și localizatorul de arteriotomie trebuie introduse înainte de avansarea tecii de introducere Angio-Seal.

B. Fixarea ancorei

1. Confirmați faptul că manșonul dispozitivului a rămas în poziția de fixare posterioară (Figura 6). Prindeți cu atenție dispozitivul Angio-Seal de tubul de bypass. Așezați tubul transportor Angio-Seal în palmă și, cu indicatorul de referință orientat în sus, introduceți încet tubul de bypass și tubul transportor în valva hemostatică a tecii de introducere (Figura 7).

NOTĂ: Dacă dispozitivul nu se află în poziția de fixare posterioară (clapetele trec de oprito), îndepărtați-l și înlocuiți-l cu un dispozitiv nou.

Figura 6

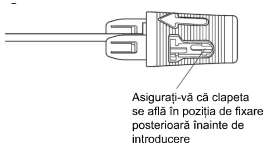
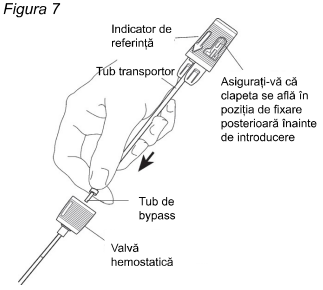
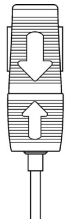


Figura 7



2. Confirmați faptul că indicatorul de referință de pe teaca de introducere este orientat în sus. Pentru a asigura orientarea corectă a dispozitivului Angio-Seal cu teaca de introducere, capacul tecii de introducere și manșonul dispozitivului se îmbină doar în poziția corectă. Indicatorul de referință de pe capacul dispozitivului trebuie să fie aliniat cu indicatorul de referință de pe capacul tecii de introducere (Figura 8). Ținând teaca de introducere în poziție, avansați cu atenție dispozitivul Angio-Seal în pași mici, până când este introdus complet în teaca de introducere. Capacul tecii de introducere și manșonul dispozitivului se vor îmbina atunci când sunt fixate corect.

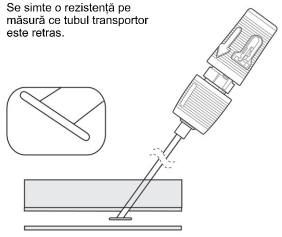
Figura 8



NOTĂ: Dacă se observă o rezistență semnificativă la avansarea tubului transportor atunci când introducerea este aproape finalizată, este posibil ca ancora să atingă peretele posterior al arterei. NU ÎNCERCAȚI SĂ CONTINUAȚI AVANSAREA. În acest caz, repoziționarea ușoară a tecii de introducere, fie prin reducerea unghiului tecii de introducere în raport cu suprafața pielii, fie prin retragerea tecii de introducere cu 1-2 mm, poate permite introducerea normală.

3. Cu o mână, continuați să țineți ferm capacul tecii de introducere pentru a preveni mișcarea tecii de introducere în sau din arteră. Cu cealaltă mână, prindeți capacul dispozitivului și trageți-l încet și cu grijă în spate. Se va simți o ușoară rezistență atunci când capacul dispozitivului este scos din poziția de fixare posterioară. Continuați să trageți de capacul dispozitivului până când simțiți rezistență în urma prinderii de către ancoră a vârfului distal al tecii de introducere.
4. Pentru a asigura poziția corectă a ancorei, asigurați-vă că marginea capacului dispozitivului se încadrează în benzile colorate de pe manșonul dispozitivului

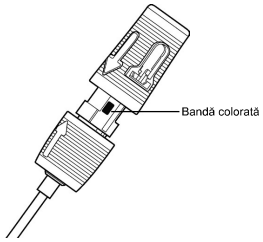
Figura 9 (corect)



5. Țineți în continuare teaca de introducere și trageți mânerul dispozitivului spre înapoi în poziția posterioară complet blocată (Figura 10). Rezistența va fi resimțită pe măsură ce mânerul dispozitivului și manșonul se ambină și se blochează. Benzile colorate de pe manșonul dispozitivului trebuie să fie complet vizibile.

NOTĂ: Dacă manșonul dispozitivului se separă de teaca de introducere în timp ce încercați poziționarea posterioară complet blocată, nu împingeți dispozitivul Angio-Seal™ spre înainte pentru a reatașa capacul tecii de introducere. Finalizați obturarea puncției respectând instrucțiunile din C-1.

Figura 10

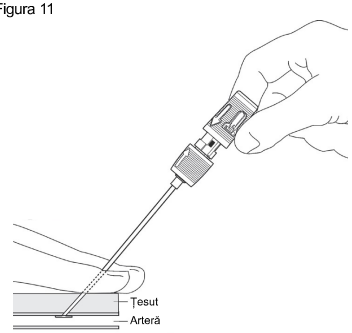


C. Obturarea puncției

1. După ce ancora a fost introdusă corect și capacul dispozitivului a fost blocat în poziția posterioară, retrageți ușor și cu atenție ansamblul format din dispozitiv/teaca de introducere de-a lungul unghiului tractului de puncție pentru a poziționa ancora pe peretele vasului (Figura 11).

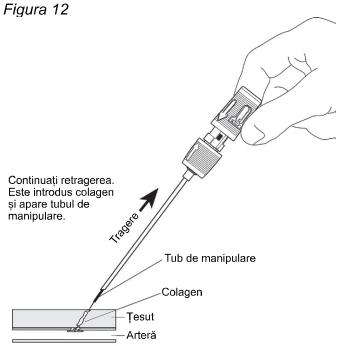
NOTĂ: Nu reintroduceți dispozitivul. Reintroducerea dispozitivului după introducerea parțială ar putea duce la depunerea de colagen în arteră.

Figura 11



2. Când teaca de introducere iese prin piele devine vizibil un tub de manipulare (Figura 12).

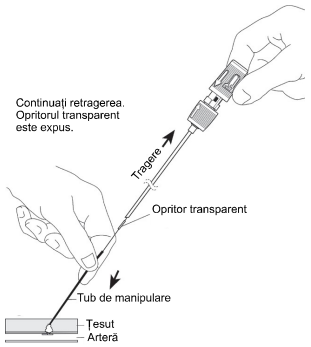
Figura 12



AVERTISMENT: Dacă nu se menține tensionarea firului de sutură în timpul avansării colagenului colagenul poate pătrunde în arteră.

3. Continuați să retrageți teaca de introducere și dispozitivul până când se vede opritorul transparent al firului de sutură (Figura 13). Continuați să trageți până când este introdus întregul fir de sutură. Firul de sutură se va bloca apoi în capacul dispozitivului, în locul în care este atașat. Mențineți tensiunea asupra firului de sutură.

Figura 13



4. Continuați să mențineți tensiunea asupra firului de sutură în timpul avansării nodului și a colagenului cu tubul de manipulare, urmând unghiul tractului puncției (Figura 14). O obturare completă este indicată atunci când se simte rezistență și se obține hemostaza. Ca îndrumare, în majoritatea cazurilor va fi dezvăluit un marcaj de compactare. Indicatorii esențiali pentru o obturare sunt rezistența, hemostaza și, în majoritatea cazurilor, este expus un marcaj de compactare.

Figura 14

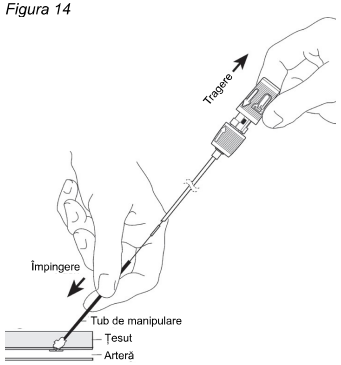
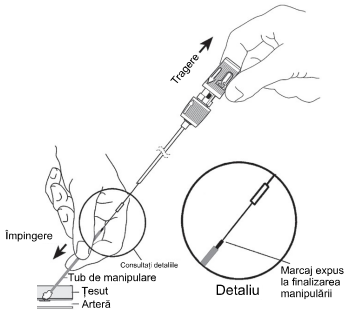


Figura 15

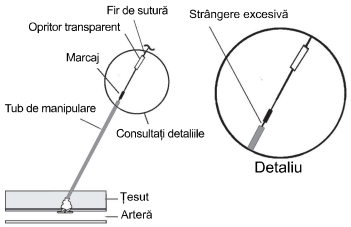


NOTĂ: Marcajul de compactare este, de obicei, expus. Dacă nu, repetați pasul C-4. Rezistența suficientă va indica finalizarea obturării, iar marcajul de compactare va fi, de obicei, expus (Figura 15).

NOTĂ: În unele cazuri, marcajul de compactare nu va fi complet expus atunci când se resimte rezistență. Într-un astfel de caz, medicul trebuie să verifice hemostaza înainte de finalizarea procedurii.

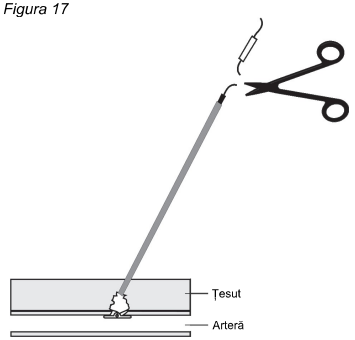
NOTĂ: După ce s-a obținut hemostaza, nu încercați să treceți dincolo de capătul distal al marcajului de compactare (după cum se arată în Figura 16), pentru a preveni deformarea ancorei și/sau ruperea colagenului.

Figura 16



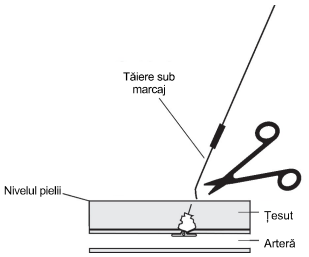
5. Tăiați firul de sutură sub opritorul transparent (Figura 17). Îndepărtați tubul de manipulare printr-o ușoară mișcare ascendentă.

Figura 17



6. Trageți ușor în sus firul de sutură. Împingeți în jos pe piele cu ajutorul unui instrument steril. Tăiați firul de sutură sub nivelul pielii, asigurându-vă că tăiați sub marcajul de compactare (Figura 18).

Figura 18



Marcajul de compactare este neabsorbabil - trebuie îndepărtat.

NOTĂ: Asigurați-vă că firul de sutură se retrage sub nivelul pielii pentru a evita infecția.

NOTĂ: Dacă apare o infiltrație de sânge după amplasarea dispozitivului Angio-Seal™ sau după îndepărtarea tubului de manipulare, aplicarea unei presiuni ușoare cu degetul (cu unul sau două degete) la locul puncției este de obicei suficientă pentru a produce hemostaza. Dacă este necesară o presiune manuală, monitorizați impulsurile pedalei.

7. Curățați locul puncției cu o soluție/un unguent antiseptice.

8. Aplicați un pansament steril pe locul puncției, astfel încât să poată fi observat cu ușurință în timpul recuperării.

9. În timpul prezentării instrucțiunilor de externare, furnizați pacientului cardul de implant pentru pacient completat și Ghidul pentru pacient.

DEPOZITAREA ȘI AMBALAREA

- Steril și apirogen într-un ambalaj nedeschis și nedeteriorat.
- Acest dispozitiv este sterilizat cu radiații Gamma și este livrat în stare sterilă.
- Dispozitivul nu poate fi resterilizat.
- Dispozitivul de închidere vasculară VIP Angio-Seal trebuie păstrat la temperaturi cuprinse între 15 °C și 25 °C.
- Depozitați produsul astfel încât să fie protejat împotriva luminii soarelui și a luminii artificiale până la utilizarea planificată.

ELIMINAREA DISPOZITIVULUI

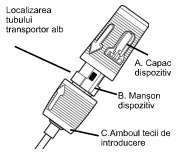
Dispozitivul trebuie eliminat conform procedurilor spitalicești standard și măsurilor de precauție universale pentru deșeurile cu risc biologic. Trebuie respectate toate legile și reglementările relevante referitoare la o astfel de eliminare.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) este destinat să îmbunătățească transparența, oferind acces public la un rezumat actualizat al datelor clinice și la alte informații privind siguranța și performanța clinică a dispozitivului medical. SSCP este disponibil în două versiuni, o versiune pentru profesioniștii din domeniul sănătății și o versiune separată pentru pacienți. SSCP pentru dispozitivul medical de închidere vasculară VIP Angio-Seal poate fi găsit la https://www.terumomedical.com/

DEPANAREA DISPOZITIVULUI DE ÎNCHIDERE VASCULARĂ VIP ANGIO-SEAL

Consultați tabelul de mai jos pentru metodele de depanare. Pentru informații suplimentare, consultați secțiunea Evenimente adverse.

Probleme	Scenariu	Cauze posibile	Acțiuni posibile	Acțiuni preventive
Expunerea la colagen (parțială sau completă)/Pacienți slabi	Colagenul este expus deasupra pielii după manipulare.	Tehnică de obturare necorespunzătoare. Tract tisular îngust sau fibros. Arteră femurală comună superficială.	Mențineți o ușoară tensiune pe firul de sutură. Umeziți colagenul cu ser fiziologic. Încercați să avansați colagenul sub piele cu tubul de manipulare sau hemostatul (clemă). Ridicarea pielii. La locul puncției, realizați un cerc folosind lidocaină. În cazul colagenului umed, încercați să avansați colagenul sub piele cu ajutorul tubului de manipulare sau al hemostatului. **NU** folosiți o manipulare viguroasă, deoarece acest lucru poate cauza fracturarea ancorei. **NU** tăiați excesul de colagen, deoarece firul de sutură țesut prin colagen poate fi tăiat și integritatea „sandviciului" de ancoră/colagen poate fi compromisă. Dacă este introdusă o teacă venoasă, îndepărtați teaca venoasă pentru a permite anatomiei să se relaxeze în poziția inițială.	Pentru un pacient slab sau cu un tract subcutanat îngust, efectuați o incizie pe suprafața pielii la locul puncției înainte de utilizare. Înainte de introducere, disecați țesutul subcutanat.
Pacienți obezi	Este posibil ca tubul de manipulare să nu fie suficient de lung pentru a fi expus sau prins pe piele.	Arteră femurală comună profundă.	Așezați degetele pe ambele părți ale firului de sutură, comprimați țesutul înconjurător și încercați să expuneți tubul de manipulare. Dacă este necesar, se poate utiliza un hemostat steril pentru a prinde tubul de manipulare, astfel încât colagenul să poată fi manipulat în mod adecvat. Poate fi necesar personal suplimentar de asistență pentru a comprima țesutul în mod adecvat, în vederea expunerii tubului de manipulare.	Încercați să efectuați o retragere a paniculului/panusului pentru a împiedica acoperirea zonei inghinale.
Blocarea firului de sutură	Firul de sutură nu poate fi eliberat din bobină în capacul dispozitivului. Este necesară o forță mai mare decât în mod normal între obturatorul de colagen și tubul transportor.	Probleme mecanice cu bobina din corpul principal.	 Tăiați tubul transportor (tubul alb subțire) și firul de sutură (între baza capacului dispozitivului (A) și partea superioară a manșonului dispozitivului (B) și ansamblul amboului tecii de introducere (C)). Scoateți ansamblul capacul dispozitivului și teaca de introducere. Îndepărtați tubul transportor. Trageți spre spate firul de sutură. În timp ce mențineți tensiunea asupra firului de sutură, avansați tubul de manipulare până când este vizibil marcajul de compactare. Verificați dacă s-a format hemostaza.	N/A
Introducerea dificilă a ansamblului teacă de introducere și localizator de arteriotomie	Introducerea localizatorului de arteriotomie și a tecii de introducere este dificilă.	Dispozitivul Angio-Seal are o dimensiune în Fr mai mari decât teaca procedurală. Tract tisular fibrotic sau îngust. Perete arterial îngroșat sau sclerotic. Unghi de inserție necorespunzător.	Măriți tractului tisular cu hemostat (dacă este indicat). Rotiți ansamblul cu 90°, astfel încât indicatorul de referință să fie orientat în direcția opusă utilizatorului. În acest fel, vârful teșit al tecii de introducere ajunge perpendicular pe peretele vasului anterior. Avansați ușor vârful tecii de introducere prin structurile tisulare. Rotiți întotdeauna în sus ansamblul format din localizatorul de arteriotomie și teaca de introducere, astfel încât marcajele și săgeata tecii de inserție să fie orientate în sus, înainte de introducerea dispozitivului Angio-Seal. Utilizați angulația tehnicii Seldinger: ~45º. În acest fel, vârful tecii de introducere poate ajunge central în lumenul vasului.	Asigurați-vă că se utilizează un unghi corespunzător în timpul accesului. Asigurați-vă că tubul de bypass este perfect fixat în valva tecii de introducere. Dacă pacienții prezintă o boală vasculară periferică semnificativă din punct de vedere clinic, dispozitivul Angio-Seal poate fi introdus în arterele pacientului cu diametrul > 5 mm atunci când nu există o îngustare a lumenului de 40% sau mai mare la 5 mm față de locul puncției.

Probleme	Scenariu	Cauze posibile	Acțiuni posibile	Acțiuni preventive
Marcajul de compactare nu este vizibil	Marcajul de compactare nu este vizibil după introducere.	Unghiul de manipulare nu este corect. Retragere inadecvată a tecii de introducere și a dispozitivului. Pacientul este slab. Colagenul nu este suficient de umezit în tractul tisular. Consultați secțiunea de mai sus privind expunerea la colagen. Pacientul este obez. Consultați secțiunea de mai sus pentru pacienții obezi.	Verificați angulația. Utilizați angulația tehnicii Seldinger: ~45°. Continuați să mențineți tensiunea asupra firului de sutură, continuând să avansați nodul și colagenul cu tubul de manipulare.	Mențineți angulația pe toată durata procedurii. Asigurați-vă că opritorul transparent este vizibil și că a fost introdus întregul fir de sutură. Mențineți tensiunea în timp ce avansați tubul de manipulare.
Introducere dificilă a tubului transportor	Este resimțită o rezistență semnificativă la avansarea tubului transportor.	Teaca de introducere poate fi îndoită. Ancora poate atinge peretele posterior al arterei.	**NU ÎNCERCAȚI SĂ CONTINUAȚI AVANSAREA.** Repoziționarea ușoară a tecii de introducere, fie prin reducerea unghiului tecii de introducere în raport cu suprafața pielii (mai puțin vertical), fie trăgând teaca de introducere înapoi cu 1-2 mm. Dacă rezistența se simte în continuare, îndepărtați dispozitivul și aplicați presiune manuală sau mecanică în conformitate cu protocolul unității.	Înainte de introducere, verificați dispozitivul pentru a depista eventualele îndoiri/răsuciri. Asigurați-vă că clapeta se află în poziția de fixare posterioară înainte de introducere. Deschideți complet punga/ambalajul din folie pe o suprafață plană. Apoi scoateți dispozitivul pentru a vă asigura că tubul de bypass rămâne pe vârful dispozitivului.
Depunere de colagen/tromboză	Depunere de colagen (complet sau parțial) a obturatorului de colagen în arteră. Se suspectează tromboză pe măsură ce pacientul prezintă picioare reci și/sau pierderea pulsului distal. .	A) Stenoza sau calcifierea este prezentă lângă locul puncției B) Puncție în apropierea bifurcației sau ancoră pe bifurcație C) Tensiunea nu este menținută pe firul de sutură în timpul manipulării. D) Atașare prematură a ancorei E) Introducere într-un mic vas cu diametru mic F) Manipulare excesivă, dincolo de marcajul de compactare	Confirmați prin ecografie duplex. Solicitați un consult de chirurgie vasculară/al unui chirurg pentru tratamentul potențial, inclusiv, dar fără a se limita la: tromboliză, trombectomie percutanată sau intervenție chirurgicală. .	A) Dacă pacienții prezintă o boală vasculară periferică semnificativă din punct de vedere clinic, dispozitivul Angio-Seal poate fi introdus în arterele pacientului cu diametrul > 5 mm atunci când nu există o îngustare a lumenului de 40% sau mai mare la 5 mm față de locul puncției. B) A nu se utiliza dacă locul puncției este la bifurcație sau distal față de bifurcație C) Mențineți tensiunea asupra firului de sutură în timpul introducerii D) Fiți atenți dacă există ramuri laterale vizibile în imediata apropiere a locului puncției E) Asigurați-vă că dimensiunea minimă a vasului de sânge este >4 mm. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru populațiile speciale de pacienți F) Nu manipulați peste marcajul de compactare. Rezistența suficientă va indica finalizarea obturării. Consultati pasul C-4.
Mișcarea tecii de introducere	A) Teaca de introducere a ieșit în afară mai puțin de 1,5 cm. B) Teaca de introducere a ieșit în afară mai mult de 1,5 cm. C) Teaca de introducere a fost avansată în vas.	Teaca de introducere este deplasată în timpul îndepărtării localizatorului de arteriotomie și a firului de ghidaj.	A) Dacă este necesară reavansarea, firul de ghidaj și localizatorul de arteriotomie trebuie reintroduse. Consultați pașii de la A-6 la A-9. B) Îndepărtați dispozitivul și aplicați presiune manuală sau mecanică la locul puncției, conform protocolului unității. C) Trageți înapoi în poziția notată anterior, utilizând marcajele de pe teaca de introducere.	Țineți teaca de introducere stabilă, fără a o deplasa în sau afară din arteră. Scoateți localizatorul de arteriotomie și firul de ghidaj din teaca de introducere prin flexarea localizatorului de arteriotomie în sus, la amboul tecii de introducere. Nu trageți localizatorul de arteriotomie direct din teaca de introducere.
Ruperea firului de sutură	A) Deasupra tubului de manipulare B) În interiorul tubului de manipulare C) Sub suprafața pielii	Dispozitivul a fost tras înapoi forțat.	A) Prindeți imediat restul firului de sutură și continuați procedura de la pasul C-4. B) Îndepărtați tubul de manipulare și trageți înapoi firul de sutură până când simțiți rezistență. Acordați atenție eventualelor sângerări la locul respectiv. Continuați procedura de la pasul C-5. Dacă nu s-a obținut hemostaza, aplicați presiune manuală sau mecanică, în conformitate cu protocolul unității. C) Dacă nu s-a obținut hemostaza, aplicați presiune manuală sau mecanică, în conformitate cu protocolul unității. Confirmați că ancora a fost eliberată folosind ecografia duplex. Dacă apar simptome ischemice, opțiunile de tratament includ observarea, embolectomia percutanată a ancorei sau fragmentelor sau intervenția chirurgicală.	Evitați tragerea înapoi cu forță excesivă. Evitați manipularea viguroasă.
Introducere excesivă	Teaca de introducere este avansată dincolo de arteriotomia de localizare, ceea ce poate avea ca rezultat prinderea prematură a ancorei.	Teaca de introducere este avansată prea adânc în vasul de sânge.	Consultați pașii de la A-6 la A-8 din instrucțiunile de utilizare.	Nu avansați localizatorul de arteriotomie și teaca de introducere mai mult de 2 cm.
Neintroducerea dispozitivului	La retragere, dispozitivul este scos cu teaca de introducere	Introducere în tractul tisular din cauza locației necorespunzătoare a arteriotomiei sau a tractului de țesut fibros Arteriotomie mai mare decât ancora	Îndepărtați dispozitivul și aplicați presiune manuală sau mecanică conform protocolului unității. Examinați dispozitivul pentru a vă asigura că toate componentele bioresorbabile au fost retrase.	Dacă în timpul obținerii accesului se constată introducerea sau avansarea dificilă a tecii procedurale din cauza țesutului cicatricial sau a tractului fibrotic al țesutului, introducerea poate fi dificilă.
Separarea manșonului dispozitivului	În timpul pasului de blocare din spate, manșonul dispozitivului se separă de poziția de blocare anterioară, din capacul tecii de inserție	La încercarea de blocare în poziția de blocare din spate, operatorul învârte sau zgâlțâie capacul dispozitivului.	Apucați capacul tecii de inserție și retrageți dispozitivul până când se simte tensiune.	Nu învârtiți și nu zgâlțâiți capacul dispozitivului atunci când trageți în poziția de blocare din spate.
Separarea manșonului dispozitivului	În timpul pasului de blocare posterioară, manșonul dispozitivului se separă de poziția blocată anterior în interiorul capacului tecii de introducere. Sângele nu reveine în timpul etapei de localizare a arteriotomiei.	La încercarea de blocare în poziția de blocare posterioară, operatorul scutură sau mișcă capacul dispozitivului. Localizatorul de arteriotomie și teaca de introducere nu s-au îmbinat complet. Localizatorul de arteriotomie a fost introdus invers în teaca de introducere.	Prindeți capacul tecii de introducere și retrageți dispozitivul până când simțiți tensiune. Mențineți accesul la fir și îndepărtați ansamblul format din localizatorul de arteriotomie/teaca de introducere. Asigurați-vă că toate componentele sunt îmbomate corect și/sau că indicatorii de referință (săgețile) sunt aliniați conform pasului A-3. introduceți din nou dincolo de fir și continuați de la pasul A-6.	Nu scuturați și nu mișcați capacul dispozitivului atunci când trageți în poziția de blocare posterioară. La asamblarea localizatorului de arteriotomie și a tecii de introducere, asigurați-vă că săgețile sunt aliniate și că localizatorul de arteriotomie se îmbină în siguranță cu teaca de introducere.
Defectarea componentelor	Componentele pot deveni casante sau se pot sparge	Expunere la lumină Depozitare în afara intervalului de temperatură de pe etichetă	Înlocuiți dispozitivul	Verificați indicatorul de temperatură de pe punga sterilă și asigurați-vă că este încă gri deschis/argintiu. A nu se depozita în afara limiteleor de temperatură obligatorii. Depozitați dispozitivele în cutia originală din carton, fără să fie expuse la lumină. A nu se depozita într-un sistem Pyxis. A nu se depozita pe un raft expus la lumină artificială sau la lumina soarelui.
Sângerare/pierdere de sânge și hematom după introducere	S-a observat sângerare la locul de închidere după poziționarea vizată și introducerea dispozitivului.	Obturare incompletă/manipulare insuficientă Forța de obturare necesară nu este atinsă.	Aplicați o presiune ușoară cu degetul sau mâna pe locul puncției, conform protocolului unității. Dacă este necesară o presiune manuală, monitorizați impulsurile pedalei.	Manipulați până când este expus marcajul de compactare. Dacă marcajul de compactare nu este vizibil, o rezistență suficientă după compactare va asigura obturarea.

ÎN CAZ DE EVENIMENTE ADVERSE, RAPORTAȚI CĂTRE

Raportați orice reacții adverse producătorului legal, reprezentantului CE și autorității competente CE din statul dumneavoastră membru în care este rezident utilizatorul și/sau pacientul.

SLOVENŠČINA – NAVODILA ZA UPORABO

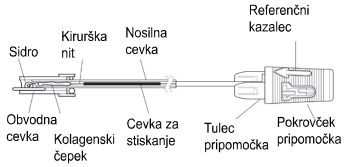
Sistem za zapiranje žil Angio-Seal™ VIP

DA BI ZAGOTOVILI PRAVILNO NAMESTITEV IN UPORABO TEGA PRIPOMOČKA TER PREPREČILI POŠKODBE BOLNIKOV, PREBERITE VSE INFORMACIJE V TEH NAVODILIH ZA UPORABO.

OPIS PRIPOMOČKA

Sistem za zapiranje žil Angio-Seal™ VIP je sestavljen iz pripomočka Angio-Seal, uvajalnega vodila, lokatorja arteriotomije (prilagojenega dilatatorja) in vodilne žice z izravnalnikom v obliki črke J. Pripomoček Angio-Seal je sestavljen iz bioresorbilnega kolagenskega čepka govejega izvora in posebej zasnovanega bioresorbilnega polimernega sidra, ki sta povezana z bioresorbilno samozatezno kirurško nitjo (STS). Pripomoček zapre in stisne arteriotomijo med svoja glavna dela, tj. sidro in kolagenski čepek. Hemostaza se doseže mehansko, in sicer s stiskanjem sklopa, ki ga tvorijo sidro-arteriotomija-kolagen. Pripomoček je v sistemu za dovajanje, ki shranjuje in nato dovede bioresorbilne sestavne dele na mesto vboda na arteriji. Vsajeni sestavni deli medicinskega pripomočka so varni za MRS. Izdelek ni izdelan iz lateksa iz naravnega kavčuka. Sistem za zapiranje žil Angio-Seal VIP deluje kot sistem, za predvideno delovanje pa razen vodilne žice z izravnalnikom v obliki črke J, ki je priložena v pakiranju izdelka, niso potrebni dodatni pripomočki.

Sestavni deli sistema za zapiranje žil Angio-Seal VIP



DELI SISTEMA ZA ZAPIRANJE ŽIL ANGIO-SEAL VIP

Sistem za zapiranje žil Angio-Seal VIP je ob dobavi zapakiran v vrečki iz polietilena in je sterilen. Vrečka vsebuje kartico vsadka in pladenj z naslednjimi sestavnimi deli.

Enota	Ime dela	Material	
Bioresorbilna enota *	Sidro	Kopolimer poli D,L-laktida in glikolida v razmerju 50:50	
	Kirurška nit	Poliglikolna kislina Prevleka iz polikaprolaktona/poliglikolne kisline	
	Kolagenski čepek	Goveje kože	
Sistem za dovajanje**	Nosilna cevka	Najlon ali polietilen visoke gostote (HDPE)	
	Cevka za stiskanje	Poliuretan (6F) Polietilen (8F)	
	Uvajalno vodilo	Cevka uvajalnega vodila	Polieterski blok-amin (PEBAX) Raztopina MDX/heksana
		Obroba	Akrilonitril-butadien-stiren (ABS)
		Tulec	Poliuretan (samo 8F)
		Hemostatsko tesnilo	Silikon/silikonsko mazivo
		Pokrovček uvajalnega vodila	Akrilonitril-butadien-stiren (ABS)
Lokator arteriotomije	Lokator arteriotomije	Polietilen visoke gostote (HDPE) Silikonsko mazivo	
DODATNI PRIPOMOČKI	Vodilna žica z izravnalnikom v obliki črke J 6Fr: zunanji premer 0,035 palca, dolžina vodilne žice 70 cm 8Fr: zunanji premer 0,038 palca, dolžina vodilne žice 70 cm	Vodilna žica: nerjavno jeklo 304 Izravnalnik v obliki črke J: polipropilen	

** Vsadni del pripomočka*

***Sistem za dovajanje sistema za zapiranje žil Angio-Seal VIP je sestavljen iz pripomočka za dovajanje, ki vsebuje bioresorbilno enoto in uvajalno vodilo.*

Sistem Angio-Seal VCD je steriliziran z gama žarki in je medicinski pripomoček za enkratno uporabo. Pripomoček Angio-Seal je zasnovan tako, da ga ni mogoče ponovno uporabiti.

NAČIN DELOVANJA

Hemostaza se doseže z zapiranjem arteriotomije, ki ga omogočata bioresorbilno sidro in kolagenski čepek. Na mestu arteriotomije sidro in kolagenski čepek skupaj drži (stiska) bioresorbilna kirurška nit. Mehanizem za namestitev kolagena/sidra/kirurške niti vključuje samozatezni drsni vozel, ki arteriotomijo zapre in stisne med sidro in kolagenski čepek. Hemostaza se doseže mehansko, in sicer s stiskanjem sklopa, ki ga tvorijo sidro-arteriotomija-kolagen. Sposobnost vsadnih sestavnih delov za zapiranje, da obdržijo arteriotomijo stisnjeno, je bila preizkušena do osem (8) ur.

RESORBIRANI MATERIALI

Sistem za zapiranje žil Angio-Seal VIP je sestavljen iz bioresorbilnega sidra, bioresorbilnega hemostatskega kolagenskega čepka in bioresorbilne kirurške niti. Hemostaza se doseže s pravilnim oblikovanjem »sendviča« – namestitev sidra v arterijo in kolagenskega čepka zunaj nje, povezuje pa ju kirurška nit. Sidro in kirurška nit se razgradita z naključno hidrolitsko cepitvijo esterske funkcionalne skupine, kolagenski čepek pa se razgradi s kolagenazo. Produkti razgradnje se presnavljajo in izločajo z urinom ali pa z izdihom kot ogljikov dioksid skozi pljuča. V študijah na živalih niso opazili učinkov kopičenja. Kemična sestava, produkti razgradnje in hitrost resorpcije so za vsak sestavni del opisani v naslednjih razdelkih.

Kirurška nit

Kemična sestava pletene kirurške niti s poliglikolno kislino in prevleko iz kopolimerja poli(glikolida-ko-ε-kaprolaktona) v razmerju 93 : 7 omogoča razgradnjo kirurške niti z naključno hidrolitsko cepitvijo estrskih vezi, pri čemer nastanejo kemijske molekule, navedene v tabeli 1.

Tabela 1: Kemična sestava polimera in produkti hidrolize.

Sestavni del	Kemična sestava	Produkt hidrolize	Odstotek	Reakcija
Kirurška nit	Pletena kirurška nit s poliglikolno kislino	Glikolna kislina	100 %	Monomer
Prevleka kirurške niti	Glikolna kislina	Glikolna kislina	93 %	Monomer
	ε-kaprolakton	6-hidroksikaprojska kislina	7 %	Monomer

Sidro

Sidro je oblikovano iz poli-(DL-laktid-ko-glikolida) in se razgradi s hidrolitsko cepitvijo estrskih vezi v glikolno kislino in mlečno kislino (tabela 2).

Tabela 2: Kemična sestava kopolimera in produkt hidrolize

Kemična sestava	Produkt hidrolize	Odstotek	Reakcija
Laktid, kopolimer	Mlečna kislina	45–55 %	Monomer
Glikolid, kopolimer	Glikolna kislina	45–55 %	Monomer
Laktid, preostali monomer	Mlečna kislina	0–1,5 %	N/P
Preostali monomer, glikolid	Glikolna kislina	< 0,2 %	N/P
Preostali kositer	N/P	< 100 ppm	Katalizator

Kolagen tipa 1, goveji

Kolagenski čepek je kolagen tipa I, pridobljen iz goveje kože. Kolagenski material se presnovi v aminokisline, ki ga sestavljajo (tabela 3).

Tabela 3: Sestava in končna stopnja presnove

Kemična sestava	Presnovna razgradnja	Odstotek	Reakcija
Kolagen I, iz goveje kože	Aminokisline	100 %	N/P

Hitrost resorpcije:

V devetdesetih (90) dneh se sidro in kirurška nit popolnoma razgradita s hidrolizo, kolagen pa se vključi v lokalni celični matriks in na koncu presnovi v aminokisline, ki ga sestavljajo. Produkti razgradnje se resorbirajo v okolno tkivo, iz telesa pa se izločijo z urinom in izdihom skozi pljuča.

Resorbirana količina: Bioresorbilne sestavine se v celoti (stoodstotno – 100 %) resorbirajo v telo.

ZNAČILNOSTI DELOVANJA

- Sistem za zapiranje žil Angio-Seal VIP omogoča zapiranje skupne femoralne arterije s premerom svetline > 4 mm po perkutanem arterijskem dostopu s postopkovnim vodilom.
- Sistem za zapiranje žil Angio-Seal VIP zapre arterijo tako, da nad arteriotomijo oziroma podnjo namesti bioresorbilni kolagenski čepek in bioresorbilno sidro, ki ju skupaj drži bioresorbilna kirurška nit. Vsi vsadni sestavni deli se resorbirajo v 90 dneh.
- Hemostaza se doseže mehansko.
- Kolagenski čepek govejega izvora je sestavljen iz zložljive šablone V-Twist z 9 odprtinami, ki prekrije arteriotomijo.

KLINIČNE KORISTI

Sistem za zapiranje žil Angio-Seal VIP zagotavlja naslednji klinični koristi, ki se nanašata na zapiranje žil po vbodu skupne femoralne arterije:

- skrajšanje časa do hemostaze[1]
- skrajšanje časa do mobilizacije[1]

1. Martin JL, Pratsos A, Magargee E, Mayhew K, Pensyl C, Nunn M, Day F, Shapiro T. A randomized trial comparing compression, Perclose Proglide and Angio-Seal VIP for arterial closure following percutaneous coronary intervention: the CAP trial. Catheter Cardiovasc Interv. 2008 Jan 1;71(1):1-5.

PREDVIDENA UPORABA

Sistem za zapiranje žil Angio-Seal je bioresorbilni medicinski pripomoček za vsaditev, predviden za zapiranje in skrajšanje časa do hemostaze pri vbodih skupne femoralne arterije po postopkih arterijskega dostopa.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Predvideni uporabniki so zdravniki, ki so usposobljeni za izvajanje arterijskega dostopa in zapiranja pri endovaskularnih posegih preko skupne femoralne arterije ter so sodelovali v programu usposabljanja zdravnikov za sistem Angio-Seal družbe Terumo Medical Corporation.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem za zapiranje žil Angio-Seal je indiciran za zapiranje in skrajševanje časa do hemostaze na mestu vboda skupne femoralne arterije pri bolnikih, pri katerih so bili opravljeni postopki diagnostične angiografije ali interventni posegi z uporabo postopkovnega vodila velikosti 8 French ali manj za pripomoček Angio-Seal 8Fr in postopkovnega vodila velikosti 6 French ali manj za pripomoček Angio-Seal 6Fr.

Pripomoček Angio-Seal se uporablja tudi za to, da se bolnikom, pri katerih so bili opravljeni postopki diagnostične angiografije in/ali interventni posegi, čim prej po odstranitvi vodila in namestitvi pripomočka omogoči varna mobilizacija.

KONTRAINDIKACIJE

Za uporabo tega pripomočka ni kontraindikacij. Pozorno preberite opozorila in previdnostne ukrepe

CILJNA POPULACIJA BOLNIKOV

Varnost in učinkovitost sistema za zapiranje žil Angio-Seal VIP sta bili ugotovljeni pri bolnikih, starih 18 let in več, pri katerih je bil opravljen endovaskularni poseg s pristopom preko skupne femoralne arterije.

POSEBNE POPULACIJE BOLNIKOV

Varnost in učinkovitost sistema za zapiranje žil Angio-Seal VIP nista bili ugotovljeni pri naslednjih populacijah bolnikov:

- bolniki z znanimi alergijami na goveje proizvode, kolagen, polimere iz poliglikolne ali polilaktične kisline in/ali kaprolakton.
- bolniki z že obstoječo avtoimunsko boleznijo.
- bolniki, ki se zdravijo s trombolizo.
- bolniki z žilnim presadkom ali opornico na mestu vboda.
- bolniki z neurejeno hipertenzijo (sistolični tlak > 180 mm Hg).
- bolniki z visokim tveganjem za krvavitev, npr. pri hemoragičnih motnjah, vključno s trombocitopenijo (število trombocitov < 100.000), trombastenijo, von Willebrandovo boleznijo in anemijo (Hgb < 10 mg/dl, Hct < 30), ali bolniki, ki se zdravijo z antikoagulanti
- populacija bolnikov, mlajših od 18 let, ali drugi bolniki z majhno velikostjo skupne femoralne arterije (premer < 4 mm). majhna velikost skupne femoralne arterije lahko pri teh bolnikih prepreči pravilno namestitev sidra Angio-Seal.
- nosečnice ali doječe matere.
- bolniki z gleženjskim indeksom (GI) < 0,9.
- bolniki z neurejeno sladkorno boleznijo
- bolniki, pri katerih se pred začetkom postopka zapiranja femoralne arterije na mestu dostopa pojavijo znaki hematoma, arteriovenske fistule ali psevdoanevrizme
- bolniki, pri katerih med kateterizacijo ali takoj po njej pride do kardiogenega šoka (hemodinamska nestabilnost, zaradi katere je potrebna intravenozna aplikacija zdravil ali mehanska podpora)
- bolniki z okvaro ledvic in/ali jeter
- bolniki z drugimi pomembnimi sočasnimi boleznimi
- bolniki določenega rasnega in/ali etničnega porekla
- bolniki, pri katerih v 72 urah pride do miokardnega infarkta

OPOZORILA

- Ne uporabljajte, če se je temperaturna oznaka na ovojnini spremenila iz svetlo sive v temno sivo ali črno.
- Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali če je bil kateri koli del ovojnine predhodno odprt.
- Ne uporabljajte, če opazite kakršne koli poškodbe ali pomanjkljivosti izdelkov v ovojnini.
- Ne uporabljajte, če je morda prišlo do prenosa bakterij na postopkovno vodilo ali okolna tkiva, saj to lahko privede do okužbe.
- Ne uporabljajte, če je bilo postopkovno vodilo vstavljeno skozi povrhnjo femoralno arterijo in v globoko femoralno arterijo, saj to lahko privede do odlaganja kolagena v povrhnjo femoralno arterijo. To lahko zmanjša pretok krvi skozi žilo in povzroči simptome insuficience distalne arterije.
- Ne uporabljajte, če je mesto vboda na razcepišču povrhnje in globoke femoralne arterije ali distalno od njega, saj to lahko povzroči 1) zataknjenje sidra v razcepišču ali nepravilno namestitev in/ali 2) odlaganje kolagena v žilo. Ta zapleta lahko zmanjšata pretok krvi skozi žilo, kar povzroči simptome insuficience distalne arterije.
- Ne uporabljajte, če je mesto vboda proksimalno od ingvinalnega ligamenta, saj lahko zaradi tega pride do retroperitonealne krvavitve/hematoma.
- Ne uporabljajte, če je v bližini mesta vboda na skupni femoralni arteriji prisotno zoženje in/ali večja leha.
- Izogibajte se uporabi pri bolnikih z aktivno sistemsko okužbo ali znaki aktivne okužbe na načrtovanem mestu posega.
- Ne uporabljajte, če ima bolnik znane alergije na materiale sistema za zapiranje žil Angio-Seal VIP (opredeljene v zgornjem razdelku »Opis pripomočka«), saj lahko to povzroči alergijsko reakcijo
- Do načrtovane uporabe hranite stran od sončne in umetne svetlobe

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Sistem za zapiranje žil Angio-Seal VIP se sme uporabljati samo pri bolnikih, pri katerih so bili opravljeni postopki diagnostične angiografije ali interventni posegi z uporabo pripomočka Angio-Seal 6Fr s postopkovnim vodilom velikosti 6Fr ali manj in pripomočka Angio-Seal 8Fr s postopkovnim vodilom velikosti 8Fr ali manj.
- Uporabite tehniko prebadanja ene stene. Ne prebodite zadnje stene arterije.
- Če je imel bolnik postopkovno vodilo nameščeno več kot 8 ur, je treba pred vstavitvijo pripomočka Angio-Seal razmisliti o uporabi profilaktičnih antibiotikov.
- Pripomoček Angio-Seal je treba uporabiti v eni uri po odprtju vrečke iz folije. Biorazgradljivi sestavni deli se ob izpostavitvi okoljskim pogojem začnejo razkrajati.
- Pri uporabi sistema za zapiranje žil Angio-Seal VIP ves čas upoštevajte sterilno tehniko.
- Sistem za zapiranje žil Angio-Seal VIP je predviden le za enkratno uporabo in se ne sme ponovno uporabiti ali sterilizirati na kakršen koli način. Sistem za zapiranje žil Angio-Seal VIP je zasnovan tako, da ga ni mogoče ponovno uporabiti.
- Pripomoček Angio-Seal je treba vstaviti skozi uvajalno vodilo, ki je priloženo v pakiranju. Ne nadomeščajte ga z nobenim drugim vodilom.
- Za iskanje mesta vboda na arterijski steni uporabite izključno lokator arteriotomije, ki je priložen v pakiranju.
- Vodilna žica, ki je priložena v pakiranju, se lahko uporablja samo za postopek za sistem za zapiranje žil Angio-Seal VIP.
- Upoštevajte zdravnikova navodila glede mobilizacije in odpusta bolnika.
- Če se pripomoček Angio-Seal zaradi nepravilne usmeritve sidra ali bolnikove žilne anatomije ne pričvrsti v arteriji, je treba bioresorbilne sestavne dele in sistem za dovajanje bolniku odstraniti. Hemostazo je nato mogoče doseči z ročnim pritiskom.
- Če je v obdobju ≤ 90 dni potreben ponovni vbod na istem mestu, kot je bil uporabljen sistem za zapiranje žil Angio- Seal VIP, je mogoče varno opraviti ponovni vstop 1 cm proksimalno od prejšnjega mesta dostopa. Če ste v ciljni arteriji uporabili druge sisteme za zapiranje žil, za previdnostne ukrepe glejte ustrezno kartico vsadka za bolnika. Pred odločitvijo o uporabi pripomočka Angio-Seal je indiciran angiogram zadevnega mesta na skupni femoralni arteriji.
- Če imajo bolniki klinično pomembno periferno žilno bolezen, je mogoče sistem za zapiranje žil Angio-Seal VIP varno namestiti v arterije bolnikov s premerom > 5 mm, če na oddaljenosti 5 mm od mesta vboda ni ugotovljenega zožanja svetline za 40 % ali več.[1]
- Kontaminiran pripomoček, sestavne dele in ovojnino zavrzite v skladu s standardnimi bolnišničnimi postopki in splošnimi previdnostnimi ukrepi za biološko nevarne odpadke.

1 Abando, A., Hood D., Weaver, F., and S. Katz. 2004. "The use of the Angio-Seal device for femoral artery closure". J. Vasc Surg 40:287-90.

PREVIDNOSTNI UKREPI OB ODPUSTU BOLNIKA

Pred odločitvijo o odpustu bolnika v skladu s protokolom za odpust ocenite bolnika glede naslednjih kliničnih stanj:

- krvavitev in/ali hematom na mestu zaprtja žile.
- bolečina med hojo.
- znaki okužbe na mestu zaprtja žile.

NEŽELENI IN ŠKODLJIVI DOGODKI TER ZAPLETI

Z eno ali več sestavnimi deli sistema za zapiranje žil Angio-Seal VIP (tj. kolagenom, sintetično bioresorbilno kirurško nitjo, prevleko na osnovi silikona in/ali sintetičnim bioresorbilnim polimerom) so lahko povezani tudi naslednje neželene reakcije ali stanja:

- alergijska reakcija
- anevrizma
- arteriovenska fistula
- izguba krvi/krvavitev
- goveja spongiformna encefalopatija (BSE)/ transmisivna spongiformna encefalopatija (TSE) in druge zoonoze
- smrt
- nedelovanje pripomočka
- ekhimoza
- embolija
- reakcija na tujke
- hematom
- krvavitev
- okužba
- vnetna reakcija
- otrplost
- bolečina
- nelagodje bolnika
- odložitev posega
- psevdoanevrizma
- retroperitonealna krvavitev
- sepsa
- tromboembolija
- tromboza
- okluzija žile/ishemija spodnjih okončin
- predrtje žile
- razrez/raztrganje žilnega tkiva

VSTAVITEV SISTEMA ZA ZAPIRANJE ŽIL ANGIO-SEAL VIP POSTOPEK

Medicinske tehnike in postopki, opisani v teh navodilih za uporabo, ne predstavljajo VSEH medicinsko sprejemljivih protokolov, niti niso mišljeni kot nadomestilo za zdravnikove izkušnje in presojo pri zdravljenju posameznega bolnika.

Postopek za pripomoček Angio-Seal je sestavljen iz treh stopenj:

A. lociranje arterije

B. namestitev sidra

C. zapiranje mesta vboda

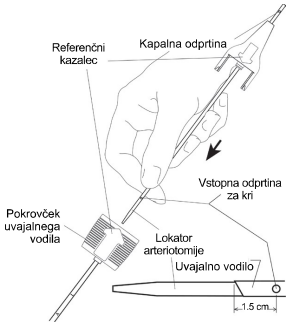
A. Lociranje arterije

1. Pred namestitvijo pripomočka Angio-Seal™ ocenite mesto vboda in značilnosti skupne femoralne arterije, tako da skozi postopkovno vodilo brizgate kontrastno sredstvo, nato pa opravite še angiogram.
2. Z uporabo sterilne tehnike vzemite vsebino pripomočka Angio-Seal iz ovitka iz folije tako, da ovitek odprete na mestu, označenem s puščico, in pazite, da povlečete zatesnjeni del folije povsem narazen, šele potem odstranite pripomoček Angio-Seal.

OPOMBA: Pripomoček Angio-Seal je treba uporabiti v eni uri po odprtju vrečke iz folije, saj je izdelek občutljiv na vlago.

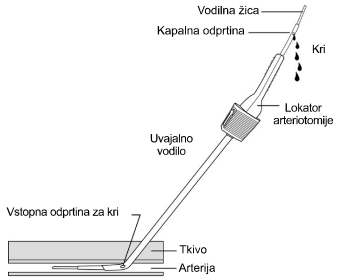
3. Vstavite lokator arteriotomije v uvajalno vodilo pripomočka Angio-Seal (slika 1), pri čemer poskrbite, da se oba dela čvrsto zaskočita. Za zagotovitev pravilne usmerjenosti lokatorja arteriotomije in uvajalnega vodila se nastavek lokatorja in pokrovček uvajalnega vodila medsebojno prilegata samo v pravilnem položaju. Referenčni kazalec na nastavku lokatorja mora biti poravnan z referenčnim kazalcem na pokrovčku uvajalnega vodila.

Slika 1



4. Vstavite vodilno žico Angio-Seal v postopkovno vodilo, ki je trenutno v bolniku. Če je postopkovno vodilo manjše od uvajalnega vodila Angio-Seal, je priporočljivo, da je rez v kožo dovolj velik, da se vanj lahko vstavi uvajalno vodilo Angio-Seal.
5. Postopkovno vodilo odstranite, vodilno žico pa pustite, kjer je, da ohranite žilni dostop.
6. Namestite sklop lokatorja arteriotomije/uvajalnega vodila Angio-Seal preko vodilne žice; kapalna odprtina (ki je nad nastavkom lokatorja arteriotomije) bo obrnjena navzdol in stran, da se omogoči opazovanje pretoka krvi. Prepričajte se, da referenčni kazalec na uvajalnem vodilu kaže navzgor, in vstavite sklop v vbodni kanal. Ko je konica uvajalnega vodila pomaknjena v arterijo za približno 1,5 cm, iz kapalne odprtine na lokatorju priteče kri (slika 2)

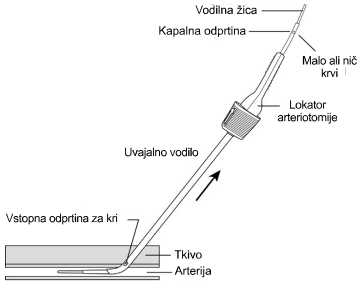
Slika 2



OPOMBA: Če med pomikanjem sklopa lokatorja/ uvajalnega vodila Angio-Seal prek vodilne žice začutite upor na sprednji steni žile, sklop zasučite za 90 stopinj, tako da referenčni kazalec kaže stran od uporabnika. S tem poševno konico uvajalnega vodila postavite pravokotno na sprednjo steno žile.

7. Počasi vlecite sklop lokatorja arteriotomije/uvajalnega vodila nazaj, dokler se pretok krvi ne upočasni oziroma dokler kri ne preneha teči iz kapalne odprtine. To pomeni, da so distalne odprtine na lokatorju uvajalnega vodila Angio-Seal pravkar izstopile iz arterije (slika 3).

Slika 3



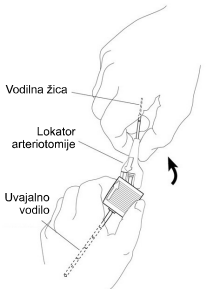
8. Nato pomikajte sklop lokatorja arteriotomije/uvajalnega vodila naprej, dokler iz kapalne odprtine na lokatorju ne priteče kri.

   OPOMBA: Če sklop lokatorja arteriotomije/uvajalnega vodila vstavite predaleč v arterijo (več kot 2 cm), lahko to poveča možnost predčasne pričvrstitve sidra ali vpliva na učinkovitost sidra pri doseganju hemostaze.

   Če kri ne začne znova pritekati, ponavljajte koraka A-7 in A-8, dokler ob potiskanju sklopa v arterijo iz kapalne odprtine znova ne priteče kri.
9. Uvajalno vodilo držite pri miru, ne da bi ga pomikali v arterijo ali iz nje, in

   a) odstranite lokator arteriotomije in vodilno žico iz uvajalnega vodila tako, da lokator arteriotomije na mestu nastavka uvajalnega vodila upognete navzgor (slika 4)

Slika 4



b) če je potrebno, zasučite uvajalno vodilo tako, da bo referenčni kazalec na pokrovčku uvajalnega vodila kazal navzgor (slika 5).

Slika 5

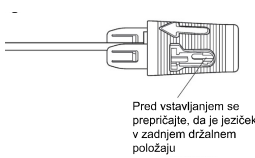
OPOZORILO: Pri običajnih pogojih se uvajalno vodilo Angio-Seal do konca postopka namestitve pripomočka Angio-Seal ne sme pomikati v arterijo ali iz nje. S pomočjo oznak na uvajalnem vodilu se prepričajte, da se položaj uvajalnega vodila ni spremenil. Če je potrebno ponovno pomikanje naprej, obvezno najprej vstavite vodilno žico in lokator arteriotomije, šele potem pomikajte uvajalno vodilo Angio-Seal naprej.

B. Namestitev sidra

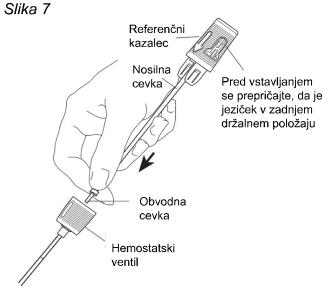
1. Prepričajte se, da je tulec pripomočka ostal v zadnjem držalnem položaju (slika 6). Previdno primite pripomoček Angio-Seal na obvodni cevki. Nosilno cevko Angio-Seal položite v dlan, tako da referenčni kazalec kaže navzgor, ter počasi vstavite obvodno cevko in nosilno cevko v hemostatski ventil uvajalnega vodila (slika 7).

OPOMBA: Če pripomoček ni v zadnjem držalnem položaju (jezički segajo prek zaskočnega utora), ga zavrzite in zamenjajte z novim.

Slika 6

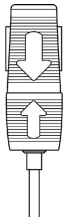


Slika 7



2. Prepričajte se, da referenčni kazalec na uvajalnem vodilu kaže navzgor. Za zagotovitev pravilne usmerjenosti pripomočka Angio-Seal in uvajalnega vodila se nastavek lokatorja in pokrovček uvajalnega vodila medsebojno prilegata samo v pravilnem položaju. Referenčni kazalec na pokrovčku pripomočka mora biti poravnan z referenčnim kazalcem na pokrovčku uvajalnega vodila (slika 8). Uvajalno vodilo držite na mestu in pripomoček Angio-Seal previdno potiskajte v majhnih korakih, dokler ni popolnoma vstavljen v uvajalno vodilo. Ob pravilni namestitvi se pokrovček uvajalnega vodila in tulec pripomočka medsebojno zaskočita.

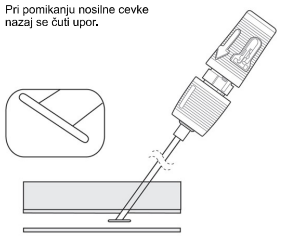
Slika 8



OPOMBA: Če pri potiskanju nosilne cevke tik pred koncem postopka vstavljanja začutite močan upor, sidro morda pritiska na zadnjo steno arterije. POTISKANJA NE SMETE NADALJEVATI. V tem primeru poskusite nekoliko spremeniti položaj uvajalnega vodila, in sicer tako, da zmanjšate kot uvajalnega vodila glede na površino kože ali pa uvajalno vodilo potegnete za 1–2 mm nazaj, da se omogoči pravilna namestitev.

3. Z eno roko še naprej držite pokrovček uvajalnega vodila pri miru, tako da se uvajalno vodilo ne more pomikati v arterijo ali iz nje. Z drugo roko primite pokrovček pripomočka ter ga počasi in previdno povlecite nazaj. Ko pokrovček pripomočka povlečete iz zadnjega držalnega položaja, boste čutili rahel upor. Še naprej vlecite pokrovček pripomočka, dokler ne začutite upora zaradi pritrditve sidra na distalni konici uvajalnega vodila.
4. Pravilno namestitev sidra zagotovite tako, da preverite, ali je rob pokrovčka pripomočka med barvnima pasoma na tulcu pripomočka.

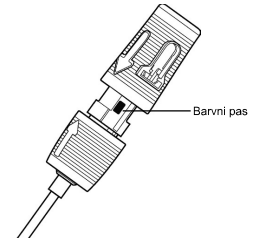
Slika 9 (pravilno)



5. Še naprej držite uvajalno vodilo in povlecite ročaj pripomočka naravnost nazaj v popolnoma zadnji zaklenjeni položaj (slika 10). Ko se ročaj pripomočka in tulec zaskočita in zakleneta, boste začutili upor. Barvna pasova na tulcu pripomočka morata biti zdaj v celoti vidna.

OPOMBA: Če se tulec pripomočka loči od uvajalnega vodila, ko poskušate doseči popolnoma končni zaklenjeni položaj, pripomočka Angio-Seal™ ne potiskajte naprej, da bi znova namestili pokrovček uvajalnega vodila. Mesto vboda zaprite v skladu z navodili v koraku C-1.

Slika 10

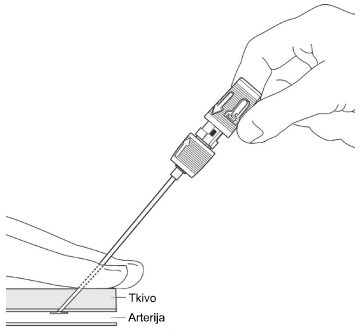


C. Zapiranje mesta vboda

1. Ko je sidro pravilno nameščeno in je pokrovček pripomočka zaklenjen v zadnjem položaju, počasi in previdno povlecite sklop pripomočka/uvajalnega vodila nazaj pod kotom vbodnega kanala, da sidro namestite ob steno žile (slika 11).

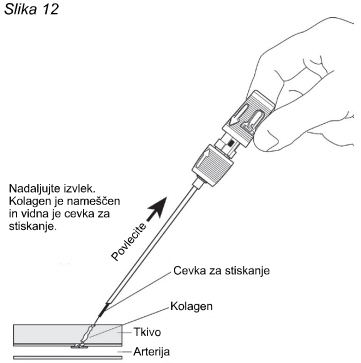
OPOMBA: Pripomočka ne vstavljajte ponovno. Ponovno vstavljanje pripomočka po delni namestitvi lahko povzroči odlaganje kolagena v arterijo.

Slika 11



2. Ko se uvajalno vodilo oddvoji od kože, je vidna cevka za stiskanje (slika 12).

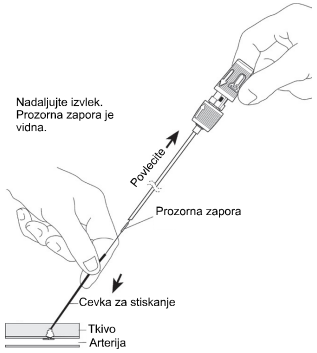
Slika 12



OPOZORILO: Če kirurška nit pri potiskanju kolagena ni napeta, lahko kolagen vstopi v arterijo.

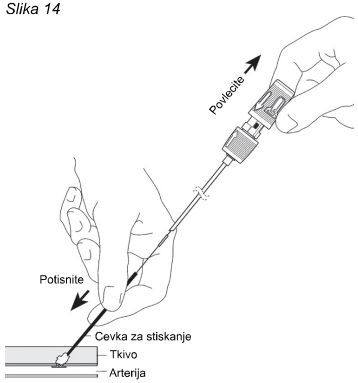
3. Nadaljujte izvlek uvajalnega vodila in pripomočka, dokler ni vidna prozorna zapora na kirurški niti (slika 13). Nadaljujte z vlečenjem, dokler se ne izvleče vsa kirurška nit. Nit se nato fiksira v pokrovčku pripomočka, kjer je pritrjena. Kirurško nit ohranjajte napeto.

Slika 13

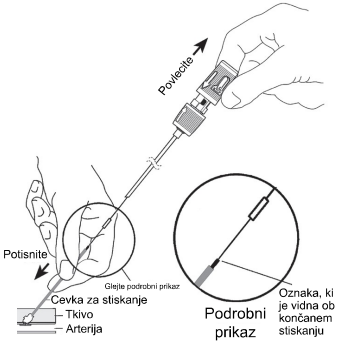


4. Nit ohranjajte še naprej napeto, s cevko za stiskanje pa potiskajte vozel in kolagen, pri čemer sledite kotu vbodnega kanala (slika 14). Zapiranje je končano, ko začutite upor in dosežete hemostazo. Za pomoč v večini primerov postane vidna črna oznaka za stiskanje. Glavna kazalnika zapiranja sta upor in hemostaza, v večini primerov pa je vidna tudi oznaka za stiskanje.

Slika 14



Slika 15

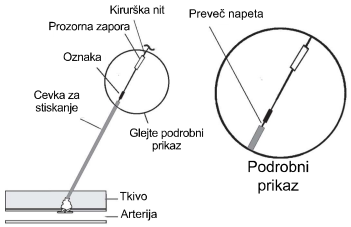


OPOMBA: Običajno je vidna oznaka za stiskanje. Če ni tako, ponovite korak C-4. Znak dokončanja zapiranja je zadosten upor, običajno pa je vidna tudi črna oznaka za stiskanje (slika 15).

OPOMBA: V nekaterih primerih oznaka za stiskanje ni v celoti vidna, ko začutite upor. V takem primeru mora zdravnik pred zaključkom postopka preveriti, ali je vzpostavljena hemostaza.

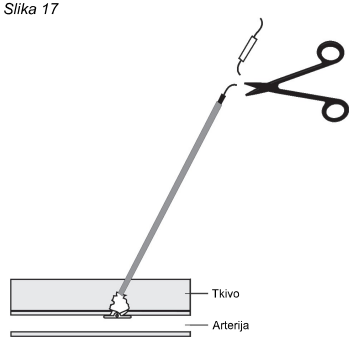
OPOMBA: Ko dosežete hemostazo, ne stiskajte tako, da bi namenoma presegli distalni konec oznake za stiskanje (kot je prikazano na sliki 16), da preprečite deformacijo sidra in/ali pretrganje kolagena.

Slika 16



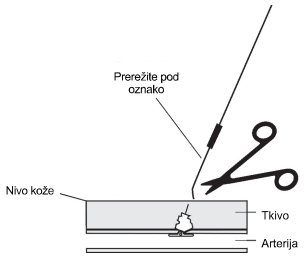
5. Odrežite kirurško nit pod prozorno zaporo (slika 17). Z rahlim zasukom navzgor odstranite cevko za stiskanje.

Slika 17



6. Previdno povlecite nit navzgor. S sterilnim instrumentom pritisnite kožo navzdol. Nit prerežite pod nivojem kože, pri tem pa pazite, da jo prerežete pod črno oznako za stiskanje (slika 18).

Slika 18



Oznaka za stiskanje ni resorbilna – treba jo je odstraniti.

OPOMBA: Prepričajte se, da je konec niti pod površino kože, da se izognete okužbi.

OPOMBA: Če po namestitvi pripomočka Angio-Seal™ ali po odstranitvi cevke za stiskanje pride do uhajanja krvi, za vzpostavitev hemostaze običajno zadostuje rahel prstni pritisk (z enim ali dvema prstoma) na mestu vboda. Če je potreben ročni pritisk, spremljajte pulz na nogah.

7. Mesto vboda očistite z antiseptično raztopino/mazilom.

8. Mesto vboda prekrijte s sterilno obvezo, da ga bo mogoče med okrevanjem preprosto pregledovati.

9. Ko bolniku dajete navodila za odpust, mu izročite izpolnjeno kartico vsadka za bolnika in navodila za bolnika.

SHRANJEVANJE IN PAKIRANJE

- Vsebina neodprte in nepoškodovane ovojnine je sterilna in apirogena.
- Ta pripomoček je steriliziran z obsevanjem z žarki gama in je ob dobavi v sterilnem stanju.
- Pripomočka ne smete ponovno sterilizirati.
- Sistem za zapiranje žil Angio-Seal VIP shranjujte pri temperaturi od 15 °C do 25 °C.
- Do načrtovane uporabe izdelek hranite tako, da je zaščiten pred sončno svetlobo in umetno svetlobo.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKA

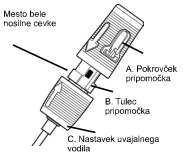
Pripomoček je treba odstraniti v skladu s standardnimi bolnišničnimi postopki in splošnimi previdnostnimi ukrepi za biološko nevarne odpadke. Upoštevati je treba vse ustrezne zakone in predpise, ki urejajo tovrstno odstranjevanje.

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Namen povzetka varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je povečati preglednost z zagotavljanjem javnega dostopa do posodobljenega povzetka kliničnih podatkov ter drugih informacij o varnosti in klinični učinkovitosti medicinskega pripomočka. Povzetek SSCP je na voljo v dveh različicah, in sicer v različici za zdravstvene delavce in v posebni različici za bolnike. SSCP za medicinski pripomoček Sistem za zapiranje žil Angio-Seal VIP je na voljo na spletnem mestu https://www.terumomedical.com/

ODPRAVLJANJE TEŽAV S SISTEMOM ZA ZAPIRANJE ŽIL ANGIO-SEAL VIP

Za načine odpravljanja težav glejte spodnjo tabelo. Za več informacij glejte tudi razdelek »Neželeni dogodki«.

Težave	Primer	Možni vzroki	Možni ukrepi	Preventivni ukrepi
Izpostavljenost kolagena (delna ali popolna)/suhi bolniki	Po stiskanju je kolagen viden nad površino kože.	Nepravilna tehnika zapiranja. Ozek ali fibrozen tkivni kanal. Povrhnja skupna femoralna arterija.	Rahlo napnite kirurško nit. Kolagen navlažite s fiziološko raztopino. S cevko za stiskanje ali hemostatsko prijemalko (sponko) poskusite potisniti kolagen pod kožo. Napenjanje kože. Na mestu vboda naredite lidokainski krog. Ko je kolagen zmočen, ga s cevko za stiskanje ali hemostatsko prijemalko poskusite potisniti pod kožo. **NE** stiskajte premočno, saj lahko to povzroči zlom sidra. **NE** odrežite odvečnega kolagena, saj lahko prerežete kirurško nit, ki je napeljana skozi kolagen, in ogrozite celovitost sklopa sidra/kolagena. Če je nameščeno vensko vodilo, ga odstranite, da se anatomska struktura sprosti v prvotni položaj.	Pri suhih bolnikih ali bolnikih z ozkim podkožnim kanalom pred uporabo na mestu vboda naredite rez na površini kože. Pred vstavitvijo razrežite podkožno tkivo.
Debeli bolniki	Cevka za stiskanje morda ni dovolj dolga, da bi bila vidna nad površino kože ali da bi jo bilo mogoče prijeti.	Globoko ležeča skupna femoralna arterija.	Prste položite na obe strani kirurške niti, stisnite okolno tkivo in poskusite razkriti cevko za stiskanje. Če je potrebno, lahko cevko za stiskanje primete s sterilno hemostatsko prijemalko, da lahko kolagen ustrezno stisnete. Morda bo potrebno dodatno pomožno osebje, da bo tkivo ustrezno stisnilo in razkrilo cevko za stiskanje.	Poskusite odmakniti tanko plast tkiva/panus, da bo dimeljski predel dostopen.
Blokirana kirurška nit	Kirurške niti ni mogoče sprostiti z motka v pokrovčku pripomočka. Med kolagenskim čepkom in nosilno cevko je potrebna večja sila od običajne.	Mehanske težave z motkom v glavnem telesu.	 Prerežite nosilno cevko (tanko belo cevko) in kirurško nit (med spodnjim delom pokrovčka pripomočka (A) in zgornjim delom tulca pripomočka (B) in sklopom nastavka uvajalnega vodila (C)). Odstranite pokrovček pripomočka in sklop uvajalnega vodila. Odstranite nosilno cevko. Povlecite kirurško nit nazaj. Kirurško nit ohranjajte napeto, cevko za stiskanje pa potiskajte, dokler ni vidna oznaka za stiskanje. Preverite, ali je vzpostavljena hemostaza.	N/P
Oteženo vstavljanje sklopa uvajalnega vodila in lokatorja ateriotomije	Vstavljanje sklopa lokatorja ateriotomije in uvajalnega vodila je oteženo.	Pripomoček Angio-Seal je večje velikosti (Fr) od postopkovnega vodila. Fibrotičen ali ozkek tkivni kanal. Zadebeljena ali sklerozna stena arterije. Neustrezen kot vstavljanja.	S hemostatsko prijemalko povečajte tkivni kanal (če je indicirano). Sklop zasučite za 90°, tako da referenčni kazalec kaže stran od uporabnika. S tem poševno konico uvajalnega vodila postavite pravokotno na sprednjo steno žile. Konico uvajalnega vodila previdno potisnite skozi tkivne strukture. Pred namestitvijo pripomočka Angio-Seal obvezno znova zasučite sklop lokatorja arteriotomije in uvajalnega vodila navzgor, tako da so oznake na uvajalnem vodilu in puščica obmjene navzgor. Uporabite Seldingerjevo tehniko vstavljanja pod kotom: ~45°. To lahko omogoči sredinsko poravnavo konice uvajalnega vodila v svetlini žile.	Pazite, da pri dostopu uporabite ustrezen kot. Prepričajte se, da je obvodna cevka popolnoma nameščena v ventilu uvajalnega vodila. Če imajo bolniki klinično pomembno periferno žilno bolezen, je pripomoček Angio-Seal mogoče namestiti v arterije bolnikov s premerom > 5 mm, če na oddaljenosti 5 mm od mesta vboda ni ugotovljenega zožanja svetline za 40 % ali več.
Oznaka za stiskanje ni vidna	Oznaka za stiskanje po namestitvi ni vidna.	Kot stiskanja ni ustrezen. Uvajalno vodilo in pripomoček nista dovolj izvlečena. Bolnik je suh. Kolagen v tkivnem kanalu ni dovolj navlažen. Glejte zgornji razdelek o izpostavljenosti kolagena. Bolnik je debel. Glejte zgornji razdelek o debelih bolnikih.	Preverite kot uvajanja. Uporabite Seldingerjevo tehniko vstavljanja pod kotom: ~45°. Kirurško nit ohranjajte še naprej napeto in nadaljujte potiskanje vozla in kolagena s cevko za stiskanje.	Ves čas postopka ohranjajte ustrezen kot. Prepričajte se, da je vidna prozorna zapora in da je nameščena celotna kirurška nit. Pri potiskanju cevke za stiskanje ohranjajte napetost niti.

Težave	Primer	Možni vzroki	Možni ukrepi	Preventivni ukrepi
Oteženo vstavljanje nosilne cevke	Pri potiskanju nosilne cevke se začuti močan upor.	Uvajalno vodilo je morda upognjeno. Sidro se je morda naslonilo na zadnjo steno arterije.	**POTISKANJA NE SMETE NADALJEVATI.** Nekoliko spremenite položaj uvajalnega vodila, in sicer tako, da zmanjšate kot uvajalnega vodila glede na površino kože (manj navpično) ali pa uvajalno vodilo povlecite za 1–2 mm nazaj. Če upora ne odpravite, pripomoček odstranite in uporabite ročni ali mehanski pritisk v skladu s protokolom ustanove.	Pred vstavljanjem preverite, ali je pripomoček morda upognjen/zvit. Pred vstavljanjem se prepričajte, da je jeziček v zadnjem držalnem položaju. Vrečko/ovitek iz folije popolnoma razprite na ravni površini. Nato odstranite pripomoček in poskrbite, da obvodna cevka ostane na konici pripomočka.
Odlaganje kolagena/tromboza	Odlaganje kolagena (v celoti ali delno) kolagenskega čepka v arterijo. Na trombozo posumimo, če bolnikova noga postane hladna in/ali je brez distalnega pulza . .	A) Stenoza ali kalcifikacija v bližini mesta vboda B) Vbod v bližini arterijskega razcepišča ali sidro na mestu arterijskega razcepišča C) Kirurška nit pri stiskanju ni napeta. D) Predčasna pričvrstitev sidra E) Namestitev v žilo z majhnim premerom svetline F) Prekomerno stiskanje preko oznake za stiskanje	Preverite z dupleks ultrazvočno preiskavo. Zahtevajte posvet z žilnim kirurgom/kirurgom glede morebitnega zdravljenje, ki med drugim vključuje: trombolizo, perkutano trombektomijo ali kirurški poseg. .	A) Če imajo bolniki klinično pomembno periferno žilno bolezen, je pripomoček Angio-Seal mogoče namestiti v arterije bolnikov s premerom > 5 mm, če na oddaljenosti 5 mm od mesta vboda ni ugotovljenega zožanja svetline za 40 % ali več B) Ne uporabljajte, če je mesto vboda na arterijskem razcepišču ali distalno od njega C) Pri nameščanju ohranjajte kirurško nit napeto D) Če v neposredni bližini mesta vboda opazite stranske veje, bodite previdni E) Prepričajte se, da je premer svetline žile > 4 mm. Za posebne populacije bolnikov glejte navodila za uporabo F) Ne stiskajte preko oznake za stiskanje. Zadosten upor pomeni, da je stiskanje končano. Glejte korak C-4.
Premik uvajalnega vodila	A) Uvajalno vodilo se je izvleklo za manj kot 1,5 cm. B) Uvajalno vodilo se je izvleklo za več kot 1,5 cm. C) Uvajalno vodilo se je pomaknilo naprej v žilo.	Uvajalno vodilo se je premaknilo med odstranjevanjem lokatorja arteriotomije in vodilne žice.	A) Če je potreben ponoven pomik naprej, je treba vodilno žico in lokator arteriotomije ponovno vstaviti. Glejte korake od A-6 do A-9. B) Odstranite pripomoček in v skladu s protokolom ustanove ročno ali mehansko pritisnite na mesto vboda. C) Ob upoštevanju oznak na uvajalnem vodilu povlecite nazaj v predhodni položaj.	Uvajalno vodilo držite trdno, ne da bi ga pomikali v arterijo ali iz nje. Odstranite lokator arteriotomije in vodilno žico iz uvajalnega vodila tako, da lokator arteriotomije na mestu nastavka uvajalnega vodila upognete navzgor. Lokatorja arteriotomije ne povlecite naravnost, da bi ga izvlekli iz uvajalnega vodila.
Pretrganje kirurške niti	A) Nad cevko za stiskanje B) V cevki za stiskanje C) Pod površino kože	Močan poteg pripomočka nazaj	A) Takoj primite preostali del kirurške niti in nadaljujte postopek od koraka C-4 naprej. B) Odstranite cevko za stiskanje in vlecite kirurško nit nazaj, dokler ne začutite upora. Opazujte zadevno mesto glede krvavitve. Nadaljujte postopek od koraka C-5. Če hemostaza ni bila dosežena, uporabite ročni ali mehanski pritisk v skladu s protokolom ustanove. C) Če hemostaza ni bila dosežena, uporabite ročni ali mehanski pritisk v skladu s protokolom ustanove. Z dupleksno ultrazvočno preiskavo preverite, ali je bilo sidro sproščeno. Če se pojavijo simptomi ishemije, možnosti zdravljenja vključujejo opazovanje, perkutano embolektomijo sidra oz. drobcev ali kirurški poseg	Ne vlecite nazaj s prekomerno silo. Ne stiskajte sunkovito.
Pregloboka vstavitev	Uvajalno vodilo je pomaknjeno dlje od locirane arteriotomije, kar lahko povzroči predčasno pričvrstitev sidra.	Uvajalno vodilo je potisnjeno predaleč v žilo.	Glejte korake od A-6 do A-8 v navodilih za uporabo.	Lokatorja arteriotomije in uvajalnega vodila ne potiskajte naprej za več kot 2 cm.
Neuspešna namestitev pripomočka	Pripomoček se izvleče z uvajalnim vodilom pri izvleku	Namestitev v tkivnem kanalu zaradi nepravilnega lociranja arteriotomije ali fibrotičnega tkivnega kanala Arteriotomija, večja od sidra	Odstranite pripomoček in uporabite ročni ali mehanski pritisk v skladu s protokolom ustanove. Preglejte pripomoček in se prepričajte, da ste izvlekli vse bioresorbilne sestavne dele.	Namestitev bo morda otežena, če med pridobivanjem dostopa opazite, da brazgotinast ali fibrotičen tkivni kanal otežuje vstavljanje ali potiskanje postopkovnega vodila.
Ločitev tulca pripomočka	V koraku zadnjega zaklepanja se tulec pripomočka loči in premakne iz svojega predhodno zaklenjenega položaja v pokrovčku uvajalnega vodila.	Ob poskusu fiksacije v zadnjem zaklepnem položaju operater pokrovček pripomočka ziba ali premika sem in tja.	Primite pokrovček uvajalnega vodila in pomikajte pripomoček nazaj, dokler ne začutite napetosti.	Pri vlečenju v zadnji zaklenjeni položaj pokrovčka pripomočka ne zibajte ali premikajte sem in tja.
Na kapalni odprtini ni vidne krvi	V koraku lociranja arteriotomije ni pritekla kri.	Lokator arteriotomije in uvajalno vodilo se nista popolnoma zaskočila. Arteriotomski lokator je bil pri vstavljanju v uvajalno vodilo narobe obrnjen.	Ohranite žični dostop in odstranite sklop lokatorja arteriotomije/uvajalnega vodila. Prepričajte se, da sta sestavna dela pravilno medsebojno zaskočena in/ali da sta referenčna kazalca (puščici) pravilno poravnana v skladu z navodili v koraku A-3. Ponovite vstavitev preko žice in nadaljujte od koraka A-6.	Pri sestavljanju lokatorja arteriotomije in uvajalnega vodila se prepričajte, da so puščice poravnane in da se lokator arteriotomije zanesljivo zaskoči v uvajalno vodilo.
Zlom sestavnih delov	Sestavni deli lahko postanejo krhki ali se zlomijo	Izpostavitev svetlobi Shranjevanje zunaj označenega temperaturnega območja	Pripomoček zamenjajte	Preglejte temperaturno oznako na sterilni vrečki in se prepričajte, da je še vedno svetlo siva/srebrna. Ne shranjujte brez upoštevanja zahtevanih temperaturnih zahtev. Pripomočke shranjujte v originalni kartonski škatli brez izpostavitve svetlobi. Ne shranjujte v sistemu Pyxis. Ne shranjujte na polici, ki je izpostavljena umetni ali sončni svetlobi
Krvavitev/izguba krvi in uvedba hematoma po namestitvi	Po predvidenem pozicioniranju in namestitvi pripomočka je na mestu zapiranja opaziti krvavitev.	Nepopolno zapiranje/nezadostno stiskanje Zahtevana sila za zapiranje s stiskanjem ni dosežena.	Na mestu vboda uporabite nežen pritisk s prsti ali ročni pritisk v skladu s protokolom ustanove. Če je potreben ročni pritisk, spremljate pulz na nogi.	Stiskajte, dokler ni vidna oznaka za stiskanje. Če oznaka za stiskanje ni vidna, je zapiranje zagotovljeno z zadostnim uporom po stiskanju.

POROČANJE V PRIMERU NEŽELENIH DOGODKOV

O neželenih dogodkih poročajte zakonitemu izdelovalcu, zastopniku v ES in pristojnemu organu v ES v državi članici, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik stalno prebivališče.

УКРАЇНСЬКА – ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

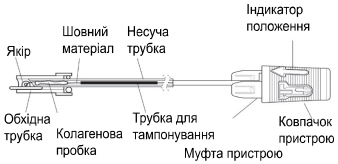
Пристрій для закриття місця пункції судини Angio-Seal™ VIP

ЩОБ ГАРАНТУВАТИ НАЛЕЖНЕ ВСТАНОВЛЕННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ ЦЬОГО ПРИСТРОЮ І ЗАПОБІГТИ ТРАВМУВАННЮ ПАЦІЄНТІВ, ОЗНАЙОМТЕСЯ З УСІЄЮ ІНФОРМАЦІЄЮ, ЩО МІСТИТЬСЯ В ЦИХ ІНСТРУКЦІЯХ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ.

ОПИС ПРИСТРОЮ

Пристрій для закриття місця пункції судини Angio-Seal™ VIP складається з пристрою Angio-Seal, канюлі для його введення, локалізатора артеріотомії (модифікованого розширювача) та провідника з J-подібним випрямлячем. Пристрій Angio-Seal складається з біорозсмоктуваної пробки з бичачого колагену і спеціального біорозсмоктуваного полімерного якоря. Вони з'єднані між собою біорозсмоктуваною шовною ниткою, що самозатягується. Пристрій герметизує місце артеріотомії, закриваючи його з обох боків двома основними компонентами: якорем та колагеновою пробкою. Гемостаз досягається механічним способом (артеріотомічний отвір з одного боку закривається якорем, а з іншого — пробкою). Також у досягненні гемостазу відіграє роль здатність колагену стимулювати коагуляцію. Пристрій знаходиться в системі доставки. В ній біорозсмоктувані компоненти зберігаються і доставляються до місця пункції артерії. Імплантовані компоненти пристрою сумісні з МРТ. Виріб не містить природного гумового латексу. Пристрій для закриття місця пункції судини Angio-Seal VIP функціонує як система і не потребує додаткових допоміжних пристроїв, окрім провідника з J-подібним випрямлячем, що поставляється в комплекті з виробом.

Компоненти пристрою для закриття місця пункції судини Angio-Seal VIP



КОМПОНЕНТИ ПРИСТРОЮ ДЛЯ ЗАКРИТТЯ МІСЦЯ ПУНКЦІЇ СУДИНИ ANGIO-SEAL VIP

Пристрій для закриття місця пункції судини Angio-Seal VIP постачається стерильним у поліетиленовому пакеті. В пакеті міститься картка для зазначення інформації про пацієнта з імплантатом та лоток з наступними компонентами.

Компонент	Назва деталі	Матеріал	
Біорозсмоктуваний компонент *	Якір	полі-D,L-лактид-ко-гліколід (50:50)	
	Шовний матеріал	Полігліколева кислота Покриття з полікапролату / сополімера полігілколевої кислоти	
	Колагенова пробка	Бичачі шкури	
Система доставки**	Несуча трубка	Нейлон або поліетилен високої щільності (HDPE)	
	Трубка для тампонування	Поліуретан (6F) Поліетилен (8F)	
	Канюля для введення	Трубка канюлі для введення	Поліефірний блок-амін (PEBAX) Розчин MDX/гексан
		Конструкційний матеріал	Акрилонітрилбутадієнстирол (АБС-пластик)
		Муфта	Поліуретан (тільки 8F)
		Гемостатична пломба	Силікон/силіконова змазка
		Ковпачок канюлі для введення	Акрилонітрилбутадієнстирол (АБС-пластик)
Локалізатор для артеріотомії	Локалізатор для артеріотомії	Поліетилен високої щільності (HDPE) Силіконова змазка	
Допоміжні пристрої	Провідник з J-подібним випрямлячем 6Fr: зовнішній діаметр 0,035", довжина провідника 70 см 8Fr: зовнішній діаметр 0,038", довжина провідника 70 см	Провідник: нержавіюча сталь 304 J-подібний випрямляч: поліпропілен	

** Частина пристрою, що імплантується*

***Система доставки пристрою для закриття місця пункції судини Angio-Seal VIP складається з пристрою доставки, що містить біорозсмоктуваний блок і канюлю для введення.*

Пристрій для закриття місця пункції судини Angio-Seal стерилізований гамма-опроміненням та є одноразовим медичним виробом. Пристрій для закриття місця пункції судини Angio-Seal сконструйований таким чином, що його не можна використовувати повторно.

СПОСІБ ДІЇ

Гемостаз досягається шляхом герметизації місця артеріотомії за допомогою біорозсмоктуваного якоря та колагенової пробки. Якір і колагенова пробка утримуються в місці артеріотомії за допомогою біорозсмоктуваного шовного матеріалу. Механізм встановлення колагену/якоря/шовного матеріалу базується на використанні вузла, що самостійно затягується, для герметизації та розміщення місця артеріотомії між якорем і колагеновою пробкою. Гемостаз досягається механічним способом (артеріотомічний отвір з одного боку закривається якорем, а з іншого — пробкою). Також у досягненні гемостазу відіграє роль здатність колагену стимулювати коагуляцію. Здатність закриваючих компонентів, що імплантуються, підтримувати компресію в місці артеріотомії перевірялася протягом восьми (8) годин.

АБСОРБОВАНІ МАТЕРІАЛИ

Пристрій для закриття місця пункції судини Angio-Seal VIP складається з біорозсмоктуваного якоря, біорозсмоктуваної гемостатичної колагенової пробки та біорозсмоктуваної шовної нитки. Гемостаз досягається шляхом затискання тканини між якорем, розташованим в артерії, і колагеновою пробкою, розташованою назовні, що з'єднуються між собою за допомогою шовного матеріалу. Якір і шовний матеріал руйнуються шляхом довільного гідролітичного розщеплення ефірів, а колагенова пробка руйнується за допомогою колагенази. Продукти розпаду метаболізуються та виводяться із сечею або виділяються у вигляді вуглекислого газу через легені. В дослідженнях на тваринах ефектів накопичення не спостерігалося. Хімічний склад, продукти розпаду та швидкість поглинання описані для кожного компонента в наступних розділах.

Шовний матеріал

Хімічний склад шовного матеріалу, плетеної нитки з полігліколевої кислоти з покриттям з полі(гліколід-ко-ε-капролактон) сополімеру 93:7, та хімічні елементи, що утворюються в результаті руйнування шовного матеріалу шляхом довільного гідролітичного розщеплення складноефірних зв'язків, перелічені в таблиці 1.

Таблиця 1: Хімічний склад полімеру та продуктів гідролізу.

Компонент	Хімічний склад	Продукт гідролізу	Відсоток	Реакція
Шовний матеріал	Плетена нитка з полігліколевої кислоти	Гліколева кислота	100%	Мономер
Покриття шовної нитки	Гліколева кислота	Гліколева кислота	93%	Мономер
	ε-Капролактон	6-гідроксикапронова кислота	7%	Мономер

Якір

Якір утворено з полі-(DL-лактид-ко-гліколіду) і розкладається шляхом гідролітичного розщеплення складноефірних зв'язків з утворенням гліколевої та молочної кислот (таблиця 2).

Таблиця 2: Хімічний склад сополімеру та продуктів гідролізу

Хімічний склад	Продукт гідролізу	Відсоток	Реакція
Лактид, сополімер	Молочна кислота	45–55 %	Мономер
Гліколід, сополімер	Гліколева кислота	45–55 %	Мономер
Лактид, залишковий мономер	Молочна кислота	0–1,5 %	Н/З
Залишковий мономер, гліколід	Гліколева кислота	< 0,2 %	Н/З
Залишкове олово	Н/З	< 100 чнм	Каталізатор

Колаген 1-го типу, бичачий

Колагенова пробка виготовлена з колагену I типу, отриманого з бичачої шкіри. Колагеновий матеріал метаболізується до амінокислот, що входять до його складу (таблиця 3).

Таблиця 3: Склад і кінцевий продукт метаболізму

Хімічний склад	Метаболічний розпад	Відсоток	Реакція
Колаген I типу, бичача шкіра	Амінокислоти	100 %	Н/З

Швидкість поглинання:

Протягом дев'яноста днів (90) якір і шовний матеріал повністю розкладаються шляхом гідролізу, а колаген інтегрується в локальний клітинний матрикс і в кінцевому підсумку метаболізується до амінокислот, що входять до його складу. Продукти розпаду поглинаються навколишніми тканинами і виводяться з організму з сечею та видихом через легені.

Кількість, що поглинається: Біорозсмоктувані компоненти повністю засвоюються організмом, на сто відсотків (100 %).

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Пристрій для закриття місця пункції судини Angio-Seal VIP дозволяє закрити загальну стегнову артерію з діаметром просвіту > 4 мм після черезшкірного артеріального доступу за допомогою артеріального інтродюсера.
- Пристрій для закриття місця пункції судини Angio-Seal VIP герметизує місце проколу шляхом розміщення біорозсмоктуваної колагенової пробки та біорозсмоктуваного якоря, з'єднаних за допомогою біорозсмоктуваного шовного матеріалу, вище та нижче місця артеріотомії відповідно. Усі компоненти, що імплантуються, розсмоктуються протягом 90 днів.
- Гемостаз досягається механічним шляхом.
- Пробка з бичачого колагену має вигляд матеріалу, тканого за технологією V-Twist з 9 отворами, і призначена для покриття місця артеріотомії.

КЛІНІЧНА ПЕРЕВАГА

Пристрій для закриття місця пункції судини Angio-Seal VIP має наступні клінічні переваги в плані закриття судини після пункції загальної стегнової артерії:

- Скорочення часу до досягнення гемостазу[1]
- Скорочення часу до відновлення здатності пацієнта пересуватися[1]

1. Martin JL, Pratsos A, Magargee E, Mayhew K, Pensyl C, Nunn M, Day F, Shapiro T. A randomized trial comparing compression, Perclose Proglide and Angio-Seal VIP for arterial closure following percutaneous coronary intervention: the CAP trial. Catheter Cardiovasc Interv. 2008 Jan 1;71(1):1-5.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Пристрій для закриття місця пункції судини Angio-Seal — це біорозсмоктуваний медичний пристрій, що імплантується, призначений для закриття судини та скорочення часу до гемостазу після пункції загальної стегнової артерії з метою здійснення артеріального доступу.

ПРИЗНАЧЕНІ КОРИСТУВАЧІ

Призначеними користувачами є лікарі, які пройшли належну підготовку з виконання артеріального доступу через загальну стегнову артерію та закриття місця пункції в рамках ендоваскулярних процедур і пройшли спеціальний інструктаж із застосування пристрою Angio-Seal від компанії Terumo Medical Corporation.

ПОКАЗАННЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ

Пристрій для закриття місця пункції судини Angio-Seal показаний для використання з метою закриття місця пункції та скорочення часу до досягнення гемостазу в місці пункції загальної стегнової артерії у пацієнтів, які пройшли процедуру діагностичної ангіографії або інтервенційні процедури з використанням артеріального інтродюсера 8 French або меншого розміру для пристрою 8Fr Angio-Seal та артеріального інтродюсера 6 French або меншого розміру для пристрою 6Fr Angio-Seal.

Пристрій для закриття місця пункції судини Angio-Seal також показаний для використання з метою скорочення часу до відновлення здатності пересуватися у пацієнтів, які пройшли діагностичну ангіографію та/або інтервенційні процедури, після видалення інтродюсера і встановлення цього пристрою.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Протипоказання до використання цього пристрою відсутні. Зверніть увагу на попередження та заходи безпеки.

ЦІЛЬОВА ПОПУЛЯЦІЯ ПАЦІЄНТІВ

Безпечність та ефективність пристрою для закриття місця пункції судини Angio-Seal VIP була встановлена у пацієнтів віком від 18 років, які пройшли ендоваскулярну процедуру з доступом через загальну стегнову артерію.

ОКРЕМІ КАТЕГОРІЇ ПАЦІЄНТІВ

Безпечність та ефективність використання пристрою Angio-Seal VIP не встановлені для наступних категорій пацієнтів:

- Пацієнти з встановленою алергією на продукти з яловичини, колаген, полімери полігліколевої або полімолочної кислоти та/або капролактон.
- Пацієнти з існуючим аутоімунним захворюванням.
- Пацієнти, яким проводиться процедура тромболізису.
- Пацієнти з судинним трансплантатом або стентом в місці проколу.
- Пацієнти з неконтрольованою артеріальною гіпертензією (систолічний тиск > 180 мм рт. ст.).
- Пацієнти з високим ризиком кровотечі через такі розлади як тромбоцитопенія (< 100 000 тромбоцитів), тромбастенія, хвороба Віллебранда або анемія (гемоглобін < 10 мг/дл, гематокрит < 30), або пацієнти, що проходять антикоагулянтну терапію.
- Пацієнти віком до 18 років або інші особи з малим розміром загальної стегнової артерії (< 4 мм у діаметрі). Невеликий діаметр загальної стегнової артерії може перешкоджати правильній установці якоря пристрою Angio-Seal у цих пацієнтів.
- Вагітні жінки та жінки, що годують груддю.
- Пацієнти з кісточково-плечовим індексом (КПІ) < 0,9.
- Пацієнти з неконтрольованим діабетом.
- Пацієнти з ознаками гематоми, артеріовенозної фістули або псевдоаневризми в місці доступу до початку процедури закриття загальної стегнової артерії.
- Пацієнти з кардіогенним шоком (гемодинамічна нестабільність, що вимагає внутрішньовенного введення ліків або механічної підтримки) під час або відразу після катетеризації.
- Пацієнти з нирковою та/або печінковою недостатністю.
- Пацієнти з іншими релевантними супутніми захворюваннями.
- Пацієнти певного расового та/або етнічного походження.
- Пацієнти з інфарктом міокарда протягом останніх 72 годин.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Не використовуйте пристрій, якщо колір позначки індикатора температури на упаковці змінився зі світло-сірого на темно-сірий чи чорний.
- Не використовуйте пристрій, якщо упаковка пошкоджена або її цілісність порушено.
- Не використовуйте пристрій у разі підозри на наявність будь-яких пошкоджень або дефектів його компонентів.
- Не використовуйте у випадку ймовірності бактеріального забруднення артеріального інтродюсера або навколишніх тканин, оскільки це може призвести до інфікування.
- Не використовуйте, якщо артеріальний інтродюсер вводився через поверхневу стегнову артерію і в глибоку стегнову артерію, оскільки це може призвести до відкладення колагену в поверхневій стегновій артерії. В такому разі можливе зменшення кровотоку по судині, що призводить до виникнення симптомів дистальної артеріальної недостатності.
- Не використовуйте, якщо місце пункції знаходиться в області біфуркації поверхневої та глибокої артерій стегна або дистальніше області біфуркації, оскільки це може призвести 1) до зачеплення якоря у місці біфуркації чи його неправильного розміщення та/або 2) до відкладення колагену в судині. Як наслідок, можливе зменшення кровотоку по судині, що спричиняє виникнення симптомів дистальної артеріальної недостатності.
- Не використовуйте, якщо місце пункції знаходиться проксимальніше пахової зв'язки, оскільки це може призвести до заочеревинної кровотечі/гематоми.
- Не використовуйте, якщо поблизу місця пункції загальної стегнової артерії є стеноз та/або значні атеросклеротичні відкладення.
- Уникайте застосування у пацієнтів з активною системною інфекцією або ознаками активної інфекції в місці запланованої процедури.
- Не використовуйте, якщо у пацієнта алергія на матеріали пристрою для закриття місця пункції судини Angio-Seal VIP (див. розділ «Опис пристрою» вище), оскільки це може призвести до алергічної реакції.
- Зберігайте подалі від сонячного проміння та штучного світла до запланованого використання.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Пристрій для закриття місця пункції судини Angio-Seal VIP слід застосовувати лише у пацієнтів, які пройшли діагностичну ангіографію або інтервенційні процедури з використанням артеріального інтродюсера 8 Fr або меншого розміру для пристрою 8Fr Angio-Seal та артеріального інтродюсера 6 Fr або меншого розміру для пристрою 6Fr Angio-Seal.
- Застосовуйте техніку пункції однієї стінки. Не проколюйте задню стінку артерії.
- Якщо артеріальний інтродюсер знаходився в тілі пацієнта більше 8 годин, перед введенням пристрою Angio-Seal слід розглянути доцільність профілактичної антибіотикотерапії.
- Пристрій Angio-Seal слід використати протягом однієї години після відкриття упаковки із фольги. Біорозкладні компоненти починають розкладатися під впливом звичайних умов навколишнього середовища.
- При використанні пристрою Angio-Seal VIP завжди дотримуйтесь стерильності.
- Пристрій для закриття місця пункції судини Angio-Seal VIP призначений лише для одноразового використання. Його не можна використовувати повторно або будь-яким способом повторно стерилізувати. Пристрій для закриття місця пункції судини Angio-Seal VIP сконструйований таким чином, що його не можна використовувати повторно.
- Пристрій Angio-Seal вводиться через спеціальну канюлю, що входить до комплекту поставки. Використання іншої канюлі не допускається.
- Для визначення місця пункції стінки артерії використовуйте тільки локалізатор артеріотомії, що входить до комплекту поставки.
- Провідник, що входить до комплекту поставки, призначений для використання виключно з пристроєм для закриття місця пункції судини Angio-Seal VIP.
- Дотримуйтесь вказівок лікаря щодо повернення до активного руху та виписки пацієнта.
- Якщо якір пристрою Angio-Seal не закріпився в артерії внаслідок його неправильної орієнтації чи особливостей будови судин пацієнта, витягніть із тіла пацієнта біорозсмоктувані компоненти та систему доставки. В такому випадку гемостаз може бути досягнутий шляхом натискання рукою.
- В разі потреби повторної пункції на ділянці встановлення пристрою Angio-Seal VIP протягом ≤°90 днів після встановлення пункцію можна виконати на відстані одного сантиметра від центральної лінії попереднього місця доступу. Якщо в цій артерії використовувалися будь-які інші пристрої для закриття судин, див. інформацію про необхідні заходи безпеки в картці з інформацією про пацієнта з імплантатом. Перш ніж розглядати можливість застосування пристрою Angio-Seal, слід виконати ангіографію загальної стегнової артерії.
- Якщо у пацієнта є клінічно виражене захворювання периферичних судин, пристрій Angio-Seal VIP може безпечно використовуватися на артеріях, діаметр яких перевищує 5 мм, за відсутності в радіусі 5 мм від місця пункції звуження просвіту артерії на 40 % і більше.[1]
- Утилізуйте забруднений пристрій, компоненти та пакувальні матеріали відповідно до стандартних процедур стаціонарного лікувального закладу та з урахуванням загальних запобіжних заходів, що застосовуються при маніпуляціях з біологічно небезпечними відходами.

1 Abando, A., Hood D., Weaver, F., and S. Katz. 2004. "The use of the Angio-Seal device for femoral artery closure". J. Vasc Surg 40:287-90.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ ПІД ЧАС ВИПИСКИ

Перш ніж розглянути можливість виписки згідно з протоколом виписки з лікувального закладу, огляньте пацієнта на наявність таких клінічних станів:

- Кровотеча та/або гематома в місці закриття.
- Біль під час ходьби.
- Ознаки інфекції в місці закриття.

НЕБАЖАНІ ЯВИЩА, ШКОДА ЗДОРОВ'Ю ТА УСКЛАДНЕННЯ

Наступні побічні реакції або стани також можуть бути пов'язані з одним або декількома компонентами пристрою Angio-Seal VIP (тобто колагеном, синтетичною біорозсмоктуваною шовною ниткою, покриттям на основі силікону та/або синтетичним біорозсмоктуваним полімером):

- Алергічна реакція
- Аневризма
- Артеріовенозна фістула
- Втрата крові/кровотеча
- Губчастоподібна енцефалопатія великої рогатої худоби (ГЕВРХ) / трансмісивна губчастоподібна енцефалопатія (ТГЕ) та інші зоонозні захворювання
- Смерть
- Несправність пристрою
- Ехімози
- Емболія
- Реакція на стороннє тіло
- Гематома
- Крововилив
- Інфекція
- Запальна реакція
- Оніміння
- Біль
- Дискомфорт пацієнта
- Затримка процедури
- Псевдоаневризма
- Заочеревинна кровотеча
- Сепсис
- Тромбоемболія
- Тромбоз
- Оклюзія судини/ішемія нижніх кінцівок
- Перфорація судини
- Розсічення/розрив тканини судини

ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕННЯ ПРИСТРОЮ ДЛЯ ЗАКРИТТЯ МІСЦЯ ПУНКЦІЇ СУДИНИ ANGIO-SEAL VIP

Методи і процедури, що описуються в цій інструкції із застосування, не представляють УСІХ припустимих з медичної точки зору протоколів, а також не є заміною досвіду лікаря і його висновків щодо лікування кожного конкретного пацієнта.

Процедура введення пристрою Angio-Seal складається із трьох етапів.

A. Локалізація артерії

B. Встановлення якоря

C. Закриття місця пункції

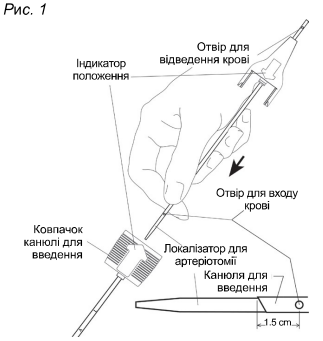
A. Локалізація артерії

1. Перед введенням пристрою Angio-Seal™ визначте місце виконання пункції та оцініть стан загальної стегнової артерії, увівши контрастну речовину через артеріальний інтродюсер і виконавши ангіограму.
2. Дотримуючись стерильності, вийміть компоненти пристрою Angio-Seal з упаковки з фольги, відкривши пакет зі сторони, поміченої стрілкою. Перш ніж діставати пристрій Angio-Seal, повністю розкрийте пакет із фольги.

ПРИМІТКА. Пристрій Angio-Seal слід використати протягом однієї години після відкривання пакету з фольги, оскільки виріб чутливий до вологи.

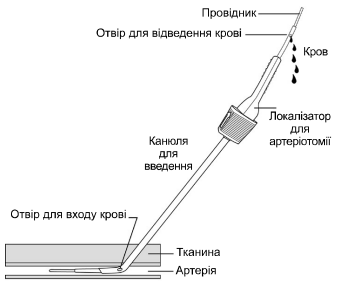
3. Вставте локалізатор артеріотомії в канюлю для введення пристрою Angio-Seal (див. рис. 1) так, щоб обидві деталі міцно з'єдналися. Для забезпечення належного вирівнювання локалізатора артеріотомії по відношенню до канюлі для введення втулку локалізатора та ковпачок канюлі можна з'єднати лише у правильному положенні. Індикатор положення на втулці локалізатора необхідно вирівняти з індикатором положення на ковпачку канюлі.

Рис. 1



4. Вставте провідник пристрою Angio-Seal в артеріальний інтродюсер, що знаходиться в тілі пацієнта. Якщо артеріальний інтродюсер менше канюлі пристрою Angio-Seal, рекомендується збільшити розріз шкіри до достатнього для введення канюлі пристрою Angio-Seal.
5. Вийміть артеріальний інтродюсер, залишивши провідник у тілі пацієнта, щоб зберегти доступ до судини.
6. Надягніть локалізатор артеріотомії пристрою Angio-Seal у зборі з канюлею для введення на провідник. Отвір для відведення крові, розташований над втулкою локалізатора артеріотомії, слід направити вниз і від себе, щоб мати змогу стежити за кровотоком. Переконайтеся, що індикатор положення на канюлі для введення вказує вгору. Введіть пристрій в пункційний отвір. Коли кінчик канюлі для введення буде введений в артерію приблизно на 1,5 см, з отвору для відведення крові локалізатора почне виходити кров (див. рис. 2).

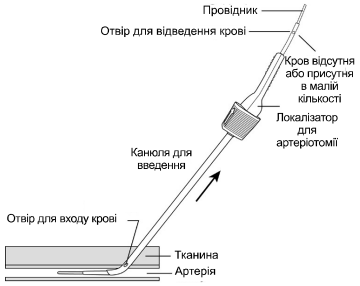
Рис. 2



ПРИМІТКА. Якщо в області передньої стінки судини під час просування локалізатора/канюлі для введення по провіднику пристрою Angio-Seal виник опір, поверніть пристрій на 90 градусів так, щоб індикатор положення був спрямований від користувача. При цьому скошений кінчик канюлі для введення займе перпендикулярне передній стінці судини положення.

7. Повільно витягайте локалізатор артеріотомії у зборі з канюлею для введення до того моменту, поки витік крові з отвору для відведення крові не зменшиться або не припиниться. Це вказує на те, що отвори дистального кінця локалізатора та канюлі для введення пристрою Angio-Seal вийшли з артерії (див. рис. 3).

Рис. 3



8. З цього положення просуньте локалізатор артеріотомії у зборі з канюлею для введення вперед до положення, в якому з отвору для відведення крові знову почне виходити кров.

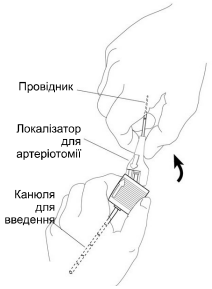
   ПРИМІТКА. Надмірне введення локалізатора артеріотомії або канюлі для введення в артерію (більше 2 см) може призвести до передчасного зачеплення якоря або перешкоджати досягненню гемостазу.

   Якщо після просування пристрою кровотік не відновиться, повторюйте дії A-7 та A-8, поки кров не почне знову виходити з отвору для відведення крові.

9. Надійно утримуйте канюлю, не даючи їй зміститися в артерію або з артерії,

   а) та вийміть локалізатор артеріотомії та провідник з канюлі для введення, загинаючи локалізатор артеріотомії у втулці канюлі вгору (див. рис. 4).

Рис. 4



b) За потреби поверніть канюлю для введення так, щоб індикатор положення на ковпачку канюлі для введення вказував вгору (див. рис. 5).

Рис 5

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. В нормальних умовах канюля для введення пристрою Angio-Seal не повинна зміщуватися всередину або назовні з артерії до закінчення процедури встановлення пристрою Angio-Seal. Керуючись відмітками на канюлі для введення, переконайтесь у незмінності положення канюлі. За необхідності повторного просування, перш ніж просувати вперед канюлю для введення пристрою Angio-Seal, слід знову вставити провідник та локалізатор артеріотомії..

B. Встановлення якоря

1. Переконайтеся, що муфта пристрою не перемістилася із заднього фіксованого положення (див. рис. 6). Обережно візьміть пристрій Angio-Seal за обхідну трубку. Обхопіть долонею несучу трубку пристрою Angio-Seal так, щоб індикатор положення вказував вгору. Повільно введіть обхідну трубку та несучу трубку в гемостатичний клапан канюлі для введення (див. рис. 7).

ПРИМІТКА. Якщо пристрій не знаходиться в задньому фіксованому положенні (язички поза фіксатором), викиньте пристрій і замініть його новим.

Рис. 6

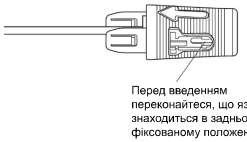
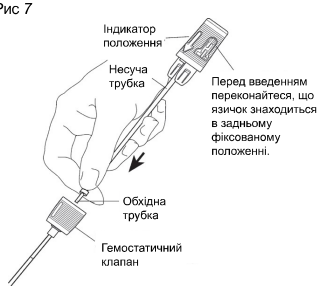
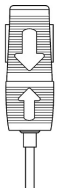


Рис 7



2. Переконайтеся, що індикатор положення на канюлі вказує вгору. Щоб правильно зорієнтувати пристрій Angio-Seal щодо канюлі, ковпачок канюлі та муфту пристрою можна з'єднати лише у правильному положенні. Індикатор положення на ковпачку пристрою необхідно вирівняти з індикатором положення на ковпачку канюлі для введення (див. рис. 8). Постійно утримуючи канюлю для введення, обережно і поступово просувайте пристрій Angio-Seal, поки він повністю не увійде до неї. В разі правильного вирівнювання ковпачок канюлі для введення та муфта пристрою з'єднаються.

Рис. 8



ПРИМІТКА. Якщо при майже завершеному введенні виникає значний опір просуванню несучої трубки, можливо, якір уперся в задню стінку артерії. НЕ НАМАГАЙТЕСЯ ПРОДОВЖУВАТИ ПРОСУВАННЯ. В цій ситуації, щоб забезпечити нормальне встановлення пристрою, спробуйте трохи змінити положення канюлі для введення, зменшивши кут її нахилу по відношенню до поверхні шкіри або відтягнувши канюлю на 1–2 мм.

3. Міцно утримуйте ковпачок канюлі для введення однією рукою, щоб вона не посунулася з артерії або в артерію. Іншою рукою візьміться за ковпачок пристрою та повільно і обережно відтягніть його назад. Під час відтягування ковпачка пристрою із заднього фіксованого положення відчуватиметься незначний опір. Продовжуйте відтягувати ковпачок пристрою, доки не відчуєте опір — він свідчить про те, що якір уперся в дистальний кінчик канюлі для введення.

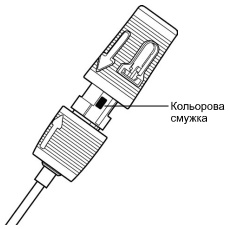
4. Щоб переконатися в правильності положення якоря, перевірте, чи знаходиться край ковпачка пристрою в межах кольорових смужок, нанесених на муфту пристрою.

Рис. *9 (Правильно)*

5. Продовжуючи утримувати канюлю для введення, відтягніть ручку пристрою до краю в заднє фіксоване положення (див. рис. 10). При фіксації ручки пристрою та муфти чути клацання та відчувається опір. Тепер кольорові смужки на муфті пристрою мають бути повністю видимі.

ПРИМІТКА. Якщо при спробі перевести в заднє фіксоване положення муфта пристрою відокремлюється від канюлі, не просувайте пристрій Angio-Seal™ вперед, щоб знову під'єднати ковпачок канюлі. Завершіть закриття пункційного отвору відповідно до інструкцій в розділі C-1.

Рис. *10*

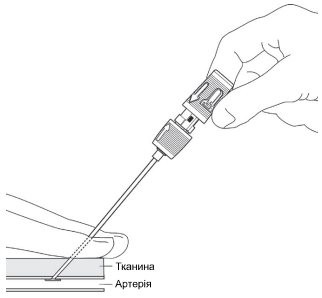


C. Закриття місця пункції

1. Після того як якір буде встановлено належним чином, а ковпачок пристрою закріплено в задньому фіксованому положенні, повільно та обережно відтягніть пристрій/канюлю в зборі під кутом до пункційного каналу, щоб закріпити якір за стінку судини (див. рис. 11).

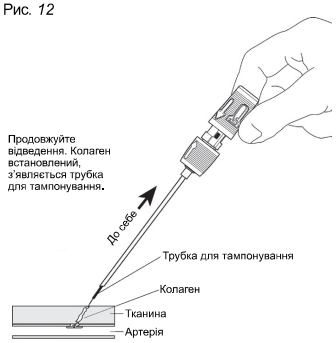
ПРИМІТКА. Не вводьте пристрій повторно. Повторне введення пристрою після часткового розгортання може призвести до відкладення колагену в артерії.

Рис. *11*



2. Після виходу канюлі для введення зі шкіри буде видно трубку для тампонування (див. рис. 12).

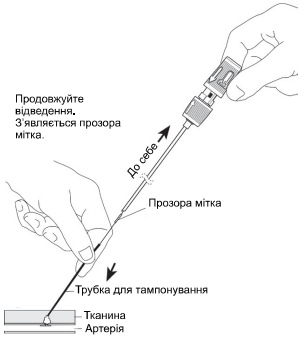
Рис. *12*



ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Якщо при введенні колагену шовна нитка не буде натягнута, можливе потрапляння колагену в артерію.

3. Продовжуйте відводити канюлю для введення та пристрій, доки на шовній нитці не з'явиться прозора мітка (див. рис. 13). Продовжуйте відведення, доки шовна нитка не вийде повністю. Після цього нитка зафіксується в ковпачку пристрою, до якого вона приєднана. Підтримуйте натяг шовної нитки.

Рис. *13*



4. Продовжуйте підтримувати натяг шовної нитки при просуванні вузла і колагену за допомогою трубки для тампонування вздовж сторони кута, утвореного з пункційним каналом (див. рис. 14). Опір та гемостаз свідчать про повне закриття. В якості орієнтиру в більшості випадків можна керуватися маркером тампонування. Основні індикатори закриття — опір, гемостаз і, зазвичай, поява маркера тампонування.

Рис. *14*

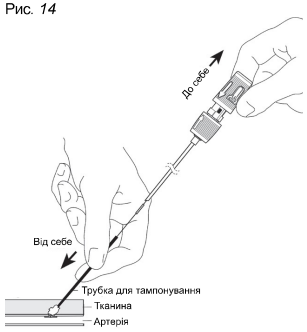
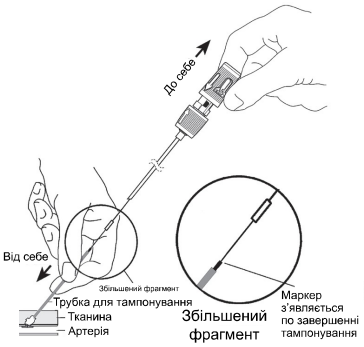


Рис. *15*

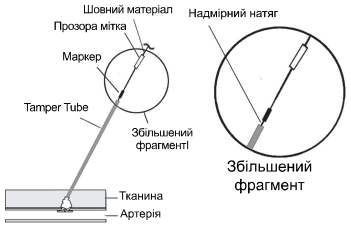


ПРИМІТКА. Як правило, з'являється маркер тампонування**.** В іншому випадку повторіть дію С-4. Достатній опір свідчить про завершення закриття**.** При цьому зазвичай відкривається маркер тампонування (див. рис. 15).

ПРИМІТКА. В деяких випадках за наявності опору маркер тампонування відкривається не повністю. В цій ситуації лікар має до завершення процедури перевірити наявність гемостазу**.**

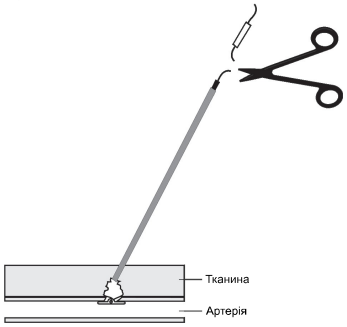
ПРИМІТКА. Після зупинки кровотечі, щоб запобігти деформації якоря та/або розриву колагену, при тампонуванні не відводьте пристрій за дистальний кінець маркера тампонування (див. рис. 16).

Рис. *16*



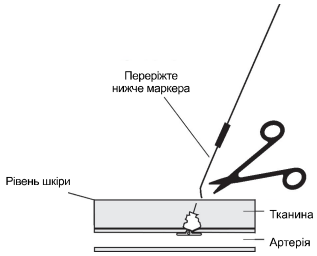
5. Переріжте шовну нитку нижче прозорої мітки (див. рис. 17). Легким обертальним рухом вгору витягніть трубку для тампонування.

Рис. *17*



6. Обережно потягніть нитку**.** За допомогою стерильного інструменту натисніть на шкіру. Переріжте нитку нижче рівня шкіри, переконавшись, що розріз виконано нижче маркера тампонування (див. рис. 18).

Рис. *18*



Маркер тампонування не розсмоктується. Його необхідно видалити.

ПРИМІТКА. Щоб запобігти інфікуванню, переконайтеся, що нитка втягнулася під шкіру**.**

ПРИМІТКА. Якщо після встановлення пристрою Angio-Seal™ або видалення трубки для тампонування сочиться кров, як правило, для досягнення гемостазу достатньо злегка натиснути одним або двома пальцями в місці пункції. При натисканні рукою слід контролювати пульс на нозі пацієнта.

7. Очистіть місце пункції антисептичним розчином чи маззю.

8. Накладіть на місце пункції стерильну пов'язку так, щоб за ним можна було легко спостерігати в процесі загоєння.

9. Інструктуючи пацієнта перед випискою, видайте йому заповнену картку з інформацією про пацієнта з імплантатом та посібник пацієнта.

ЗБЕРІГАННЯ ТА УПАКОВКА

- Стерильний і апірогенний у нерозпакованій та неушкодженій упаковці.
- Цей пристрій стерилізується гамма-опроміненням і поставляється стерильним.
- Повторно стерилізувати заборонено.
- Пристрій для закриття місця пункції судини Angio-Seal VIP слід зберігати за температури від 15 °C до 25 °C.
- Зберігайте виріб у місці, захищеному від сонячного та штучного світла, до запланованого використання.

УТИЛІЗАЦІЯ ВИРОБУ

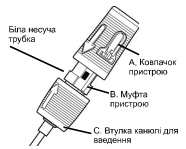
Пристрій слід утилізувати відповідно до стандартних процедур лікувального закладу та з урахуванням загальних запобіжних заходів, що застосовуються при маніпуляціях з біологічно небезпечними відходами. Необхідно дотримуватися всіх відповідних законів і правил, що регулюють процес утилізації.

ОГЛЯД БЕЗПЕКИ ТА КЛІНІЧНИХ ХАРАКТЕРИСТИК

Огляд безпеки та клінічних характеристик (SSCP) призначений для підвищення прозорості шляхом надання публічного доступу до оновлених клінічних даних та іншої інформації про безпечність та клінічну ефективність медичного пристрою. SSCP доступний у двох версіях: версія для медичних працівників і окрема версія для пацієнтів. SSCP медичного пристрою для закриття місця пункції судини Angio-Seal VIP див. на сайті https://www.terumomedical.com/

ПРИСТРІЙ ДЛЯ ЗАКРИТТЯ МІСЦЯ ПУНКЦІЇ СУДИНИ ANGIO-SEAL VIP: УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

Методи усунення несправностей див. у таблиці нижче. Також див. розділ «Небажані явища» для отримання додаткової інформації.

Проблеми	Сценарій	Можливі причини	Можливі дії	Профілактичні дії
Вихід назовні колагену (частково або повністю) / худі пацієнти	Після тампонування колаген з'являється на поверхні шкіри.	Неправильна техніка закриття. Вузький канал або канал у фіброзній тканині. Загальна стегнова артерія розташована близько до поверхні.	Підтримуйте незначний натяг шовної нитки. Змочіть колаген фізіологічним розчином. Спробуйте просунути колаген під шкіру за допомогою трубки для тампонування чи гемостату (затискача). Тампонування шкіри. Внутрішньошкірне введення лідокаїну в місці проколу. Коли колаген зволожиться, спробуйте просунути колаген під шкіру за допомогою трубки для тампонування чи гемостату**.** **НЕ** докладайте надмірних зусиль при тампонуванні, оскільки це може призвести до руйнування якоря**.** **НЕ** відсікайте надлишки колагену, оскільки при цьому можна перерізати шовну нитку, яка проходить через колаген, і порушити цілісність структури якір/колаген. Якщо венозний інтродюсер встановлений на місці, витягніть його, щоб дозволити тканинам повернутися у вихідне положення**.**	При застосуванні в худих пацієнтів або пацієнтів з вузьким підшкірним каналом перед використанням зробіть надріз на поверхні шкіри в місці проколу**.** Перед введенням розсічіть підшкірну тканину**.**
Пацієнти з ожирінням	Трубка для тампонування може виявитися недостатньою для появи чи захоплення біля шкіри.	Глибока загальна стегнова артерія.	Розташуйте пальці по обидва боки від шовної нитки, стисніть навколишні тканини і спробуйте оголити трубку для тампонування. За необхідності для захоплення трубки для тампонування та належного тампонування колагену можна скористатися стерильним гемостатом. Щоб належним чином стиснути тканину і оголити трубку для тампонування, може знадобитися допомога іншої людини.	Спробуйте відтягнути надлишок шкіри в паховій області, щоб полегшити доступ.
Застрягання шовної нитки	Шовна нитка застрягла в котушці в ковпачку пристрою. Потрібне застосування сили, більшої за звичайну, між колагеновою пробкою та несучою трубкою.	Механічні проблеми з котушкою в основній частині пристрою.	 Розріжте несучу трубку (тонку білу трубку) і шовну нитку (між основою (A) ковпачка пристрою та верхньою частиною (B) муфти пристрою та (C) втулкою канюлі для введення). Зніміть ковпачок пристрою разом з канюлею для введення. Видаліть несучу трубку. Потягніть шовну нитку назад. Зберігаючи натяг шовної нитки, просувайте трубку для тампонування, поки не стане видно маркер тампонування. Перевірте наявність гемостазу**.**	H/3
Труднощі при введенні канюлі у зборі з локалізатором артеріотомії	Утруднене введення локалізатора артеріотомії та канюлі для введення.	Пристрій Angio-Seal має більший розмір Fr, ніж артеріальний інтродюсер. Вузький канал або канал у фіброзній тканині. Потовщена або склерозована артеріальна стінка. Неправильний кут введення.	Розширте канал за допомогою гемостату (за наявності показань). Поверніть пристрій на 90 градусів так, щоб індикатор положення був спрямований від користувача. При цьому скошений кінчик канюлі для введення займе перпендикулярне передній стінці судини положення. Обережно просуньте кінчик канюлі для введення через тканинні структури. Перед розгортанням пристрою Angio-Seal завжди повертайте локалізатор артеріотомії з канюлею для введення так, щоб позначки на канюлі і стрілка були направлені вгору**.** Здійснюйте введення методом Сельдингера: ~45 °. Так кінчик канюлі для введення зможе вирівнятися по центру в просвіті судини.	Переконайтеся, що доступ здійснюється під правильним кутом. Переконайтеся, що обхідна трубка повністю вставлена в клапан канюлі для введення. Якщо у пацієнта є клінічно виражене захворювання периферичних судин, пристрій Angio-Seal може використовуватися на артеріях, діаметр яких перевищує 5 мм, за відсутності в радіусі 5 мм від місця пункції звуження просвіту артерії на 40 % і більше.

Проблеми	Сценарій	Можливі причини	Можливі дії	Профілактичні дії
Маркера тампонування не видно	Після встановлення пристрою маркера тампонування не видно.	Тампонування здійснюється під неправильним кутом. Канюля для введення та пристрій недостатньо відведені. Пацієнт худий. Колаген недостатньо зволожений у тканинному каналі. Див. розділ «Вихід назовні колагену» вище. Пацієнт страждає ожирінням. Див. розділ «Пацієнти з ожирінням» вище.	Перевірте кут нахилу. Здійснюйте введення методом Сельдингера: ~45 °. Продовжуйте підтримувати натяг шовної нитки при просуванні вузла і колагену за допомогою трубки для тампонування.	Підтримуйте необхідний кут нахилу протягом всієї процедури. Переконайтеся, що прозору мітку видно, а шовна нитка вийшла повністю. Підтримуйте натяг, просуваючи трубку для тампонування.
Труднощі при введенні несучої трубки	При просуванні несучої трубки відчувається значний опір.	Можливо, канюля для введення зігнулася. Можливо, якір зачепився за задню стінку артерії.	**НЕ НАМАГАЙТЕСЯ ПРОДОВЖУВАТИ ПРОСУВАННЯ.** Щоб забезпечити нормальне встановлення пристрою, спробуйте трохи змінити положення канюлі для введення, зменшивши кут її нахилу по відношенню до поверхні шкіри або відтягнувши канюлю на 1–2 мм. Якщо опір не зникає, видаліть пристрій і застосуйте ручний або механічний тиск відповідно до протоколу медичного закладу.	Перед введенням перевірте пристрій на наявність зігнення/перегинів. Перед введенням переконайтеся, що язичок знаходиться в задньому фіксованому положенні. Повністю відкривайте пакет/упаковку з фольги на рівній поверхні. Виймайте пристрій таким чином, щоб обхідна трубка залишилася на кінчику пристрою.
Відкладення колагену/тромбоз	Відкладення колагену (повне або часткове) з колагенової пробки в артерії. Підставою підозри на тромбоз є холодна нижня кінцівка та/або втрата дистального пульсу. . .	A) Наявність стенозу або кальцифікації поряд з місцем проколу B) Прокол або встановлення якоря в області біфуркації артерії C) Відсутність натягу шовної нитки під час тампонування D) Передчасне закріплення якоря E) Встановлення в судині з малим діаметром F) Надмірне тампонування поза межами, позначеними маркером тампонування	Підтвердьте за допомогою дуплексного УЗД. Зверніться за консультацією до судинного хірурга щодо можливого лікування, яке включає, серед іншого: тромболізис, черезшкірну тромбектомію або хірургічне втручання. .	A) Якщо у пацієнта є клінічно виражене захворювання периферичних судин, пристрій Angio-Seal може використовуватися на артеріях, діаметр яких перевищує 5 мм, за відсутності в радіусі 5 мм від місця пункції звуження просвіту артерії на 40 % і більше. B) Не використовуйте, якщо місце проколу знаходиться в області біфуркації або дистальніше області біфуркації. C) Зберігайте натяг шовної нитки під час встановлення. D) Будьте обережні, якщо в безпосередній близькості від місця проколу є помітні бічні гілки артерії. E) Переконайтеся, що мінімальний діаметр судини становить > 4 мм. Див. інструкцію із застосування щодо використання у пацієнтів окремих категорій. F) Не тампонуйте поза межами, позначеними маркером тампонування. Достатній опір свідчить про завершення закриття. Див. дію C-4.
Канюля для введення рухається	A) Канюля для введення вийнята менше ніж на 1,5 см. B) Канюля для введення вийнята більше ніж на 1,5 см. C) Канюля для введення просунута в судину.	Канюля для введення зміщена в процесі витягнення локалізатора артеріотомії та провідника.	A) За необхідності повторного просування слід знову вставити провідник та локалізатор артеріотомії. Див. дії з A-6 по A-9. B) Видаліть пристрій та натисніть рукою або створіть механічний тиск в місці пункції відповідно до протоколу медичного закладу. C) Поверніться до попереднього положення, керуючись позначками на канюлі для введення.	Надійно утримуйте канюлю, не даючи їй зміститися з артерії чи в артерію. Вийміть локалізатор артеріотомії та провідник з канюлі для введення, загинаючи локалізатор артеріотомії у втулці канюлі вгору. Не витягуйте локалізатор артеріотомії напряму з канюлі для введення.
Розрив шовного матеріалу	A) Вище трубки для тампонування B)Всередині трубки для тампонування C) Нижче поверхні шкіри	Пристрій був силою відтягнутий назад.	A) Негайно візьміться за шовну нитку, що залишилася, та продовжуйте процедуру з дії C-4. B) Зніміть трубку для тампонування і потягніть за шовну нитку, поки не відчуєте опір. Слідкуйте за тим, чи не виникла кровотеча в місці проколу. Продовжуйте процедуру з дії C-5. Якщо гемостазу не досягнуто, натисніть рукою або створіть механічний тиск в місці пункції відповідно до протоколу медичного закладу. C) Якщо гемостазу не досягнуто, натисніть рукою або створіть механічний тиск в місці пункції відповідно до протоколу медичного закладу. Перевірте, чи звільнився якір, за допомогою дуплексного УЗД. У разі виникнення симптомів ішемії можливі дії включають спостереження, черезшкірну екстракцію якоря або його фрагментів чи хірургічне втручання.	При відтягуванні назад не застосовуйте надмірну силу. Уникайте надмірних зусиль при тампонуванні.
Надмірне введення	Канюля для введення просунута далі локалізатора артеріотомії, що може призвести до передчасного закріплення якоря.	Канюля для введення просунута занадто далеко всередину судини.	Див. дії з A-6 по A-8 цієї інструкції із застосування.	Не просувайте локалізатор артеріотомії та канюлю для введення більше ніж на 2 см.
Пристрій не розгорнувся	Пристрій витягується разом із канюлею для введення.	Розгортання в тканинному каналі внаслідок неправильного вибору місця артеріотомії або створення каналу в фіброзній тканині. Розмір артеріотомії перевищує розмір якоря.	Видаліть пристрій і застосуйте ручний або механічний тиск відповідно до протоколу медичного закладу. Огляньте пристрій і переконайтеся, що витягнуто всі біорозмоктувані компоненти.	Якщо під час отримання доступу відчуваються труднощі при введенні або просуванні артеріального інтродюсера через канал в рубцевій чи фіброзній тканині, розгортання може бути ускладненим.
Відокремлення муфти пристрою	При спробі перевести в заднє фіксоване положення муфта пристрою відокремлюється всередині ковпачка канюлі для введення.	При спробі перевести в заднє фіксоване положення оператор розгойдує або порушить ковпачок пристрою.	Візьміться за ковпачок канюлі для введення та витягуйте пристрій, поки не відчуєте напругу.	Не розгойдуйте та не порушіть ковпачок пристрою під час переведення в заднє фіксоване положення.
В отворі для відведення крові не видно крові	Під час локалізації артеріотомії відсутній зворотний тік крові.	Локалізатор артеріотомії та канюля для введення не повністю з'єднані. Локалізатор артеріотомії вставлений в канюлю для введення іншою стороною.	Залиште провідник і видаліть локалізатор артеріотомії у зборі з канюлею для введення. Переконайтеся, що компоненти з'єднані належним чином і/або індикатори положення (стрілки) вирівняні належним чином відповідно до дії A-3. Знову введіть по провіднику і продовжуйте з дії A-6.	З'єднуючи локалізатор артеріотомії та канюлю для введення, переконайтеся, що стрілки суміщені, і що локалізатор артеріотомії надійно зафіксований в канюлі для введення.
Поломка компонентів	Компоненти можуть стати крихкими або ламатися	Дія світла Зберігання за межами вказаного діапазону температур	Замініть пристрій	Перевірте індикатор температури на стерильному пакеті та переконайтеся, що він світло-сірого/сріблястого кольору. Зберігайте з дотриманням зазначених вимог щодо температурного режиму. Зберігайте пристрої в оригінальній картонній коробці в захищеному від світла місці. Не зберігайте в системі розподілу ліків типу pyxis. Не зберігайте на полиці, що піддається впливу штучного або сонячного світла
Кровотеча/ крововтрата та утворення гематоми після розгортання	Кровотеча в місці закриття після запланованого розміщення та розгортання пристрою.	Неповне закриття/недостатня тампонада Не досягнуто необхідної сили стиснення для закриття.	Обережно натисніть пальцем або рукою в місці проколу відповідно до протоколу медичного закладу. При натисканні рукою слід контролювати пульс на нозі пацієнта.	Тампонуйте, доки не буде видно маркер тампонування. Якщо маркера тампонування не видно, закриття після завершення тампонування можна досягти, застосувавши достатній опір.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

Повідомляйте про небажані явища офіційному виробнику, представнику виробника в ЄС та компетентному органу держави-члена ЄС, у якій проживає користувач та/або пацієнт.

SYMBOLS AND APPLICABLE DEFINITIONS
SYMBOLE UND GELTENDE DEFINITIONEN
SYMBOLES ET DÉFINITIONS APPLICABLES
SIMBOLI E DEFINIZIONI APPLICABILI
SÍMBOLOS Y DEFINICIONES APLICABLES
ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΙΣΧΥΟΝΤΕΣ ΟΡΙΣΜΟΙ
СИМВОЛЫ И ПРИМЕНИМЫЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
A SZIMBÓLUMOK ÉS A ALKALMAZANDÓ DEFINÍCIÓK
SÍMBOLOS E DEFINIÇÕES APLICÁVEIS
SYMBOLEN EN TOEPASSELIJKE DEFINITIES
SYMBOLIT JA SOVELLETTAVAT MÄÄRITELMÄT
SYMBOLER OCH TILLÄMPLIGA DEFINITIONER
SYMBOLER OG GÆLDENDE DEFINITIONER
SYMBOLER OG DEFINISJONER
SYMBOLE I OBOWIĄZUJĄCE DEFINICJE
SYMBOLY A POUŽITELNÉ DEFINICE
SYMBOLY A PRÍSLUŠNÉ DEFINÍCIE
TINGMÄRGID JA NENDE TÄHENDUSED
SIMBOLIAI IR TAIKOMIEJI APIBRĖŽIMAI
SEMBOLLER VE UYGULANABİLİR TANIMLAR
SIMBOLI I PRIMENJIVE DEFINICIJE
기호 및 적용 가능한 정의
СИМВОЛИ И ПРИЛОЖИМИ ДЕФИНИЦИИ
SIMBOLI I PRIMJENJIVE DEFINICIJE
SIMBOLI UN PIEMĒROJAMĀS DEFINĪCIJAS
SIMBOLURI ŞI DEFINIŢII APLICABILE
SIMBOLI IN VELJAVNE OPREDELITVE
УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ ТА ЇХНЄ ЗНАЧЕННЯ

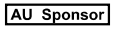
Consult Instructions for Use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulter les instructions d'utilisation
Consultare le istruzioni per l'uso
Consúltense las instrucciones de uso
Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
Прочитайте инструкции по применению
vassa el a használati útmutatót
Consultar instruções de utilização
De gebruiksaanwijzing raadplegen
Katso käyttöohje
Läs bruksanvisningen
Læs brugsanvisningen
Les bruksanvisningen før bruk
Zajrzyj do instrukcji używania
Postupujte podle pokynů
Pozri návod na používanie
Uuri kasutusjuhendit
Skaitykite naudojimo instrukciją
Kullanma talimatına başvurunuz
Pogledajte instrukcije za upotrebu
사용 지침 참조
Прочети инструкцията за употреба
Pogledati upute za upotrebu
Pirms lietošanas izlasiet instrukciju
A se consulta instrucţiunile de utilizare
Glej navodila za uporabo
Ознайомитися з інструкціями для застосування

Keep away from sunlight and artificial light until planned use
or Sonnenlicht schützen und bis zum geplanten Gebrauch vor Kunstlicht schützen.
Conserver à l'abri de la lumière du soleil et de la lumière artificielle jusqu'à l'utilisation prévue.
Tenere lontano da fonti di calore naturali e artificiali fino all'uso previsto
Manténgase alejado de la luz del sol y de la luz artificial hasta el uso previsto
Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως και το τεχνητό φως μέχρι την προγραμματισμένη χρήση
Беречь от воздействия солнечных лучей и света до запланированного использования.
A tervezett használatig tartsa távol közvetlen napfénytől és mesterséges fénytől.
Manter afastado da luz solar e da luz artificial até à utilização planeada
Verwijderd houden van zonlicht en kunstlicht tot gepland gebruik
Säilytä auringonvalolta suojattuna ja keinovalolta suojattuna suunniteltuun käyttöön saakka.
Skyddas mot solljus och artificiellt ljus tills den ska användas
Må ikke udsættes for sollys og kunstigt lys før planlagt brug
Oppbevares beskyttet mot sollys og kunstig lys frem til planlagt bruk
Przechowywać z dala od światła słonecznego i sztucznego światła do czasu planowanego użycia
Do doby plánovaného použití chraňte prostředek před slunečním světlem a umělým světlem
Chráňte pred slnkom a umelým svetlom až do plánovaného použitia
Kuni ettenähtud kasutuseni hoida päikese- ja tehisvalguse eest.
Iki planuojamo naudojimo laikykite atokiau nuo saulės spindulių ir dirbtinės šviesos.
Planlanan kullanıma kadar güneş ışığından ve yapay ışıktan uzak tutun
Ne izlagati sunčevoj svetlosti i veštačkoj svetlosti do planiranog trenutka upotrebe
계획된 사용 시까지 햇빛과 인공광에 가까이 하지 마십시오
Пазете от слънчева и изкуствена светлина до планираната употреба
Držati dalje od sunčevog svjetla i umjetnog svjetla do planirane upotrebe
Sargāt no saules stariem un mākslīgās gaismas līdz plānotajai lietošanai.
A se feri de lumina soarelui şi de lumina artificială până la utilizarea planificată
Do načrtovane uporabe hranite stran od sončne in umetne svetlobe
Зберігайте подалі від сонячного проміння та штучного світла до запланованого використання.

Use by date
Verwendbar bis
Date limite d'utilisation
Utilizzare entro
Fecha de caducidad
Ημερομηνία λήξης
Годен до
Lejárati dátum
Data limite de utilização
Gebruiken voor
Viimeinen käyttöpäivä
Användes före
Udløbsdato
Utløpsdato
Użyć do daty
Použít do
Použiť do
Kasutada kuni
Sunaudoti iki
Son kullanım tarihi
Upotrebljivo do
사용기한
Срок на годност
Upotrijebiti do
Derīguma termiņš
Data de expirare
Uporabno do
Використати до

Complies with the Medical Device Regulation 2017/745.
Entspricht der Medizinprodukterichtlinie 2017/745.
Conformité avec le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.
Conforme al Regolamento sui dispositivi medici 2017/745.
Cumple con el Reglamento sobre productos sanitarios 2017/745.
Συμμορφώνεται με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745.
Соответствует Регламенту о медицинских изделиях 2017/745.
Megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek.
Cumpre a Diretiva 2017/745 relativa a Dispositivos Médicos.
Conform Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.
Tuote on lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 vaatimusten mukainen.
Uppfyller kraven i förordning 2017/745 om medicintekniska produkter
Overholder forordning 2017/745 om medicinsk udstyr.
Samsvarer med direktivet for medisinsk utstyr, 2017/745.
Zgodność z rozporządzeniem dot. wyrobów medycznych 2017/745.
Splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745.
V súlade s nariadením o zdravotníckych pomôckach 2017/745.
Vastab meditsiiniseadmete määrusele 2017/745.
Atitinka Medicinos įtaisų reglamento 2017/745 reikalavimus.
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745'e uygundur.
Usaglašeno sa Uredbom o medicinskim sredstvima 2017/745.
의료 장비 규정 2017/745 를 준수하십시오
Съответства на Регламента за медицински изделия 2017/745.
U skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima 2017/745.
Atbilst prasībām Regulā 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm.
Respectă Regulamentul privind dispozitivele medicale 2017/745.
V skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih 2017/745.
Відповідає вимогам Регламенту про медичні вироби 2017/745.

Authorized Representative in the European Community.
Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.
Représentant autorisé dans l'Union européenne.
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
Representante autorizado en la Unión Europea.
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
Авторизованный представитель в Европейском сообществе.
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
Representante autorizado na Comunidade Europeia.
Gevolmachtigde vertegenwoordiger voor de Europese Unie.
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Auktoriserad återförsäljare inom Europeiska unionen
Autoriseret forhandler i EU
Autorisert representant i Det europeiske Fellesmarked.
Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.
Autorizovaný zástupce Evropského společenství.
Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve.
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses.
Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
Yetkili AB Temsilcisi.
Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici.
유럽 공동체의 공인 대리인
Упълномощен представител за европейската общност.
Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici.
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā.
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti.
Уповноважений представник в Європейському Союзі.



Australian Sponsor
Australischer Sponsor
Sponsor australien
Sponsor Australiano
Patrocinador australiano
Χορηγός Αυστραλίας
Австралийский спонсор
Ausztrál szponzor
Patrocinador australiano
Australische sponsor
Sponsori Australiassa
Australisk sponsor
Australsk sponsor
Australsk sponsor
Australian Sponsor
Australský sponzor
Zadávateľ v Austrálii
Rahastaja Austraalias
Australijos užsakovas
Avustralya Sponsoru
Sponzor u Australiji
호주 협찬기관
Възложител от Австралия
Sponzor za Australiju
Sponsors Austrālijā
Sponsor australian
Avstralski sponzor
Австралійський спонсор

Sterilized by gamma radiation
Sterilisiert durch Gammabestrahlung
Stérilisé par irradiation gamma
Sterilizzato con radiazioni gamma
Esterilizado por radiación gamma
Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα
Стерилизовано гамма-излучением
Gamma-sugárzással sterilizálva
Esterilizado por radiação gama
Gesteriliseerd door gammastraling
Steriloitu gammasäteilytyksellä
Steriliserad med gammastrålning
Steriliseret med gammastråling
Sterilisert med gammastråling
Sterylizowane promieniowaniem gamma
Sterilizováno gama zářením
Sterilizované gama žiarením
Steriliseeritud gammakiirgusega
Sterilizuota gama spinduliuote
Gama ışınması ile sterilize edilmiştir
Sterilisano gama zračenjem
감마선 멸균
Стерилизирано чрез гама-пъчение
Sterilizirano gama-zračenjem
Sterilizēts, izmantojot gamma starojumu
Sterilizat prin iradiere gamma
Sterilizirano z žarki gama
Стерилізовано гамма-опроміненням

Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Fabbricante
Fabricante
Κατασκευαστής
Производитель
Gyártó
Fabricante
Fabrikant
Valmistaja
Tillverkare
Produceret af
Produsent
Wytwórca
Výrobce
Výrobca
Tootja
Gamintojas
Üretici firma
Proizvođač
제조사
Производител
Proizvođač
Ražots
Producător
Izdelovalec
Виробник

Fragile, handle with care
Zerbrechlich, mit Vorsicht zu handhaben.
Fragile. Manipuler avec soin.
Fragile, maneggiare con cura.
Frágil, manejar con cuidado.
Εύθραυστο, απαιτείται προσεκτική μεταχείριση.
Хрупкое, обращаться осторожно.
Törékeny, óvatosan kezelendő.
Frágil, manuseie com cuidado.
Breekbaar, voorzichtig behandelen.
Helposti särkyvä, käsiteltävä varoen.
Ömtåligt, hanteras varsamt.
Forsigtig håndtering.
Ømtålig, behandles forsiktig.
Kruchy, obchodzić się ostrożnie.
Křehké zboží, zacházejte opatrně.
Krehké, zaobchádzať opatrne.
Kergesti purunev, käsitseda ettevaatlikult.
Dūžtantis, elgtis atsargiai.
Kırılabilir, dikkatli tutunuz.
Lomljivo, rukujte pažljivo.
깨지기 쉬우므로 주의해서 다루십시오
Чупливо, да се работи внимателно.
Lomljivo, rukovati s oprezom.
Plīstošs, rīkoties uzmanīgi.
Fragil, a se manipula cu grijă.
Lomljivo, z izdelkom ravnajte previdno.
Крихке; поводитися обережно.

Non-Pyrogenic
Pyrogenfrei
Apyrogène
Apirogeno
Apirógeno
Μη πυρετογόνο
Апирогенное
Nem pirogén
Não pirogénico
Niet-pyrogeen
Ei-pyrogeeninen
Pyrogenfri
Pyrogenfri
Ikke-pyrogen
Niepirogenne
Apyrogenní
Apyrogénne
Mittepürogeenne
Nepirogeniška
Pirojen İçermez
Apirogeno
비발열성
Непирогенно
Nepirogeno
Apirogēns
Nepirogenic
Apirogeno
Апірогенний

Reorder Number or Catalog Number.
Nachbestellnummer oder Katalognummer.
Numéro de nouvelle commande ou référence catalogue.
Numero di riordino o numero di catalogo.
Número de pedido o número de catálogo.
Αριθμός νέας παραγγελίας ή αριθμός καταλόγου.
Номер повторного заказа или каталожный номер.
Újrarendelési szám vagy katalógusszám.
Número de encomenda ou número de catálogo.
Bestelnummer of catalogusnummer.
Tilausnumero tai luettelonumero
Ombeställningsnummer eller katalognummer.
Genbestillingsnummer eller katalognummer.
Bestillingsnummer eller katalognummer.
Numer zamówienia lub numer katalogowy.
Objednací číslo nebo katalogové číslo.
Číslo objednávky alebo katalógové číslo.
Tellimis- või kataloonumber
Papildomo užsakymo numeris arba katalogo numeris.
Yeniden Sipariş Numarası veya Katalog Numarası.
Porudžbeni broj ili kataloški broj.
재주문 번호 또는 카탈로그 번호
Номер за повторна поръчка или каталожен номер.
Broj za ponovno naručivanje ili kataloški broj.
Atkārtotas pasūtīšanas numurs vai kataloga numurs.
Număr de comandă sau număr de catalog.
Številka za naročanje ali kataloška številka.
Номер для повторного замовлення або номер за каталогом.

Keep Dry
Trocken aufbewahren
Craint l'humidité
Conservare in luogo asciutto
Manténgase seco
Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
Беречь от влаги
Szárazon tartandó
Manter seco
Droog bewaren
Säilytä kuivassa
Håll torrt
Holdes tør
Holdes tørt
Chronić przed wilgocią
Udržujte v suchu
Skladujte na suchom mieste
Hoida kuivas
Laikyti sausai
Kuru Tutunuz
Čuvati suvo
건조 상태 유지
Да се съхранява на сухо
Držati suho
Sargāt no mitruma
A se păstra în locuri ferite de umezeală
Izogibajte se dežju
Зберігати в сухому місці

Vascular Closure Device

Vascular Closure Device
Gefäßverschlusssystem
Dispositif de fermeture vasculaire
Dispositivo di chiusura vascolare
Dispositivo de cierre vascular
Συσκευή σύγκλεισης αγγείων
Устройство для закрытия сосудов
Érelzáró eszköz
Dispositivo de oclusão vascular
Vasculair sluitsysteem
Verisuonensulkulaite
Kärlförslutningsenhet
Udstyr til lukning af blodkar
Vaskulært lukkesystem
Urządzenie do zamykania naczyń krwionośnych
Prostředek pro uzavírání cév
Pomôcka na uzavretie ciev
Vaskulaarne sulgemisseade
Kraujagyslių uždarymo įtaisas
Vasküler Kapatma Cihazı
Sredstvo za zatvaranje mesta vaskularnog pristupa
혈관 봉합 장치
Васкуларно устройство за затваряне
Uređaj za zatvaranje krvnih žila
Asinsvadu slēgšanas ierīce
Dispozitiv de închidere vasculară
Sistem za zapiranje žil
Пристрій для закриття місця пункції судини

Made in USA

Country of Origin
Herkunftsland
Pays d'origine
Paese di origine
País de origen
Χώρα προέλευσης
Страна происхождения
Származási hely
País de origem
Land van herkomst
Alkuperämaa
Ursprungsland
Oprindelsesland
Opprinnelsesland
Kraj pochodzenia
Země původu
Krajina pôvodu
Päritoluriik
Kilmės šalis
Üretildiği Ülke
Zemlja porekla
원산지
Страна на произход
Država podrijetla
Izcelsmes valsts
Ţara de origine
Država izvora
Країна походження

Store only at temperatures between 15°C and 25°C.
Nur bei Temperaturen zwischen 15 °C und 25 °C lagern.
Stocker uniquement à des températures comprises entre 15 °C et 25 °C.
Conservare solo a temperature comprese tra 15 e 25 °C.
Almacénelo únicamente a temperaturas entre 15 °C y 25 °C.
Να φυλάσσεται μόνο σε θερμοκρασίες μεταξύ 15 °C και 25 °C.
Хранить только при температуре от 15 °C до 25 °C.
Csak 15 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten tárolja.
Armazenar apenas a temperaturas entre 15 °C e 25 °C.
Alleen bewaren bij temperaturen tussen 15°C en 25°C.
Säilytä ainoastaan lämpötilassa 15–25 °C.
Förvaras endast vid temperaturer mellan 15 °C och 25 °C.
Må kun opbevares ved temperaturer mellem 15 °C og 25 °C.
Oppbevares ved temperaturer mellom 15 °C og 25 °C.
Przechowywać wyłącznie w temperaturze od 15°C do 25°C.
Skladujte pouze při teplotách mezi 15 °C a 25 °C.
Skladujte len pri teplote od 15 °C do 25 °C.
Hoida ainult temperatuuril 15...25 °C.
Laikyti tik 15–25°C temperatūroje.
Yalnızca 15°C ile 25°C arasındaki sıcaklıklarda saklayın.
Čuvati samo na temperaturi između 15 °C i 25 °C.
15° C~25° C 사이의 온도에서만 보관하십시오 .
Да се съхранява само при температури между 15°C и 25°C.
Čuvati samo na temperaturama između 15 °C i 25 °C.
Uzglabāt tikai temperatūrā no 15 °C līdz 25 °C.
A se depozita doar la temperaturi cuprinse între 15 °C și 25 °C.
Hranite samo pri temperaturi od 15 °C do 25 °C.
Зберігати за температури від 15 °C до 25 °C.

Do not use if the temperature indicator dot on package has turned from light gray to dark gray or black
Nicht verwenden, wenn sich der Temperaturanzeigepunkt auf der Verpackung von hellgrau zu dunkelgrau oder schwarz verfärbt hat
Ne pas utiliser si le point indicateur de température sur l'emballage est passé du gris clair au gris foncé ou au noir
Non utilizzare se il punto indicatore della temperatura sulla confezione è passato da grigio chiaro a grigio scuro o nero
No lo utilice si el punto indicador de temperatura del envase ha cambiado de gris claro a gris oscuro o negro
Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η κουκκίδα της ένδειξης θερμοκρασίας στη συσκευασία έχει αλλάξει από ανοιχτό γκρι σε σκούρο γκρι ή μαύρο
Не использовать, если точка индикатора температуры на упаковке изменила цвет со светло-серого на темно-серый или черный.
Ne használja, ha a hőmérsékletindikátor pont a csomagoláson világosszürkéről sötétszürkére vagy feketére változott
Não utilize se o ponto indicador de temperatura na embalagem tiver passado de cinzento claro para cinzento escuro ou preto
Niet gebruiken als de temperatuurindicatorstip op de verpakking van lichtgrijs naar donkergrijs of zwart is verkleurd
Ei saa käyttää, jos pakkauksessa oleva lämpötilaosoitin on muuttunut vaaleanharmaasta tummanharmaaksi tai mustaksi.
Använd inte om temperaturindikatorn på förpackningen har ändrat färg från ljusgrå till mörkgrå eller svart
Må ikke anvendes, hvis temperaturindikatoren på pakken er skiftet fra lysegrå til mørkegrå eller sort
Må ikke brukes hvis temperaturindikatoren på pakken er endret fra lys grå til mørk grå eller svart.
Nie używać, jeśli wskaźnik temperatury na opakowaniu zmienił kolor z jasnoszarego na ciemnoszary lub czarny.
Výrobek nepoužívejte, pokud došlo ke změně bodu indikátoru teploty na obalu ze světle šedé na tmavě šedou nebo černou barvu
Nepoužívajte, ak sa bodka indikátora teploty na obale zmenila zo svetlosivej na tmavosivú alebo čiernu
Mitte kasutada, kui temperatuuriindikaatori täpp pakendil on muutunud helehallist tumehalliks või mustaks.
Nenaudokite, jei temperatūros indikatoriaus taškas ant pakuotės iš šviesiai pilkos spalvos tapo tamsiai pilkas arba juodas.
Paket üzerindeki sıcaklık gösterge noktası açık griden koyu griye veya siyaha dönmüşse kullanmayın
Ne koristiti ako je tačka indikatora temperature na pakovanju iz svetlosive promenila boju i tamnosivu ili crnu
포장의 온도 표시기가 밝은 회색에서 어두운 회색 또는 검은색으로 바뀌면 사용하지 마십시오
Не използвайте, ако точката на индикатора за температура върху опаковката се е променила от светло сиво на тъмно сиво или черно
Upotreba je zabranjena ako je točka indikatora temperature na pakiranju promijenila boju iz svjetlosive u tamnosivu ili crnu
Nelietot, ja uz iepakojuma esošā temperatūras indikatora punkta krāsa ir mainījusies no gaiši pelēkas uz tumši pelēku vai melnu
A nu se utiliza dacă dacă punctul indicatorului de temperatură de pe ambalaj a devenit din gri deschis gri închis sau negru
Ne uporabljajte, če se je temperaturna oznaka na ovojnini spremenila iz svetlo sive v temno sivo ali črno
Не використовувати пристрій, якщо колір позначки індикатора температури на упаковці змінився зі світло-сірого на темно-сірий чи чорний.

Do Not Resterilize
Nicht erneut sterilisieren
Ne pas restériliser
Non risterilizzare
No reesterilizar
Μην επαναποστειρώνετε
Не стерилизовать повторно
Ne sterilizálja újra
Não re-esterilizar
Niet hersteriliseren
Ei saa steriloida uudelleen
Får ej omsteriliseras
Må ikke resteriliseres
Må ikke resteriliseres
Nie sterylizować ponownie
Nesterilizujte opakovaně
Zákaz opakovanej sterilizácie
Mitte resteriliseerida
Pakartotinai nesterilizuokite
Yeniden Sterilize Etmeyin
Ne sterilisati ponovo
재멸균 금지
Да не се стерилизира повторно
Ne ponovo sterilizirati
Nesterilizēt atkārtoti
Nu resterilizați
Ne resterilizirati
Повторно не стерилізувати

Quantity
Menge
Quantité
Quantità
Cantidad
Ποσότητα
Количество
Mennyiség
Quantidade
Hoeveelheid
Määrä
Kvantitet
Mængde
Antall
Ilość
Množství
Množstvo
Kogus
Kiekis
Adet
Količina
수량
Количество
Količina
Daudzums
Cantitate
Količina
Кількість

Date of Manufacture
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di fabbricazione
Fecha de fabricación
Ημερομηνία κατασκευής
Дата изготовления
Gyártási dátum
Data de fabrico
Productiedatum
Valmistuspäivä
Tillverkningsdatum
Produktionsdato
Produksjonsdato
Data produkcji
Datum výroby
Dátum výroby
Tootmise kuupäev
Pagaminimo data
İmalat Tarihi
Datum proizvodnje
제조일
Дата на производство
Datum proizvodnje
Ražošanas datums
Data de fabricaţie
Datum proizvodnje
Дата виготовлення

Do Not Use if Packaging is Damaged
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
No lo utilice si el envase está dañado
Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή
Не использовать, если упаковка повреждена
Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
Använd inte om förpackningen är skadad
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Nepoužívejte, je-li obal poškozený
Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
Paket Hasar Görmüşse Kullanmayınız
Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
포장이 손상된 경우 사용 금지
Да не се използва, ако опаковката е повредена
Zabranjena upotreba ako je pakiranje oštećeno
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
Ne uporabljajte izdelka, če je embalaža poškodovana
Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено

MR

Implanted components are MRI SAFE
Implantierte Komponenten sind MRT-SICHER
Les composants implantés sont compatibles avec l'IRM
I componenti impiantati sono sicuri per la RM
Los componentes implantados son SEGUROS para RM
Τα εμφυτευμένα εξαρτήματα είναι ΑΣΦΑΛΗ για μαγνητική τομογραφία (MRI)
Имплантированные компоненты не препятствуют проведению МРТ
A beültetett komponensek MR-BIZTONSÁGOSAK
Os componentes implantados são SEGUROS EM RM
Geïmplanteerde componenten zijn MRI-VEILIG
Implantoitavat osat ovat MRI-turvallisia
Implanterade komponenter är MRT-SÄKRA
Implanterede komponenter er MR-SIKRE
Implanterte komponenter er MR-SIKRE
Wszczepione elementy są bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego
Implantované komponenty jsou bezpečné pro MRI
Implantované komponenty je možné bezpečne používať v prostredí MRI
Implanteeritud komponendid on MRT-ohutud
Implantuoti komponentai yra saugūs analizuojant magnetinio rezonanso tomografu
İmplante edilen bileşenler MRG İÇİN TEHLİKE OLUŞTURMAZ
Implantirane komponente su bezbedne za MR
이식된 구성품은 MRI 에 안전합니다
Имплантираните компоненти са БЕЗОПАСНИ при употреба на ЯМР
Implantirane komponente SIGURNE SU ZA SNIMANJE MR-om
Implantētās sastāvdaļas ir MRT DROŠAS
Componentele implantate sunt sigure pentru RMN.
Vsajene komponente so VARNE ZA MRS
Компоненти, що імплантуються, БЕЗПЕЧНІ для МРТ

SYMBOL

Symbol Definitions
Definitionen der Symbole
Définitions des symboles
Descrizione dei simboli
Definición de los símbolos
Ορισμοί συμβόλων
Определения символов
Szimbólumok és meghatározások
Definições dos símbolos
Betekenis symbolen
Symbolien määritelmät
Symboldefinitioner
Symboldefinitioner
Symboldefinisjoner
Opisy symboli
Definice symbolů
Definície symbolov
Tingmärkide tähendused
Simbolių apibrėžimai
Sembol Tanımları
Definicije simbola
기호 정의
Дефиниции на символи
Definicije simbola
Simbolu definīcijas
Definițiile simbolurilor
Opredelitve simbolov
Визначення символів

For Single Use Only
Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt
À strict usage unique
Prodotto monouso
Este dispositivo es para un solo uso
Μόνο για μία χρήση
Только для одноразового использования
Az eszköz egyszer használatos,
Este dispositivo destina-se a uma única utilização
Voor éénmalig gebruik
Tämä väline on kertakäyttöinen.
Endast för engångsbruk.
Kun til engangsbrug
Kun til engangsbruk
Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku
Pouze k jednorázovému použití
Len na jednorazové použitie
Ainult ühekordseks kasutamiseks
Tik vienkartiniam naudojimui
Tek Kullanımlıktır
Samo za jednokratnu upotrebu
일회용
Само за еднократна употреба
Za jednokratnu upotrebu
Tikai vienreizējai lietošanai
Numai pentru unică utilizare
Le za enkratno uporabo
Для одноразового використання

Batch code.
Chargennummer.
Code de lot.
Numero di lotto
Código de lote.
Κωδικός παρτίδας.
Номер партии.
Tételkód
Código de lote.
Lotnummer
Eräkoodi
Batchkod.
Batchnummer
Batch-nummer.
Kod partii.
Číslo výrobní série
Kód dávky
Partii tähis
Partijos kodas.
Lot numarası.
Broj serije.
배치 코드
Код на партидата.
Šifra serije.
Sērijas nr.
Numărul lotului.
Številka serije.
Код партії

Medical Device
Medizinprodukt
Dispositif médical
Dispositivo medico
Producto sanitario
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Медицинское изделие
Orvostechnikai eszköz
Dispositivo médico
Medisch hulpmiddel
Lääkinnällinen laite
Medicinteknisk produkt
Medicinsk udstyr
Medisinsk utstyr
Wyrób medyczny
Zdravotnický prostředek
Zdravotnícka pomôcka
Meditsiiniseade
Medicinos priemonė
Tıbbi Cihaz
Medicinsko sredstvo
의료 장비
Медицинско изделие
Medicinski proizvod
Medicīniska ierīce
Dispozitiv medical
Medicinski pripomoček
Медичний виріб

Single Sterile Barrier System
Einzelnes Sterilbarrieresystem
Système de barrière stérile unique
Sistema di singola barriera sterile
Sistema de una única barrera estéril
Σύστημα μονού στείρου φραγμού
Одиночная стерильная барьерная система
Egyszeri sterilgát-rendszer
Sistema de uma única barreira estéril
Enkelvoudig, steriel barrièresysteem
Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä
Enkelt sterilt barriärsystem
Ét sterilt barrieresystem
Enkelt, sterilt barrieresystem
System pojedynczej bariery sterylnej
Systém jedné sterilní bariéry
Systém jednej sterilnej bariéry
Ühekordne steriilne barjäärisüsteem
Vieno sterilaus barjero sistema
Tekli steril bariyer sistemi
Sistem sa jednom sterilnom barijerom
단일 멸균 배리어 시스템
Единична стерилна бариерна система
Sustav jednoslojne sterilne barijere
Viena sterila barjersistēma
Sistem cu barieră sterilă unică
Sistem enojne sterilne bariere
Одинарна стерильна бар'єрна система

Absorbed materials
Absorbierte Materialien
Matériaux absorbés
Materiali assorbibili
Materiales absorbidos
Απορροφήσιμα υλικά
Абсорбированные материалы
Felszívódó anyagok
Materiais absorvidos
Geabsorbeerde materialen
Resorboituvat materiaalit
Absorberade material
Absorberede materialer
Absorberte materialer
Materiały wchłaniane
Absorbované materiály
Absorbované materiály
Resorbeeruvad materjalid
Absorbuotos medžiagos
Emilen materyaller
Materijali koji se resorbuju
흡수된 물질
Абсорбирани материали
Apsorbirani materijali
Absorbējami materiāli
Materiale resorbite
Resorbirani materiali
Абсорбовані матеріали

Check IFU if the Sterile Package is damaged
Überprüfen Sie die Gebrauchsanweisung, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist
Vérifier le mode d'emploi si l'emballage stérile est endommagé
Controllare le Istruzioni per l'uso se la confezione sterile è danneggiata
Compruebe las instrucciones de uso si el envase estéril está dañado
Ελέγξτε τις οδηγίες χρήσης, εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
При повреждении стерильной упаковки см. РЭ.
Ha a steril csomagolás sérült, olvassa el a használati útmutatót
Verifique as IU se a embalagem estéril estiver danificada
Controleer de IFU als de steriele verpakking beschadigd is
Tarkista käyttöohjeet, jos sterili pakkaus on vaurioitunut
Kontrollera bruksanvisningen om den sterila förpackningen är skadad
Kontrollér brugsanvisningen, hvis den sterile emballage er beskadiget
Kontroller bruksanvisningen hvis den sterile forpakningen er skadet
Sprawdź instrukcję obsługi, jeśli opakowanie sterylne jest uszkodzone
Pokud je sterilní balení poškozené, přečtěte si návod k použití
Ak je sterilný obal poškodený, pozrite si návod na použitie
Kui steriilne pakend on kahjustatud, vaadake kasutusjuhendit
Patikrinkite naudojimo instrukciją, ar nepažeista sterili pakuotė
Steril Paket hasarlıysa Kullanım Talimatlarını kontrol edin
Proverite Uputstvo za upotrebu ako je sterilno pakovanje oštećeno
멸균 포장이 손상된 경우 IFU 를 확인하십시오
Прегледайте инструкциите за употреба, ако стерилната опаковка е повредена
Provjerite upute za upotrebu ako je sterilno pakiranje oštećeno
Ja sterilais iepakojums ir bojāts, skatiet lietošanas norādījumus
Consultați instrucțiunile de utilizare dacă ambalajul steril este deteriorat.
Če je sterilna ovojnina poškodovana, glejte navodila za uporabo
Якщо стерильна упаковка пошкоджена, див. інструкції із застосування

Contains biological material of animal origin
Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
Contient du matériel biologique d'origine animale
Contiene materiale biologico di origine animale
Contiene material biológico de origen animal
Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης
Содержит биологический материал животного происхождения
Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz
Contém material biológico de origem animal
Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong
Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia
Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung
Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse
Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse
Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego
Obsahuje biologický materiál živočišného původu
Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu
Sisaldab loomset päritolu bioloogilist materjali
Sudėtyje yra gyvūninės kilmės biologinės medžiagos
Hayvan kökenli biyolojik materyal içerir
Sadrži biološki materijal životinjskog porekla
동물성 생물학적 물질을 포함
Съдържа биологичен материал от животински произход
Sadrži biološki materijal životinjskog podrijetla
Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisko materiālu
Conține material biologic de origine animală
Vsebuje biološki material živalskega izvora
Містить біологічний матеріал тваринного походження

Patient name/Identification
Patientenname/-identifikation
Nom/identification du patient
Nome/Dati identificativi del paziente
Nombre/Identicación del paciente
Όνομα/ταυτοποίηση ασθενούς
ФИО/идентификация пациента
Beteg adatai/Azonosítás
Nome/Identificação do paciente
Naam/identificatie van de patiënt
Potilaan nimi/tunniste:
Identifiering av patient
Patientens navn/identifikation
Pasientnavn/identifikasjon
Nazwisko/Identyfikator pacjenta
Jméno / identifikace pacienta
Meno/identifikácia pacienta
Patsiendi nimi/kood
Paciento vardas ir pavardė/ identifikacija
Hasta ismi/kimliği
Ime i prezime pacijenta / identifikacija
환자 이름 /ID
Име/Идентификация на пациента
Ime i prezime / identifikacija pacijenta
Pacienta vārds, uzvārds/identifikācijas numurs
Numele/identificarea pacientului
Ime/ID-bolnika
Ім'я/ідентифікатор пацієнта

Unique Device Identification – Device Identifier
Eindeutige Produktidentifikation – Produktkennung
Identificateur unique des dispositifs – Identificateur de l'appareil
Identificazione univoca del dispositivo - Identificativo del dispositivo
Identicación única del dispositivo - Identificador del dispositivo
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής – Αναγνωριστικό συσκευής
Уникальный идентификатор изделия – идентификатор изделия
Egyedi eszközazonosító – Eszközazonosító
Identicação única do dispositivo - Identificador do dispositivo
Unieke apparaatidentificatie – apparaatidentificatie
Yksilöllinen laitetunniste – laitetunniste
Unik enhetsidentifiering – enhetsidentifierare
Unik udstyrsidentifikation – udstyrsidentifikator
Unik enhetsidentifikasjon – Enhetsidentifikator
Unikalny identyfikator urządzenia — identyfikator urządzenia
Jedinečný identifikátor prostředku – Identifikátor prostředku
Unikátny identifikátor pomôcky – identifikátor pomôcky
Seadme kordumatu identifitseerimistunnus – seadme identifitseerimistunnus
Unikalus įtaiso identifikavimas – Įtaiso identifikatorius
Benzersiz Cihaz Kimliği - Cihaz Tanımlayıcı
Jedinstvena identifikacija sredstva – identifikator sredstva
고유 장치 식별 - 장치 식별자
Уникална идентификация на устройството – Идентификатор на устройството
Jedinstvena identifikacija proizvoda – identifikator proizvoda
Ierīces unikālā identifikācija — ierīces identifikators
Identificator unic al dispozitivului - Identificator dispozitiv
Edinstveni identifikator pripomočka – identifikator pripomočka
Унікальний ідентифікатор пристрою – ідентифікатор пристрою

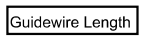
Unique Device Identification
Eindeutige Produktidentifikation
Identifiant unique des dispositifs
Identificativo univoco del dispositivo
Identicación única del dispositivo
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
Уникальный идентификатор изделия
Egyedi eszközazonosító
Identicação única do dispositivo
Unieke apparaatidentificatie
Yksilöllinen laitetunniste
Unik enhetsidentifiering
Unik udstyrsidentifikation
Unik enhetsidentifikasjon
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny
Jedinečný identifikátor prostředku
Unikátny identifikátor pomôcky
Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
Unikalus įtaiso identifikavimas
Benzersiz Cihaz Kimliği
Jedinstvena identifikacija sredstva
고유 장치 식별
Уникална идентификация на устройството
Jedinstvena identifikacija proizvoda
Ierīces unikālā identifikācija
Identificator unic al dispozitivului
Edinstveni identifikator pripomočka
Унікальний ідентифікатор пристрою

Healthcare Institution
Gesundheitseinrichtung
Établissement de santé
Istituzione sanitaria
Institución sanitaria
Ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης
Медицинское учреждение
Egészségügyi intézmény
Instituição de cuidados de saúde
Zorginstelling
Terveydenhuollon yksikkö
Sjukvårdsinrättning
Sundhedsinstitution
Helseinstitusjon
Zakład opieki zdrowotnej
Zdravotnické zařízení
Zdravotnícky ústav
Tervishoiuasutus
Sveikatos priežiūros įstaiga
Sağlık Kurumu
Zdravstvena ustanova
의료기관
Здравна институция
Zdravstvena ustanova
Veselības aprūpes iestāde
Unitatea medicală
Zdravstvena ustanova
Заклад охорони здоров'я

Implant Date
Implantatdatum
Date de l'implant
Data impianto
Fecha del implante
Ημερομηνία εμφυτεύματος
Дата имплантации
Implantáció dátuma
Data do implante
Datum van implantatie
Implantin asettamispäivämäärä
Implantationsdatum
Implantatdato
Implantert dato
Data implantu
Datum implantace
Dátum implantátu
Implanteerimiskuupäev
Implantavimo data
İmplant Tarihi
Datum implantiranja
이식 날짜
Дата на имплант
Datum implantacije
Implanta datums
Dată implant
Datum vsadka
Дата імплантації

Patient Information Website
Patienteninformations-Website
Site Internet avec des informations pour le patient
Sito web informativo per i pazienti
Sitio web de información para el paciente
Ιστότοπος με πληροφορίες για ασθενείς
Информационный веб-сайт для пациентов
Betegadatok honlapja
Informações do paciente Website
Website Patiëntinformatie
Potilastietosivusto
Hemsida för patientinformation
Wedsted med patientinformation
Nettsted for pasientinformasjon
Strona z informacjami o pacjencie
Informace o pacientovi Webová stránka
Webová stránka s informáciami pre pacientov
Patsienditeabe veebisait
Informacijos pacientams svetainė
Hasta Bilgileri Web Sitesi
Veb-sajt sa informacijama za pacijente
환자 정보 웹사이트
Уебсайт за информация за пациентите
Mrežna stranica s podacima o pacijentima
Pacienta informācijas tīmekļa vietne
Site web cu informații pentru pacient
Spletno mesto z informacijami za bolnike
Веб-сайт з інформацією для пацієнтів

Importer
Importeur
Importateur
Importatore
Importador
Εισαγωγέας
Импортер
Importőr
Importador
Invoerder
Maahantuoja
Importör
Importør
Importør
Importer
Dovozce
Dovozca
Importija
Importuotojas
İthalatçı
Uvoznik
수입국
Вносител
Uvoznik
Importētājs
Importator
Uvoznik
Импортер



Guidewire Length
Lânge des Führungsdrahtes
Longueur du fil-guide
Lunghezza del filo guida
Longitud de la guía
Μήκος οδηγού σύρματος
Длина проводника
Vezetődrót hossza
Comprimento do fio-guia
Lengte voerdraad
Johtimen pituus
Ledarens längd
Længde på guidewire
Guidewirens lengde
Długość prowadnika
Délka vodicího drátu
Dĺžka vodiaceho drôtu
Juhtetraadi pikkus
Kreipiančiosios vielos ilgis
Kılavuz Tel Uzunluğu
Dužina žice vodiča
유도철사 길이
Дължина на водача
Duljina žice vodilice
Vadītājstīgas garums
Lungimea firului de ghidaj
Dolžina vodilne žice
Довжина провідника

Max Guide Wire Outer Diameter
Maximaler Außendurchmesser des Führungsdrahtes
Diamètre extérieur max. du fil-guide
Diametro esterno massimo del filo guida
Diámetro exterior máx. de la guía
Μήκος οδηγού σύρματος
Макс. наружный диаметр проводника
Vezetődrót maximális külső átmérője
Diâmetro externo máximo do fio-guia
Max. buitendiameter voerdraad
Johtimen enimmäisulkohalkaisija
Ledarens maximala ytterdiameter
Maksimal udvendig diameter for guidewire
Guidewirens maks utvendige diameter
Maksymalna zewnętrzna średnica prowadnika
Max. vnější průměr vodicího drátu
Maximálny vonkajší priemer vodiaceho drôtu
Juhtetraadi maksimaalne välisläbimõõt
Didžiausias kreipiančiosios vielos išorinis skersmuo
Kılavuz Telin Maksimum Dış Çapı
Maksimalni spoljašnji prečnik žice vodiča
최대 유도철사 외부 직경
Максимален външен диаметър на водача
Maksimalni vanjski promjer žice vodilice
Vadītājstīgas maks. ārējais diametrs
Diametrul exterior maxim al firului de ghidaj
Največji zunanji premer vodilne žice
Максимальний зовнішній діаметр провідника

Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ 08873
USA
+1 732 302 4900
+1 800 283 7866

AU Sponsor
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113
Australia

EC REP

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

Terumo Corporation
2-44-1 Hatagaya, Shibuya-ku
Tokyo 151-0072
Japan
+852 2866 0811

Terumo Medical do Brasil Ltda.:
Praça General Gentil Falcão
108 cj 91 e 92
04571 - 150 São Paulo – SP, Brasil
+55 11 3594 3800

Terumo China (Hong Kong) Ltd:
Room 607-608. 6/F
Harcourt House
39 Gloucester Road
Wanchai, Hong Kong
+852 2866 0811

CE
0050

TERUMO

(C) 2021 Terumo Medical Corporation. All rights reserved. All brand names are trademarks or registered trademarks of their repective owners.

MADE IN THE U.S.A.

ASIN0015

Rev: 2023-05-09
ASIN0015