

BẢN TIẾNG VIỆT – HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Dụng cụ đóng động mạch Angio-Seal™ VIP



Phạm Thị Thu Hằng
TRƯỞNG PHÒNG HÀNH CHÍNH - XNK

 **TERUMO**

BẢN TIẾNG VIỆT – HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Dụng cụ đóng mạch Angio-Seal™ VIP

NHẪM BẢO ĐẢM THAO TÁC VÀ SỬ DỤNG ĐÚNG CÁCH THIẾT BỊ NÀY, TRÁNH GÂY THƯƠNG TÍCH TỚI BỆNH NHÂN, HÃY ĐỌC KỸ THÔNG TIN TRONG BẢN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG NÀY.

MÔ TẢ

Bộ Dụng cụ đóng động mạch Angio-Seal™ bao gồm thiết bị Angio-Seal, ống mở đường, que nong và dây dẫn đường. Thiết bị Angio-Seal gồm một miếng bọt biển collagen và neo polymer tự tiêu hoàn toàn có thiết kế đặc biệt và được nối bằng chỉ khâu tự xiết, tự tiêu (STS). Thiết bị sẽ bít và kẹp lỗ mở động mạch giữa hai thành phần chính là neo và bọt biển collagen. Tác dụng cầm máu đạt được nhờ hiệu ứng cơ học giữa neo - lỗ mở động mạch - bọt biển collagen, do collagen có tác dụng kích thích đông máu. Thiết bị được tích hợp trong một hệ thống dẫn, với chức năng giữ và đưa thành phần tự tiêu qua lỗ mở động mạch. Các thành phần của Dụng cụ đóng mạch Angio-Seal không được làm từ cao su latex, sản phẩm an toàn khi chụp cộng hưởng từ.

CHỈ ĐỊNH

Dụng cụ đóng mạch Angio-Seal được chỉ định để đóng lỗ mở động mạch đùi sau khi đã thực hiện xong các thủ tục can thiệp mạch.

Dụng cụ đóng mạch Angio-Seal cũng được chỉ định để phục hồi sớm cho bệnh nhân sau khi rút ống mở đường và đặt thiết bị.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không có chống chỉ định khi sử dụng thiết bị này. Cần chú ý những cảnh báo và các biện pháp phòng ngừa.

CẢNH BÁO

- Không sử dụng thiết bị nếu chấm chỉ báo nhiệt độ trên bao bì chuyển từ xám sáng sang xám đậm hoặc đen.
- Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng hoặc bất kỳ phần nào của bao bì đã bị mở trước đó.
- Không sử dụng nếu các vật dụng trong bộ kit có vẻ bị hỏng hoặc bị lỗi dưới bất kỳ hình thức nào.
- Không sử dụng thiết bị Angio-Seal trong trường hợp nhiễm khuẩn ở ống mở đường hoặc các mô xung quanh vì có thể dẫn đến nhiễm trùng.
- Không sử dụng thiết bị Angio-Seal nếu ống mở đường đã được đặt qua các động mạch đùi phía ngoài và đi vào động mạch đùi sâu vì điều này có thể dẫn đến sự lắng đọng collagen ở động mạch đùi phía ngoài. Điều này có thể làm giảm lưu lượng máu qua mạch máu dẫn đến các triệu chứng thiếu năng động mạch đoạn xa
- Không sử dụng thiết bị Angio-Seal nếu vị trí vị trí chọc mạch ở ngay hoặc ở đoạn xa đoạn phân nhánh của động mạch đùi ngoài và động mạch đùi sâu, vì điều này có thể dẫn đến 1) phần neo bám vào đoạn phân nhánh hoặc ở vị trí không đúng, và/ hoặc 2) sự tích tụ collagen trong mạch máu. Các vấn đề này có thể đều làm giảm lưu lượng máu qua mạch máu, dẫn đến các biến chứng thiếu năng động mạch phía xa.

- Không sử dụng thiết bị Angio-Seal nếu vị trí chọc lỗ động mạch gần với dây chằng bẹn vì có thể dẫn đến tụ máu sau màng bụng.

THẬN TRỌNG

Đối tượng bệnh nhân đặc biệt

Tính an toàn và hiệu quả của thiết bị Angio-Seal chưa được công bố ở các đối tượng bệnh nhân sau đây:

- Bệnh nhân được biết là dị ứng với các sản phẩm từ bò, collagen và/hoặc các sản phẩm collagen, hoặc polyglycolic polymer hoặc polylactic acid polymer.
- Bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh tự miễn.
- Bệnh nhân đang điều trị huyết khối.
- Bệnh nhân bị chọc thủng miếng ghép mạch máu.
- Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát được (> 180 mm Hg).
- Bệnh nhân có rối loạn về chảy máu, kể cả việc làm giảm tiểu cầu ($< 100,000$ đơn vị tiểu cầu), thrombasthenia, bệnh Von WilleBrand, hoặc thiếu máu (Hgb < 10 mg / dl, Hct < 30).
- Bệnh nhân nhi hoặc bệnh nhân khác có đường kính động mạch đùi nhỏ (< 4 mm). Cỡ động mạch đùi nhỏ có thể cản trở việc đặt đúng phần neo của thiết bị vào động mạch ở những bệnh như vậy.
- Bệnh nhân đang mang thai hoặc cho con bú.

Thủ tục

Chỉ những bác sĩ được cấp phép (hoặc chuyên gia chăm sóc sức khỏe khác được chỉ định bởi hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ đó) mới được sử dụng thiết bị Angio-Seal, có những hướng dẫn tương tự để sử dụng thiết bị, như đã tham gia chương trình đào tạo bác sĩ sử dụng sản phẩm Angio-Seal hoặc tương đương.

Sử dụng kỹ thuật chọc đơn thành động mạch. Không chọc thành phía sau của động mạch.

Nếu bệnh nhân đã chọc mạch và lưu ống mở đường hơn 8 tiếng đồng hồ, cần cân nhắc sử dụng kháng sinh dự phòng trước khi đưa vào thiết bị đóng động mạch Angio-Seal.

Thiết bị Angio-Seal nên được sử dụng trong vòng một giờ sau khi mở bao gói nhôm. Các thành phần phân hủy sinh học sẽ bắt đầu quá trình phân hủy ngay khi tiếp xúc với môi trường xung quanh.

Luôn luôn tuân thủ kỹ thuật khử trùng khi sử dụng thiết bị Angio-Seal.

Thiết bị Angio-Seal chỉ được sử dụng một lần và không được tái sử dụng dưới bất kỳ hình thức nào.

Phải đưa thiết bị Angio-Seal qua ống thông mở đường được cung cấp trong bộ thiết bị. Không dùng thay thế bất kỳ ống thông mở đường nào khác.

Chỉ sử dụng que nong được cung cấp trong bộ thiết bị để xác định vị trí chọc mạch trong thành động mạch.

Chấp hành chỉ định của y bác sĩ liên quan đến hồi phục và cho bệnh nhân xuất viện.

Nếu thiết bị Angio-Seal không neo vào động mạch do định vị neo không chính xác hoặc do giải phẫu mạch máu của bệnh nhân, phải rút hệ thống dẫn và các thành phần tự tiêu ra khỏi bệnh nhân. Sau đó có thể cầm máu bằng tay.

Trong vòng 90 ngày, nếu cần chọc động mạch ở đúng vị trí đã từng can thiệp để đặt thiết bị Angio-Seal trước đó, có thể chọc mạch lại tại điểm cách vị trí trước đó 1cm¹. Trước khi cân nhắc việc sử dụng thiết bị Angio-Seal, phải chỉ định chụp động mạch đùi tại vị trí can thiệp. Nếu bệnh nhân được chẩn đoán lâm sàng mắc bệnh mạch máu ngoại biên ở cấp độ nặng, có thể đặt an toàn thiết bị Angio-Seal trong động mạch bệnh nhân có đường kính mạch máu > 5 mm khi không có hiện tượng hẹp lòng mạch 40% hoặc lớn hơn ở phạm vi 5mm của vị trí chọc động mạch.²

Thải bỏ thiết bị, thành phần và vật liệu bao bì bị nhiễm bẩn theo đúng quy trình của bệnh viện tiêu chuẩn và áp dụng các biện pháp phòng ngừa phổ biến với chất thải nguy hại sinh học.

¹ Applegate, R. ; Rankin, K. ; Little, W. ; Kahl, F.; Kutcher, M., "Cách xử lý sau khi sử dụng thiết bị Angio-Seal." *Đặt ống thông và các Can thiệp Tim mạch* - Tạp chí chính thống của Hiệp hội Can thiệp và Chụp X-quang Tim mạch, Tháng Hai 2003; 58 (2) tr.181-4.

² Abando, A., Hood D., Weaver, F., và S. Katz. 2004. "Sử dụng thiết bị Angio-Seal để đóng động mạch đùi". *J. Vasc Surg* 40: 287-90.

PHẢN ỨNG BẤT LỢI

Dựa vào các kinh nghiệm lâm sàng, sau đây xin đưa ra một số cách xử lý khả thi đối với các rủi ro hoặc tình huống liên quan đến việc sử dụng thiết bị Angio-Seal hoặc các thủ tục can thiệp mạch máu.

- *Chảy máu hoặc tụ huyết* – Ép cầm máu bằng tay hoặc bằng thiết bị lên vị trí chọc mạch. Nếu cần, theo dõi mạch đập
- *Thông động tĩnh mạch hoặc giả phình động mạch* - Nếu nghi ngờ có hiện tượng này, tiến hành đánh giá bằng siêu âm duplex. Trong trường hợp được chỉ định, sau khi đặt thiết bị Angio-Seal, có thể siêu âm đánh giá đoạn phình giả.
- *Không thể đặt thiết bị* - Nếu thiết bị cùng ra ngoài khi rút ống mở đường, ép cầm máu thủ công hoặc bằng máy theo quy trình chuẩn. Kiểm tra thiết bị để chắc chắn đã rút hết các phần tự tiêu.
- *Không thể neo hoặc tắc mạch máu* - Kiểm tra thiết bị để xác định xem neo đã được rút chưa. Nếu có chảy máu, ép cầm máu bằng tay hoặc bằng máy lên vị trí chọc mạch theo quy trình chuẩn. Nếu neo không được gắn vào hệ thống dẫn, hãy theo dõi bệnh nhân (trong vòng ít nhất 24 giờ) để xem có dấu hiệu tắc mạch không. Kinh nghiệm lâm sàng ngày nay cho thấy việc thiếu máu mô do tắc neo là không thể xảy ra. Nếu các triệu chứng thiếu máu xảy ra, các giải pháp điều trị gồm làm tan huyết khối, lấy qua da các mảnh vỡ hoặc neo hoặc can thiệp phẫu thuật.
- *Nhiễm trùng* - Mọi dấu hiệu nhiễm trùng tại vị trí chọc mạch phải được xem xét cẩn thận và bệnh nhân cần được theo dõi sát sao. Nên cân nhắc phẫu thuật để lấy thiết bị trong trường hợp nghi ngờ hiện tượng nhiễm trùng tại vùng can thiệp.
- *Collagen tích tụ trong động mạch hoặc huyết khối ở vị trí chọc mạch* - Nếu nghi ngờ hiện tượng này, chẩn đoán để xác định bằng siêu âm duplex. Các giải pháp điều trị hiện tượng này có thể là làm tan huyết khối, tiêu huyết khối dưới da hoặc can thiệp phẫu thuật.
- *Với bệnh nhân quá gầy* - Collagen có thể lòi ra ngoài da sau khi đã hoàn thành thủ thuật. Hãy đẩy collagen xuống dưới da bằng cách sử dụng ống ép hoặc kẹp cầm máu vô trùng. KHÔNG ép mạnh vì có thể làm hỏng phần neo. KHÔNG cắt bỏ phần collagen dư thừa, vì

có thể cắt luôn cả phần chỉ khâu xuyên qua collagen và làm phá vỡ tính toàn vẹn của sự liên kết neo/collagen.

Các phản ứng, điều kiện bất lợi tiềm ẩn sau đây cũng có thể liên quan đến một hoặc nhiều thành phần thiết bị Angio-Seal (như collagen, chỉ khâu tổng hợp tự tiêu và/hoặc polyme tổng hợp tự tiêu):

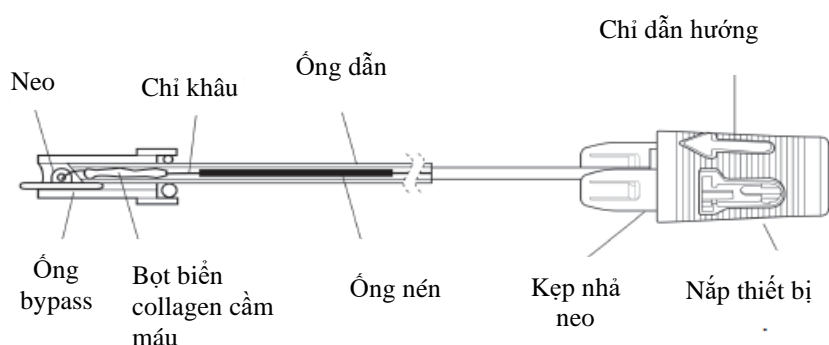
- Phản ứng dị ứng
- Phản ứng với các vật thể lạ
- Khả năng nhiễm trùng
- Viêm
- Phù nề

QUY CÁCH SẢN PHẨM

Thiết bị đóng động mạch Angio-Seal Evolution được đóng gói vô trùng. Gói sản phẩm bao gồm các bộ phận sau:

Thiết bị 6 F Mã đặt hàng # 610132	Thiết bị 8 F Mã đặt hàng # 610133
(1) Thiết bị Angio-Seal™	(1) Thiết bị Angio-Seal™
(1) Ống mở đường	(1) Ống mở đường
(1) Que nong	(1) Que nong
(1) Dây dẫn đường 6F – 70 cm 0.035 in. (0.89 mm) với dụng cụ làm thẳng đầu chữ J	(1) Dây dẫn đường 8F – 70 cm 0.038 in. (0.96 mm) với dụng cụ làm thẳng đầu chữ J

Các bộ phận của thiết bị Angio-Seal™



QUY TRÌNH THAO TÁC THIẾT BỊ ANGIO-SEAL™

Các kỹ thuật và quy trình được mô tả trong Hướng dẫn sử dụng này không đại diện cho TẤT CẢ các quy trình được chấp nhận về mặt y khoa, và cũng không có giá trị thay thế cho việc khám xét và chẩn đoán lâm sàng của bác sĩ đối với bất kỳ bệnh nhân cụ thể nào.

Quy trình thao tác với thiết bị Angio-Seal gồm ba công đoạn:

- A. Can thiệp mạch
- B. Đặt neo
- C. Bít lỗ động mạch

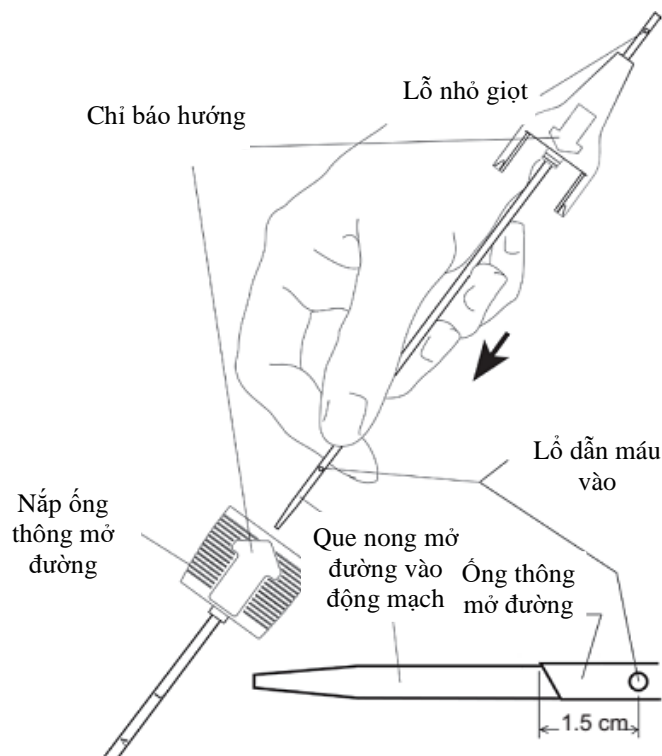
A. Can thiệp mạch

1. Can thiệp vị trí chọc mạch và đánh giá các đặc điểm của động mạch đùi trước khi đặt thiết bị Angio-Seal bằng cách bơm thuốc cản quang thông qua ống mở đường, sau đó tiến hành chụp cản quang động mạch.
2. Sử dụng kỹ thuật vô trùng để tháo thiết bị Angio-Seal khỏi bao gói vô trùng bằng cách mở đầu có mũi tên, cẩn thận kéo mở hoàn toàn bao gói vô trùng rồi lấy ra thiết bị Angio-Seal™.

LƯU Ý: Thiết bị Angio-Seal phải được sử dụng trong vòng một giờ sau khi mở bao gói vô trùng, vì thiết bị nhạy cảm với độ ẩm môi trường.

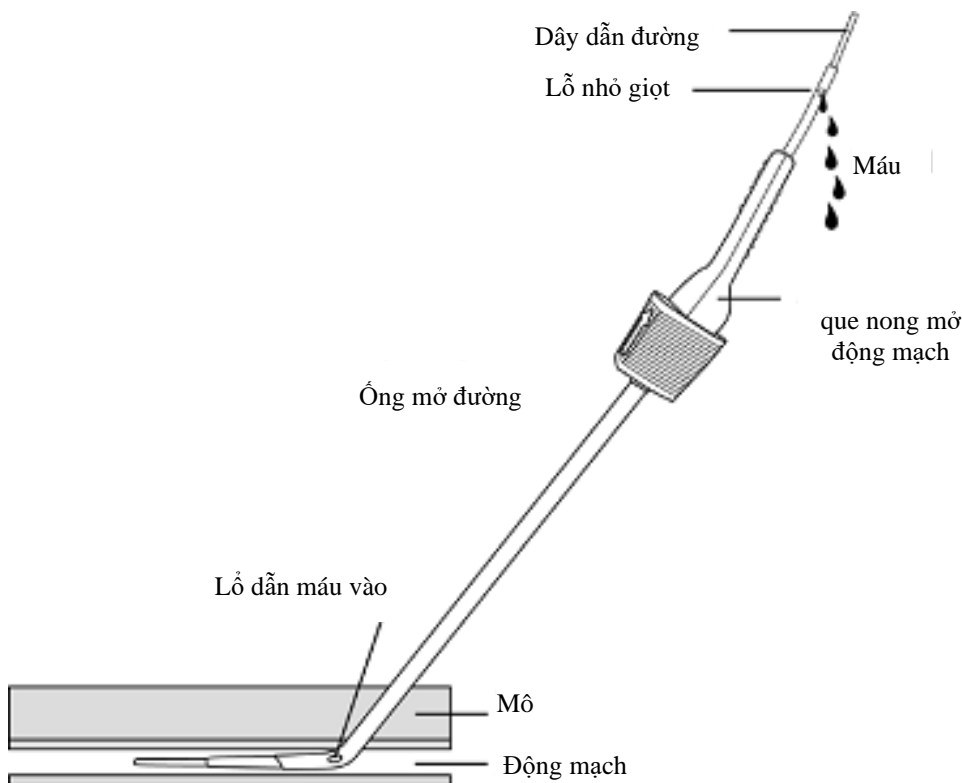
3. Luồn que nong vào ống mở đường Angio-Seal (Hình 1), chắc chắn hai phần được gắn chặt vào nhau. Để dẫn hướng chính xác que nong trong ống mở đường, cổng hub của que nong và nắp ống thông mở đường phải khít với nhau ở đúng vị trí. Chỉ báo hướng tại cổng hub que nong phải thẳng với chỉ báo hướng trên nắp ống mở đường.

Hình 1



4. Luồn dây dẫn Angio-Seal vào ống mở đường đã được đặt vào cơ thể bệnh nhân. Nếu ống mở đường động mạch nhỏ hơn ống mở đường của Angio-Seal, cần đảm bảo vết rạch da đủ lớn để ống mở đường Angio-Seal đi qua.
5. Rút ống mở đường động mạch ra, để lại dây dẫn đường để duy trì việc can thiệp mạch máu.
6. Luồn tổ hợp que nong/ ống mở đường Angio-Seal qua dây dẫn đường; lỗ nhỏ giọt (nằm phía trên cổng hub que nong) sẽ được hướng chúc xuống ra ngoài để có thể quan sát dòng máu. Thao tác sao cho chỉ báo dẫn hướng chỉ lên trên, đưa tổ hợp que nong/ ống mở đường Angio-Seal vào lỗ chọc mạch. Khi đầu ống mở đường cách động mạch khoảng 1,5 cm, máu bắt đầu chảy ra từ lỗ nhỏ giọt trên que nong (Hình 2).

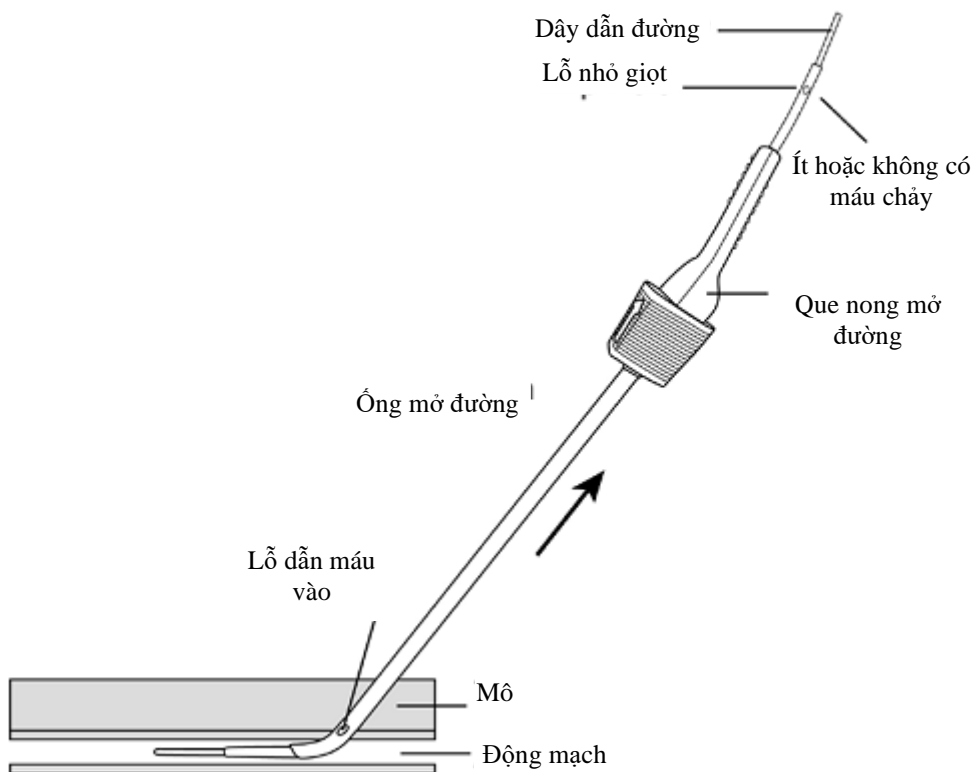
Hình 2



LƯU Ý: Nếu gặp trở kháng ở thành ngoài mạch máu khi đẩy tổ hợp que nong/ ống mở đường Angio-Seal qua dây dẫn, xoay chỉ báo hướng 90 độ xa khỏi người thao tác. Như vậy đầu vát của que nong sẽ vuông góc với thành ngoài mạch máu.

7. Từ từ rút tổ hợp que nong/ ống mở đường Angio-Seal cho đến khi máu chảy chậm lại hoặc ngừng chảy từ lỗ nhỏ giọt. Điều này nghĩa là các lỗ của que nong Angio-Seal ở đầu xa vừa đi ra khỏi động mạch (Hình 3).

Hình 3



8. Lúc này, đẩy tổ hợp que nong/ ống mở đường cho đến khi máu bắt đầu chảy ra từ lỗ nhỏ giọt trên que nong.

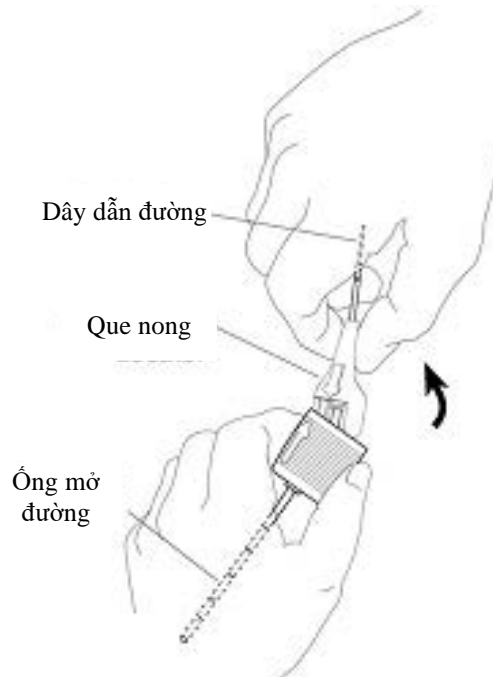
LƯU Ý: Việc luồn tổ hợp que nong/ ống mở đường vào mạch máu quá 2 cm có thể làm tăng nguy cơ móc neo bám sớm hoặc ảnh hưởng đến hiệu quả cầm máu của phần neo.

Nếu máu không chảy lại, lặp lại các bước A-7 và A-8 cho đến khi máu chảy ra từ lỗ nhỏ giọt sau khi luồn tổ hợp vào trong động mạch.

9. Giữ ống mở đường cố định, không di chuyển vào hoặc ra khỏi động mạch:

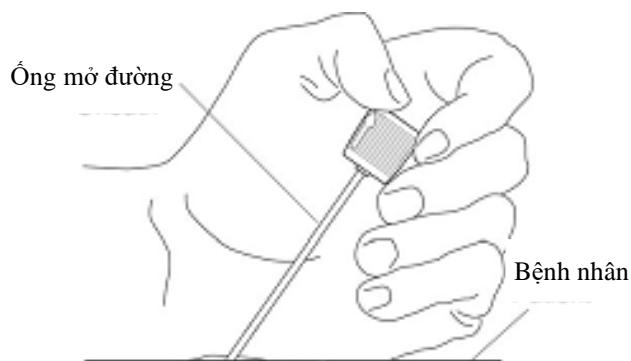
a) Rút que nong và dây dẫn đường ra khỏi ống mở đường bằng cách uốn que nong lên phía trên tại cổng hub ống mở đường (hình 4);

Hình 4



b) Nếu cần thiết, xoay ống mở đường sao cho chỉ báo hướng (mũi tên) trên nắp ống mở đường hướng lên trên (Hình 5).

Hình 5

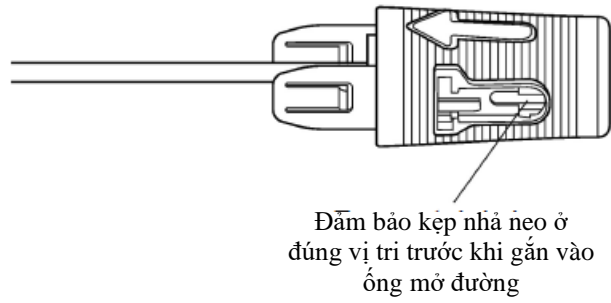


CẢNH BÁO: Trong điều kiện bình thường, không nên di chuyển ống mở đường Angio-Seal vào hoặc ra khỏi động mạch trong suốt thời gian đặt thiết bị Angio-Seal. Tuân thủ các dấu hiệu hướng dẫn trên ống mở đường để đảm bảo vị trí ống mở đường luôn cố định. Nếu cần luân lại, phải đưa dây dẫn đường và que nong vào trước khi luân ống mở đường Angio-Seal.

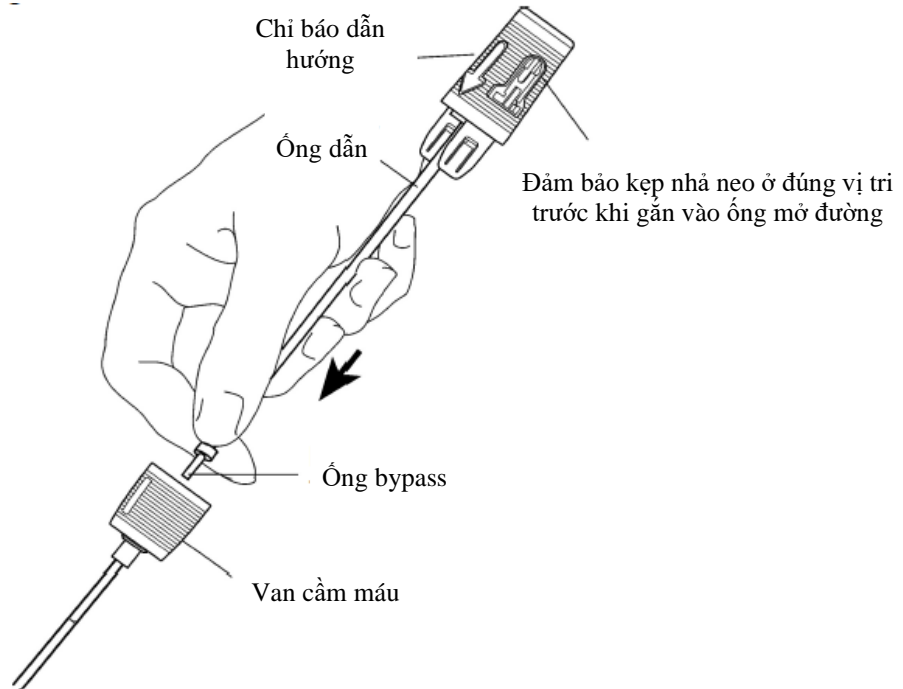
B. Đặt neo

1. Đảm bảo kẹp nhả neo ở vị trí đúng (Hình 6). Carefully clamp the Angio-Seal device immediately after the bypass so that the arrow on the clamp points upwards. Gradually move the bypass into the clamp of the shunt (Hình 7).

Hình 6

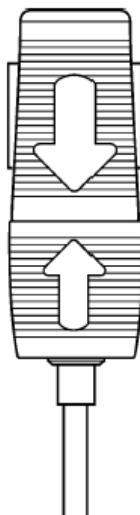


Hình 7



2. Đảm bảo chỉ báo dẫn hướng trên ống mở đường hướng lên trên. Để dẫn hướng chính xác thiết bị Angio-Seal trong ống mở đường, nắp ống mở đường và kẹp nhà neo phải khớp với nhau đúng vị trí. Chỉ báo hướng trên tay cầm thiết bị phải thẳng với chỉ báo hướng trên nắp ống mở đường (Hình 8). Giữ ống mở đường cố định, cẩn thận đẩy thiết bị Angio-Seal từng nấc nhỏ cho đến khi nó hoàn toàn luồn hết vào ống mở đường. Nắp ống mở đường và kẹp ngoài thiết bị phải gắn chặt với nhau.

Hình 8

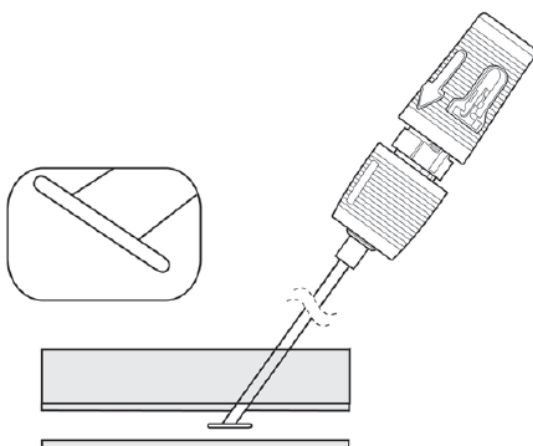


CHÚ Ý: Nếu có trở kháng đáng kể khi đẩy ống dẫn khi sắp luôn xong ống thông, neo có thể va chạm vào thành sau động mạch. **KHÔNG ĐƯỢC TIẾP TỤC CỐ GẮNG ĐẨY.** Trong trường hợp này, đặt lại ống mở đường bằng cách giảm góc giữa ống mở đường với bề mặt da hoặc kéo ống thông mở đường lùi lại 1-2 mm, để có thể tiếp tục đặt thiết bị bình thường.

3. Dùng một tay tiếp tục giữ nắp ống mở đường cố định, không để ống mở đường di chuyển vào hoặc ra khỏi động mạch. Tay kia nắm lấy thiết bị và từ từ kéo lại một cách cẩn thận. Sẽ cảm thấy có trở kháng nhẹ khi kẹp nhả neo được kéo ra khỏi vị trí giữ. Tiếp tục kéo tay cầm thiết bị lên cho đến khi cảm thấy có trở kháng từ neo tác động lên đầu xa của ống mở đường .
4. Để đảm bảo vị trí neo chính xác, phải kiểm tra xem cạnh của nắp thiết bị có nằm trong các đánh dấu màu trắng trên kẹp nhả neo hay không.

Hình 9 (Thao tác đúng)

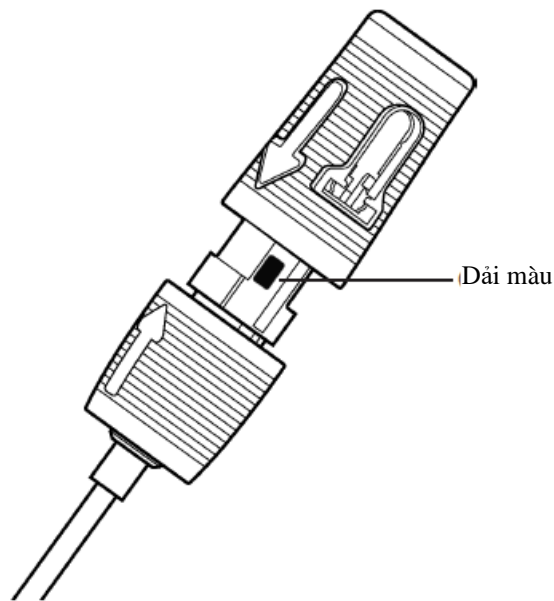
Cảm thấy có trở kháng khi rút ống dẫn ra.



5. Giữ kẹp trên ống mở đường và kéo tay cầm thiết bị thẳng trở lại vị trí chốt phía sau (Hình 10). Sẽ cảm thấy có trở kháng vì khóa tay cầm thiết bị và kẹp nhả neo. Các đánh dấu màu trắng ở kẹp nhả neo sẽ hoàn toàn lộ ra.

LƯU Ý: Nếu kẹp nhả neo tuột ra khỏi ống mở đường khi cố kéo toàn bộ khóa phía sau về vị trí, không đẩy thiết bị **Angio-Seal™** về phía trước để gắn lại vào nắp ống mở đường . Hoàn tất việc bít lỗ chọc mạch theo chỉ dẫn phần C-1.

Hình 10

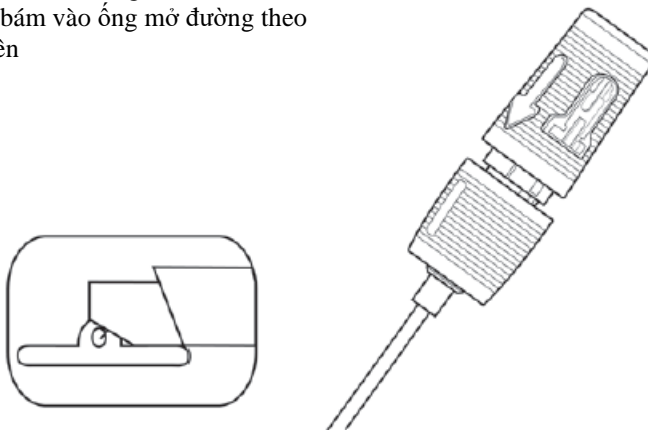


6. Que nong đặt không đúng.

Đầu xa của tay cầm thiết bị trùm hết các đánh dấu màu trắng trên kẹp nhỏ neo (Hình 11). Nếu chấu neo bám sớm như trong hình 11, hãy đẩy thiết bị vào ống mở đường lần nữa. Có thể cần phải đẩy tay cầm thiết bị quay trở lại vị trí giữ phía sau thì mới mở rộng hết cỡ chấu neo từ ống mở đường. Sau đó rút thiết bị cho đến khi neo bám đúng vị trí.

Hình 11 (Thao tác sai)

Cảm thấy có trở kháng, neo bám sớm, chân nèo bám vào ống mở đường theo hướng xiên



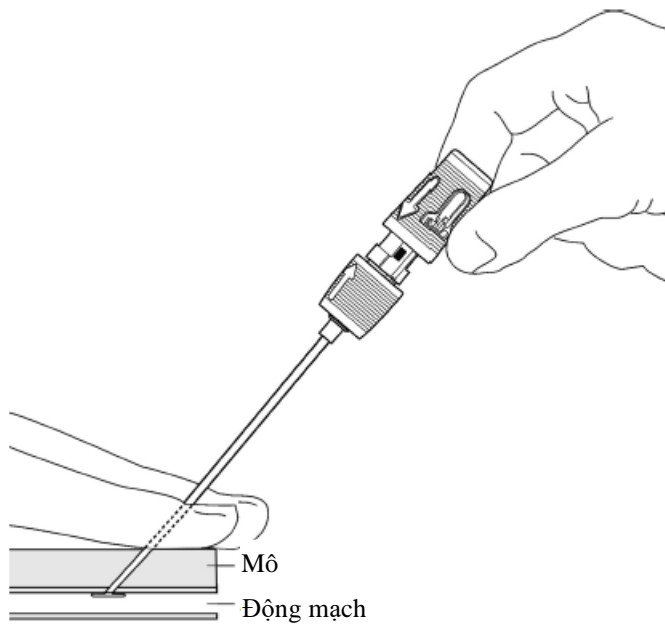
LƯU Ý: Không tiến hành trừ khi chắc chắn rằng chấu neo đã bám đúng vị trí (Hình 9). Nếu không, thiết bị Angio-Seal sẽ không có tác dụng .

C. Bít lỗ chọc mạch

1. Khi chấu neo đã bám đúng vị trí (Hình 9) và tay cầm thiết bị đã bị khóa vào vị trí chốt phía sau (Hình 10), tránh tạo áp lực lên vị trí lỗ chọc mạch. Cẩn thận rút tổ hợp thiết bị/ống mở đường dọc theo góc lỗ chọc mạch để định vị neo vào thành động mạch (Hình 12).

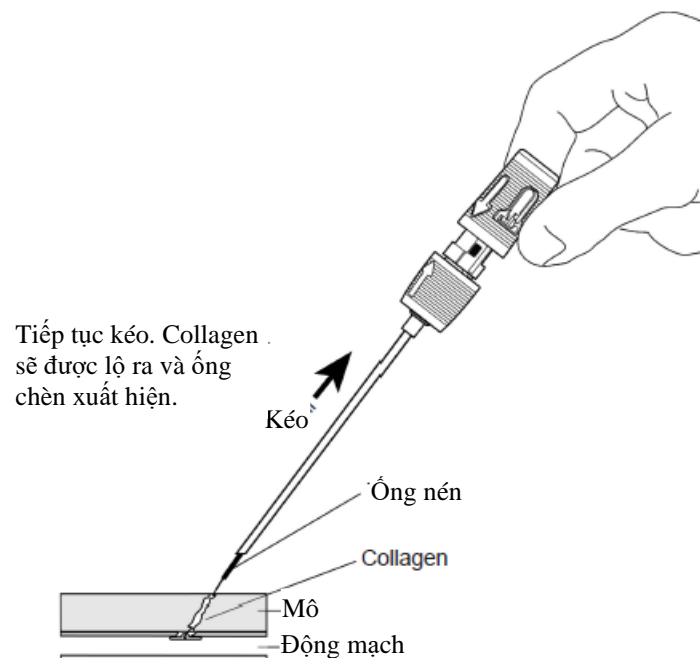
LƯU Ý: Không cố luồn lại thiết bị. Việc luồn lại thiết bị sau khi đã đặt một phần có thể làm collagen tích tụ trong động mạch.

Hình 12



2. Khi ống thông mở đường đã đi qua da, **ống chèn** sẽ lộ ra (Hình 13). Ở giai đoạn này, giữ ống chèn và nhẹ nhàng kéo ống thông lên để lộ ra bột biền collagen trong khi vẫn duy trì sức căng của chỉ khâu.

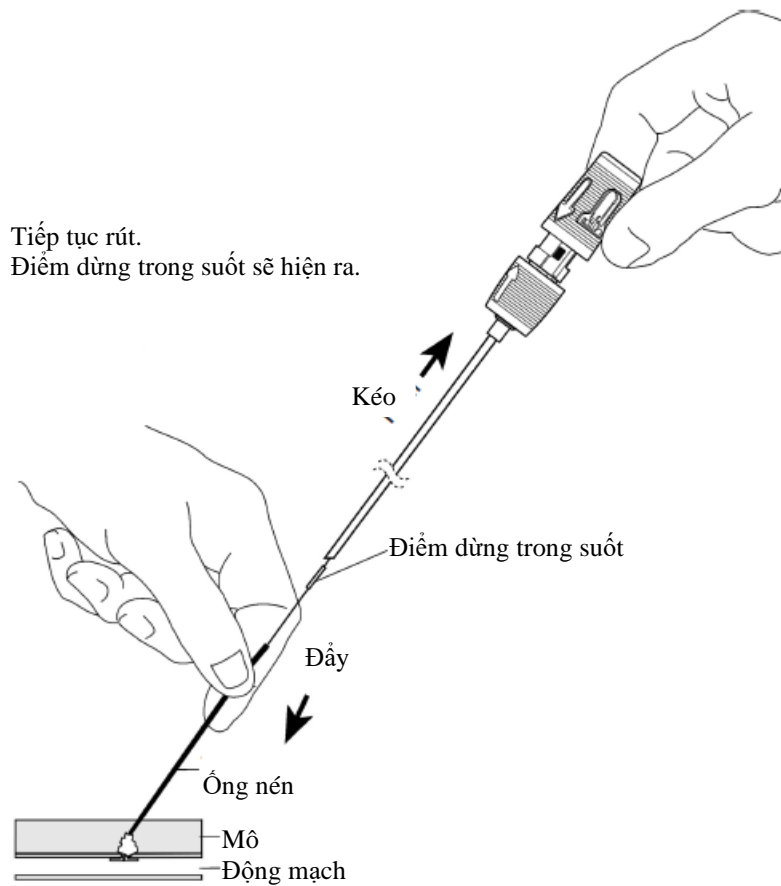
Hình 13



CẢNH BÁO: Không duy trì được sức căng của chỉ khâu khi đẩy collagen có thể làm collagen đi vào động mạch.

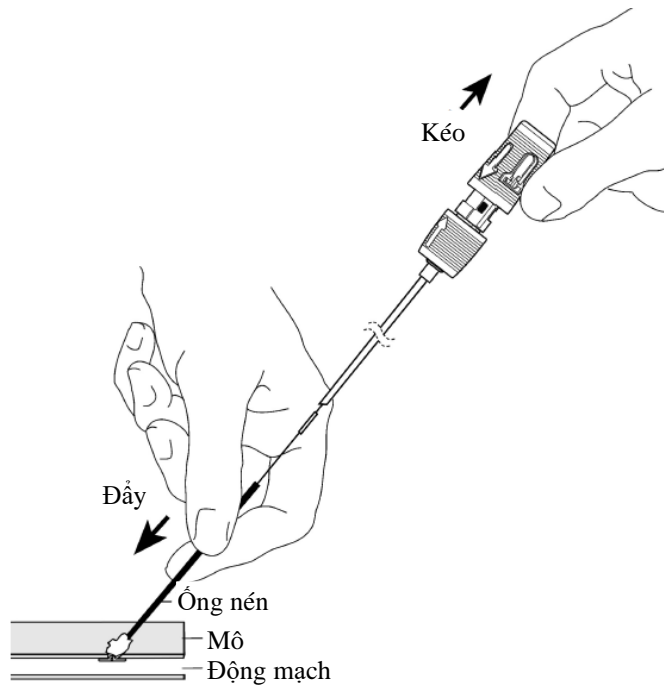
3. Tiếp tục rút ống mở đường và thiết bị cho tới khi điểm dừng trong suốt trên chỉ khâu lộ ra (Hình 14). Tiếp tục kéo tới khi tất cả chỉ đã được lộ ra. Chỉ khâu sau đó được khóa trong nắp thiết bị. Duy trì độ căng của chỉ khâu.

Hình 14

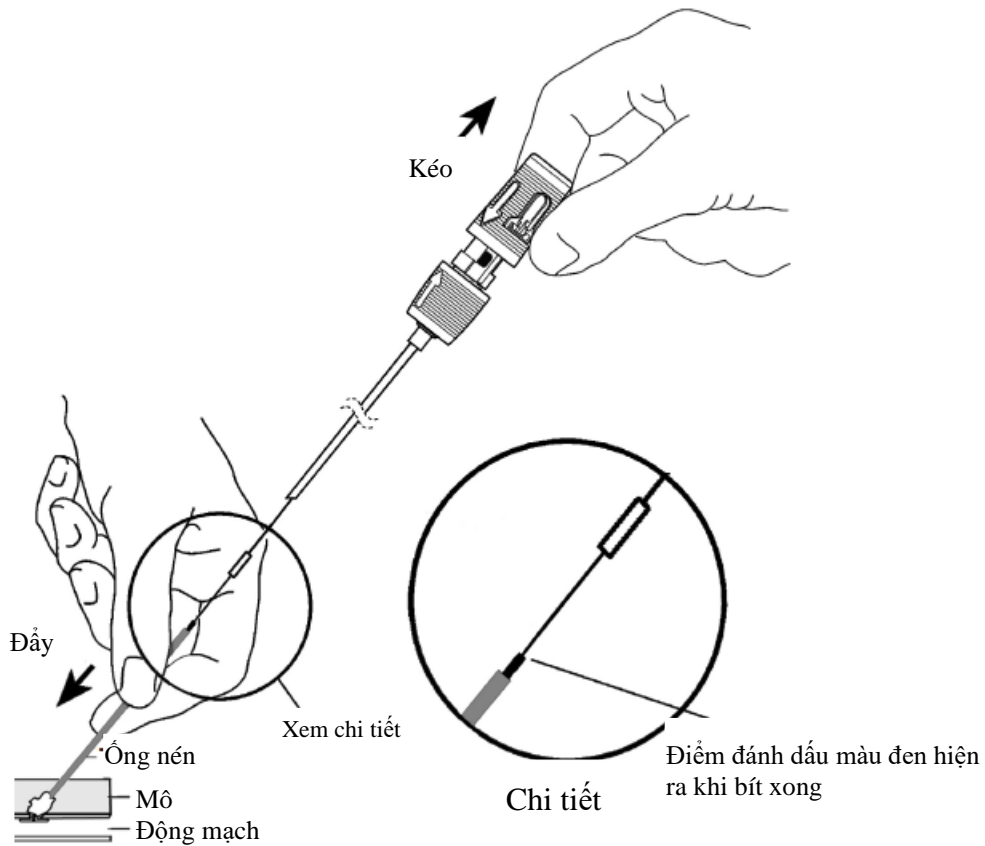


4. Tiếp tục duy trì sức căng của chỉ khâu trong khi vẫn tiếp tục kéo làm lộ ra bọt biển collagen, theo góc lỗ chọc mạch (Hình 15). Động mạch được bít hoàn khi thấy có trở kháng và đã cảm được máu. Như một hướng dẫn, trong hầu hết các trường hợp, điểm đánh dấu màu đen sẽ hiện ra. Các dấu hiệu nhận biết cần thiết để biết mạch máu đã được bít hoàn toàn là có trở kháng, cảm máu, và trong hầu hết các trường hợp, điểm đánh dấu màu đen sẽ lộ ra.

Hình 15



Hình 16

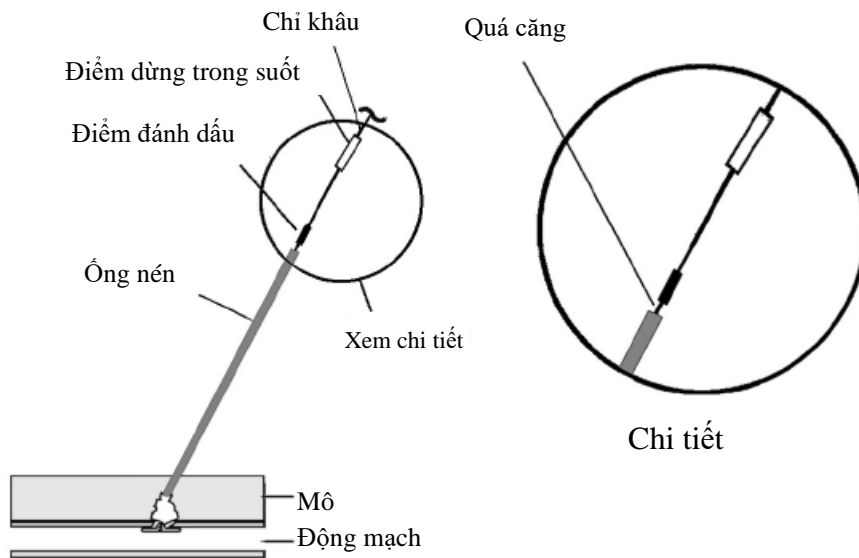


LƯU Ý: Điểm đánh dấu màu đen thường sẽ lộ ra. Nếu không, lặp lại bước C-4. Khi đạt được đủ mức trở kháng thì có nghĩa là động mạch đã được bít kín hoàn toàn và điểm đánh dấu màu đen sẽ lộ ra (Hình 16).

LƯU Ý: Trong một số trường hợp, điểm đánh dấu màu đen sẽ lộ ra khi đủ độ trở kháng. Trong trường hợp này, bác sĩ lâm sàng nên kiểm tra tình trạng cầm máu trước khi hoàn tất quy trình.

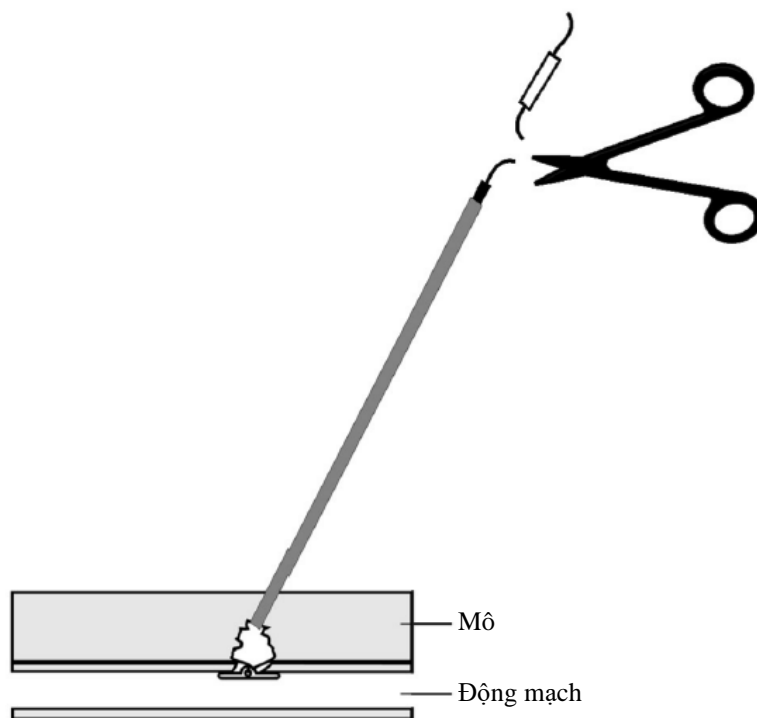
LƯU Ý: Khi đã cầm được máu, không được nén vượt quá đầu xa của điểm đánh dấu màu đen (như trong Hình 17) để tránh làm biến dạng neo và/hoặc tan collagen.

Hình 17



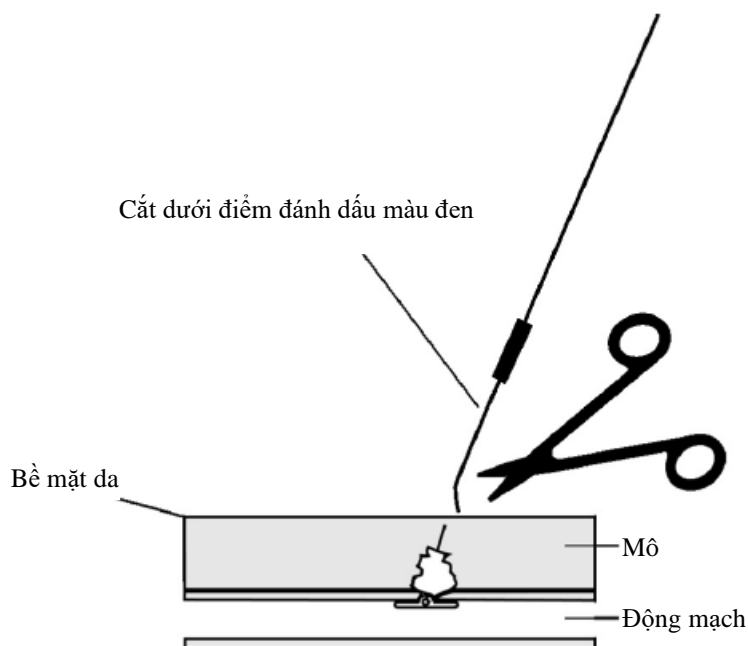
5. Cắt chỉ khâu ở bên dưới điểm dừng trong suốt (Hình 18). Tháo ống nén bằng cách xoắn nhẹ theo hướng lên trên.

Hình 18



6. Nhẹ nhàng kéo chỉ khâu lên. Ấn da xuống bằng dụng cụ vô trùng. Cắt chỉ khâu sao cho chỉ khâu ở dưới da, đảm bảo cắt dưới điểm đánh dấu màu đen (Hình 19).

Hình 19



Điểm đánh dấu màu đen không tự tiêu, nên phải được lấy ra

- LƯU Ý: Đảm bảo chỉ khâu được cắt ngắn, không lộ ra ngoài lớp da, để tránh nhiễm trùng.
- LƯU Ý: Nếu bệnh nhân bị rỉ máu sau khi đặt thiết bị Angio-Seal, hoặc sau khi rút ống nén, ép cầm máu bằng máy thật nhẹ (một hoặc hai ngón tay) tại vị trí chọc mạch. Nếu ép cầm máu bằng tay, phải theo dõi nhịp mạch.
7. Làm sạch vùng chọc động mạch bằng dung dịch sát trùng/thuốc mỡ.
 8. Băng vô trùng lên vị trí chọc mạch sao cho dễ dàng quan sát quá trình phục hồi.

CÁC BIỂU TƯỢNG



Thận trọng: Xem hướng dẫn sử dụng



Tránh xa ánh nắng mặt trời, kể cả đèn UV



Đại diện tại Châu Âu



Hạn sử dụng



Tiệt trùng bằng tia



Nhà sản xuất



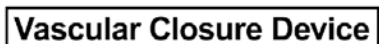
Mã hàng



Định nghĩa các biểu tượng



Giữ nơi khô ráo



Thiết bị đóng mạch



Chỉ sử dụng một lần



Nhiệt độ bảo quản từ 15⁰C đến 25⁰C



Không sử dụng nếu điểm chỉ báo nhiệt độ trên bao bì chuyển từ màu xám sáng sang xám đậm hoặc đen



Ngày sản xuất



Số lô



Số lượng



Sản phẩm dây dẫn đường của Ireland



Terumo Medical Corporation
2101 Cottontail Lane
Somerset, NJ
08873 USA
+1 732 302 4900
+1 800 283 7866

Terumo Australia Pty Ltd.
Level 4, Building B,
11 Talavera Rd.
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
+61 2 9878 5122



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
+81 3 3374 8111

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



ENGLISH – INSTRUCTIONS FOR USE	1
Angio-Seal™ VIP Vascular Closure Device	
DEUTSCH – GEBRAUCHSANLEITUNG	5
Angio-Seal™ VIP Vaskuläres Verschlusssystem	
FRANÇAIS – MODE D'EMPLOI	9
Système de fermeture vasculaire Angio-Seal™ VIP	
ITALIANO – ISTRUZIONI PER L'USO	13
Dispositivo di chiusura vascolare Angio-Seal™ VIP	
ESPAÑOL – INSTRUCCIONES DE USO	17
Dispositivo de cierre vascular Angio-Seal™ VIP	
ΕΛΛΗΝΙΚΑ – ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	21
Συσκευή αγγειακής αιμόστασης (σύγκλεισης) Angio-Seal™-VIP	
НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ — ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	25
Устройство для закрытия места пункции сосуда Angio-Seal™ VIP	
MAGYAR – HASZNÁLATI UTASÍTÁS	29
Angio-Seal™ – VIP érelzáró eszköz	
PORTUGUÊS - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	33
Dispositivo de Encerramento Vascular Angio-Seal™ – VIP	
NEDERLANDS – GEBRUIKSAANWIJZING	37
Angio-Seal™ VIP Vaatafsluitsysteem	
SUOMI – KÄYTTÖOHJEET	41
Angio-Seal™ – VIP verisuonen sulkulaite	
SVENSKA – BRUKSANVISNING	45
Angio-Seal™ VIP Kärslutningsinstrument	
DANSK – BRUGERVEJLEDNING	49
Angio-Seal™ VIP – Udstyr til vaskulær forsegling	
NORSK – BRUKSANVISNING	53
Angio-Seal™ VIP vaskulær lukkeanordning	
POLSKI — INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	57
Urządzenie do zamykania naczynia Angio-Seal™ - VIP	
ČESKY – NÁVOD K POUŽITÍ	61
Vaskulární zastavovací zařízení VIP Angio-Seal™	
SLOVENČINA – NÁVOD NA POUŽITIE	65
Angio-Seal™ VIP Vaskulárny uzatvárací systém	
EESTI KEEL – KASUTUSJUHEND	69
Angio-Seal™ VIP soonesulgur	
LIETUVIŲ K. – NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	73
Kraujagyslių sandarinamasis prietaisas Angio-Seal™ - VIP	
TÜRKÇE – KULLANIM TALİMATLARI	77
Angio-Seal™ VIP Vasküler Kapatma Cihazı	
한글 – 사용 설명서	81
Angio-Seal™ VIP 혈관 봉합 장치	
SRPSKI – UPUTSTVO ZA UPOTREBU	85
Angio-Seal™ - VIP uređaj za vaskularno zatvaranje	
SYMBOLS	89

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™ Vascular Closure Device consists of the Angio-Seal device, an insertion sheath, an arteriotomy locator (modified dilator) and a guidewire. The Angio-Seal device is composed of an absorbable collagen sponge and a specially designed absorbable polymer anchor that are connected by an absorbable self-tightening suture (STS). The device seals and sandwiches the arteriotomy between its two primary members, the anchor and collagen sponge. Hemostasis is achieved primarily by the mechanical means of the anchor-arteriotomy-collagen sandwich, which is supplemented by the coagulation-inducing properties of the collagen. The device is contained in a delivery system that stores and then delivers the absorbable components to the arterial puncture. The Angio-Seal Vascular Closure Device components are not made from latex rubber. This product is MR safe.

INDICATIONS

The Angio-Seal device is indicated for use in closing femoral artery punctures resulting from arterial access procedures.

The Angio-Seal device is also indicated for early ambulation of patients 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.

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 kit appear damaged or defective in any way.
- Do not use the Angio-Seal device where bacterial contamination of the procedure sheath or surrounding tissues may have occurred as this may result in an infection.
- Do not use the Angio-Seal device if the procedure 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 the Angio-Seal device if the puncture site is at or distal to the bifurcation of the superficial femoral and profunda femoris artery, as this may result in the 1) 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 the Angio-Seal device if the puncture site is proximal to the inguinal ligament as this may result in a retroperitoneal hematoma.

PRECAUTIONS

Special Patient Populations

The safety and effectiveness of the Angio-Seal device has not been established in the following patient populations:

- Patients who have known allergies to beef products, collagen and/or collagen products, or polyglycolic or polylactic acid polymers.
- Patients with pre-existing autoimmune disease.
- Patients undergoing therapeutic thrombolysis.
- Patients punctured through a vascular graft.

- Patients with uncontrolled hypertension (>180 mm Hg systolic).
- Patients with a bleeding disorder, including thrombocytopenia (<100,000 platelet count), thrombasthenia, von Willebrand's disease, or anemia (Hgb<10 mg/dl, Hct<30).
- Pediatric patients or others with small femoral artery size (< 4 mm in diameter). Small femoral artery size may prevent the Angio-Seal anchor from deploying properly in these patients.
- Patients who are pregnant or lactating.

Procedure

The Angio-Seal device is to be used only by a licensed physician (or other health care professional authorized by or under the direction of such physician) possessing adequate instruction in the use of the device, e.g., participation in an Angio-Seal physician instruction program or equivalent.

Use a single wall puncture technique. Do not puncture the posterior wall of the artery.

If a patient has had a procedure 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 device.

The Angio-Seal device is for single use only and should not be reused in any manner.

The Angio-Seal device must be inserted through the insertion sheath provided in the kit. Do not substitute any other sheath.

Use only the arteriotomy locator provided in the kit to locate the puncture in the arterial wall.

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 absorbable 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 device use is necessary in ≤ 90 days, re-entry 1 cm proximal to the previous access site can be performed safely¹. Before considering Angio-Seal use, a femoral angiogram of the site is indicated.

If patients have clinically significant peripheral vascular disease, the Angio-Seal 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.²

Dispose of contaminated device, components, and packaging materials utilizing standard hospital procedures and universal precautions for biohazardous waste.

¹Applegate, R.; Rankin, K.; Little, W.; Kahl, F.; Kutcher, M., "Restick following initial Angioseal use." *Catheterization and Cardiovascular Interventions – Official Journal of the Society for Cardiac Angiography and Interventions*, Feb 2003; 58(2) p181-4.

²Abando, 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.

ADVERSE EVENTS

Based on clinical experience, the following describes possible treatments for risks or situations that are associated with use of the Angio-Seal device or vascular access procedures.

- Bleeding or hematoma** - Apply light digital or manual pressure to the puncture site. If manual pressure is necessary, monitor pedal pulses.
- AV fistula or pseudoaneurysm** - If suspected, the condition may be evaluated with duplex ultrasound. When indicated, ultrasound guided compression of a pseudoaneurysm may be used after the Angio-Seal device has been placed.
- Device non-deployment** - If device pulls out with sheath upon withdrawal, apply manual or mechanical pressure per standard procedure. Examine the device to ensure all absorbable components have been withdrawn.

- Anchor fracture or embolism** - Examine device to determine if anchor has been withdrawn. If bleeding occurs, apply manual or mechanical pressure to the puncture site per standard procedures. If anchor is not attached to the device, monitor the patient (for at least 24 hours) for signs of vascular occlusion. Clinical experience to date indicates that tissue ischemia from an embolized anchor is unlikely. Should ischemic symptoms appear, treatment options include thrombolysis, percutaneous extraction of the anchor or fragments, or surgical intervention.
- Infection** - Any sign of infection at the puncture site should be taken seriously and the patient monitored carefully. Surgical removal of the device should be considered whenever an access site infection is suspected.
- Collagen deposition into the artery or thrombosis at puncture site** - If this condition is suspected, the diagnosis can be confirmed by duplex ultrasound. Treatment of this event may include thrombolysis, percutaneous thrombectomy, or surgical intervention.
- Very thin patients** - Collagen may protrude from the skin after tamping has been completed. Attempt to push the collagen under the skin using the tamper tube or a sterile 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.
- Obese patients** - The tamper tube may not be long enough to be exposed or grasped at the skin. 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.

The following potential adverse reactions or conditions may also be associated with one or more Angio-Seal device components (i.e., collagen, synthetic absorbable suture, and/or synthetic absorbable polymer):

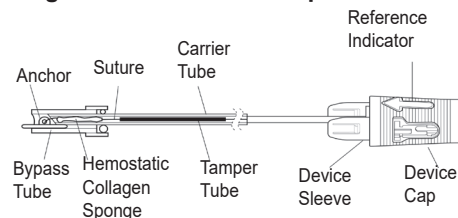
- Allergic reaction
- Foreign body reaction
- Potential of infection
- Inflammation
- Edema

HOW SUPPLIED

The Angio-Seal device kit is supplied sterile in a poly bag. The bag includes a tray containing the following supplies.

6 F Device Reorder # 610132	8 F Device Reorder # 610133
(1) Angio-Seal™ Device	(1) Angio-Seal™ Device
(1) Insertion Sheath	(1) Insertion Sheath
(1) Arteriotomy Locator	(1) Arteriotomy Locator
(1) 6F – 70 cm 0.035 in. (0.89 mm) Guidewire with J–Straightener	(1) 8F – 70 cm 0.038 in. (0.96 mm) Guidewire with J–Straightener

Angio-Seal™ Device Components



ANGIO-SEAL™ 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:

- Locate the Artery
- Set the Anchor
- Seal the Puncture

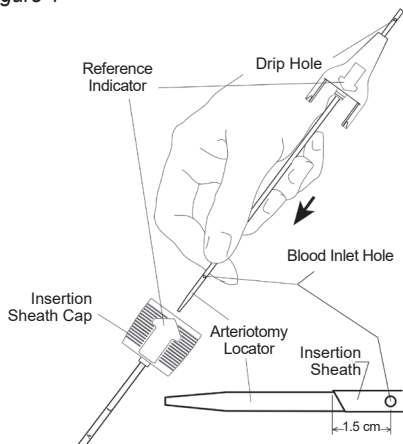
A. Locate the Artery

1. Assess the puncture site location and evaluate the femoral artery characteristics prior to placing the Angio-Seal™ device by injecting contrast medium through the procedure 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.

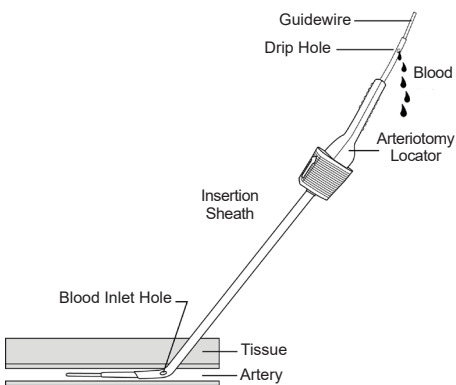
3. Insert the arteriotomy locator into the Angio-Seal insertion sheath (Figure 1), making sure the two pieces snap together securely. To ensure proper orientation of the arteriotomy locator with the sheath, the hub of the locator and the sheath cap fit together only in the correct position. The reference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

Figure 1



4. Insert the Angio-Seal guidewire into the procedure sheath that is currently in the patient. If the procedure sheath is smaller than the Angio-Seal sheath, it is advisable to ensure that the skin incision is of sufficient size to accommodate the Angio-Seal insertion sheath.
5. Remove the procedure 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).

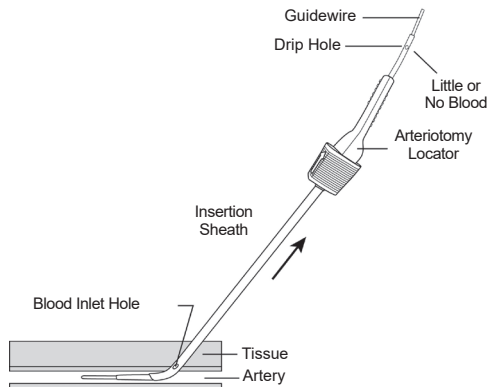
Figure 2



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



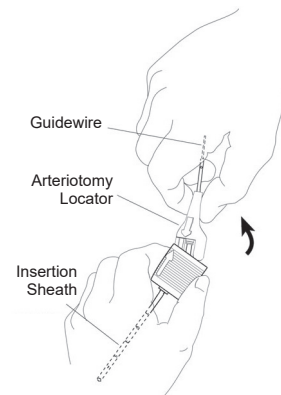
8. From this point, advance the arteriotomy locator/insertion sheath assembly until blood begins to flow from the drip hole on the locator.

NOTE: Overinsertion 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.

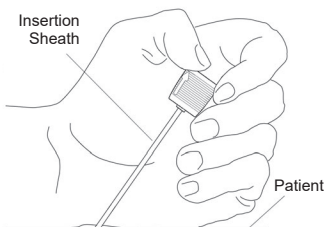
9. Holding the insertion sheath steady, without moving it into or out of the artery,
 - a) remove the arteriotomy locator and guidewire from the insertion sheath by flexing the arteriotomy locator upward at the sheath hub (Figure 4).

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 sheath markings as a guide, ensure that the sheath position has not changed. If re-advancement is necessary, the guidewire and puncture 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).

Figure 6

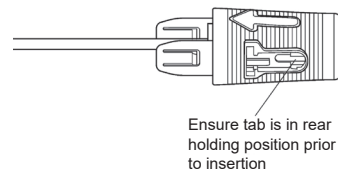
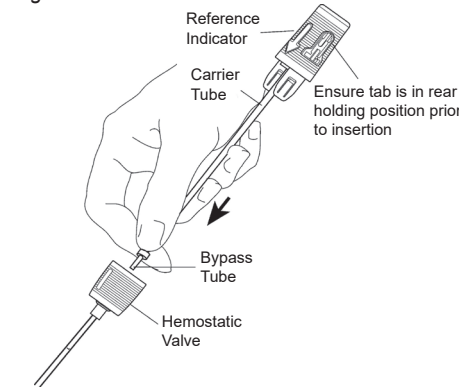
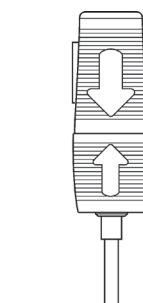


Figure 7



2. Confirm that the reference indicator on the insertion sheath is facing up. To ensure proper orientation of the Angio-Seal device with the sheath, the 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 sheath cap and the device sleeve will snap together when properly fitted.

Figure 8

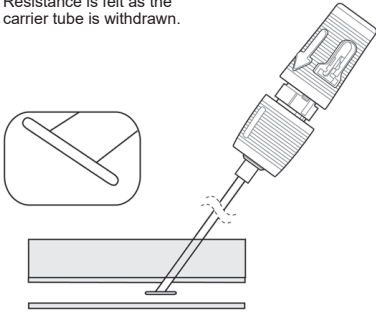


NOTE: If significant resistance to carrier tube advancement is encountered when insertion is almost complete, the anchor may be impinging on the posterior wall of the artery. DO NOT CONTINUE TO ATTEMPT TO ADVANCE. In this case, slight repositioning of the sheath, either by reducing the angle of the sheath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

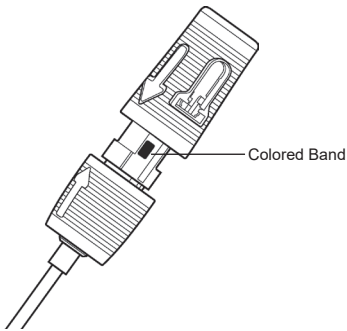
Resistance is felt as the carrier tube is withdrawn.



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

Figure 10

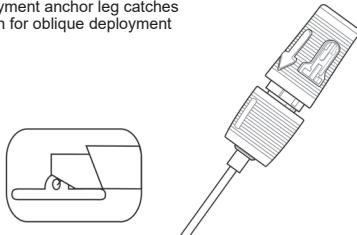


- Incorrect Indicator Alignment**

The distal end of device cap completely covers the colored indicator band on the device sleeve (Figure 11). If the anchor catches prematurely as in Figure 11, advance the device into the insertion sheath again. It may be necessary to push the device cap back into the rear holding position in order to get full extension of the anchor from the sheath. Then withdraw the device until the anchor catches correctly.

Figure 11 (Incorrect)

Resistance is felt, premature deployment anchor leg catches sheath for oblique deployment



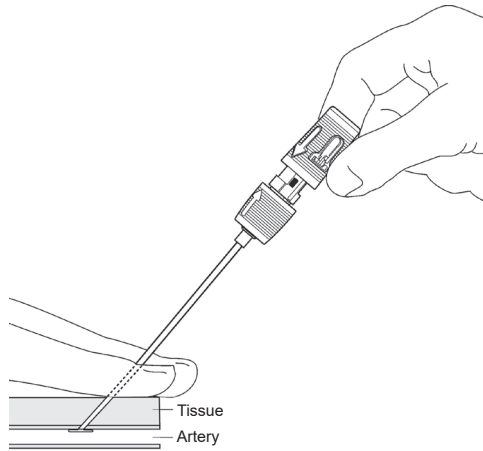
NOTE: Do not proceed until you are certain that the anchor has been properly deployed (Figure 9). If the anchor is improperly deployed, the Angio-Seal device will not function.

C. Seal the Puncture

- Once the anchor has been deployed correctly (Figure 9), and the device cap has been locked into the rear position (Figure 10), slowly and carefully withdraw the device/sheath assembly along the angle of the puncture tract to position the anchor against the vessel wall (Figure 12).

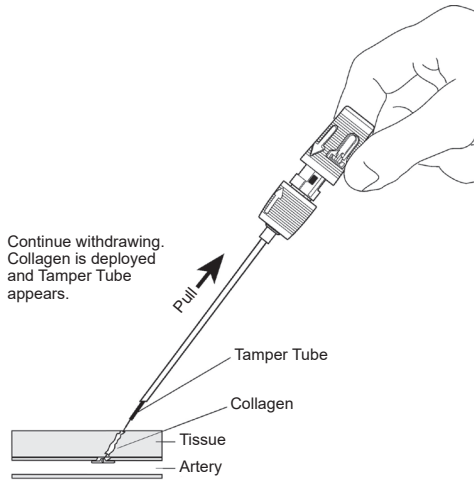
NOTE: Do not re-insert the device. Re-insertion of the device after partial deployment could cause collagen to be deposited in the artery.

Figure 12



- When the insertion sheath clears the skin, a tamper tube will appear (Figure 13). At this stage, grip the tamper tube and gently advance the knot and collagen while maintaining tension on the suture.

Figure 13

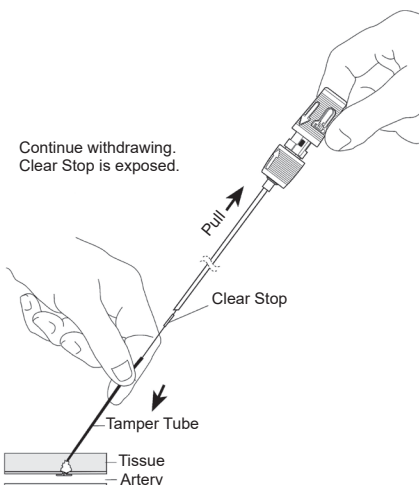


Continue withdrawing. Collagen is deployed and Tamper Tube appears.

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

- Continue to withdraw the insertion sheath and device until the clear stop on the suture appears (Figure 14). 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 14



Continue withdrawing. Clear Stop is exposed.

- Continue to maintain tension on the suture while continuing to advance the knot and collagen with the tamper tube, following the puncture tract angle (Figure 15). A complete seal is indicated when resistance is felt and hemostasis is achieved. As a guide, in most cases a black compaction marker will be revealed. The essential indicators for a seal are resistance, hemostasis, and in most cases a black compaction marker is revealed.

Figure 15

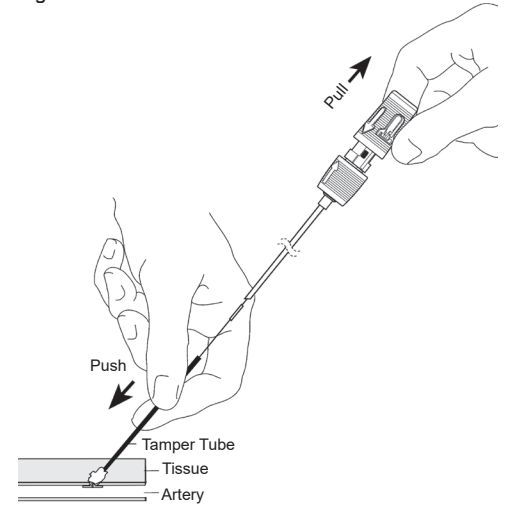
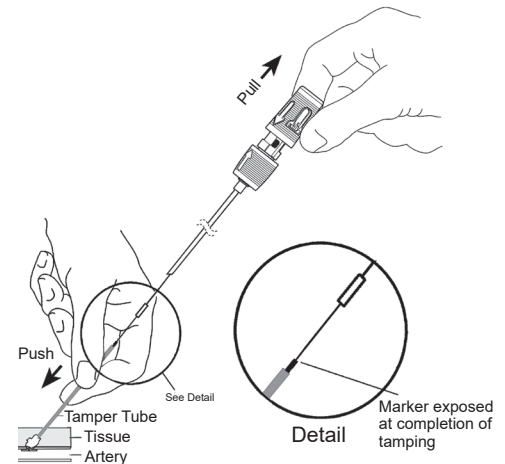


Figure 16

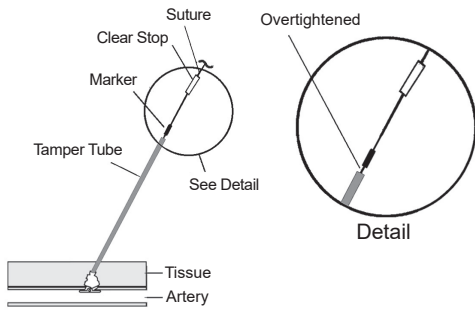


NOTE: The black compaction marker is usually exposed. If not, repeat step C-4. Sufficient resistance will indicate completion of sealing and the black compaction marker will usually be exposed (Figure 16).

NOTE: In some cases the compaction marker will be fully exposed when resistance is felt. In such a case the clinician should check for hemostasis before completing the procedure.

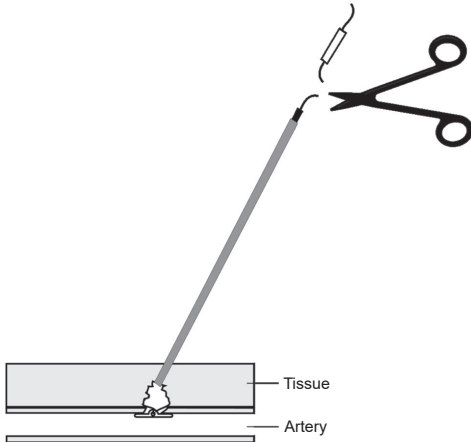
NOTE: Once hemostasis is achieved, do not tamp to intentionally go beyond the distal end of the black compaction marker (as shown in Figure 17) in order to prevent anchor deformation and/or collagen tearing.

Figure 17



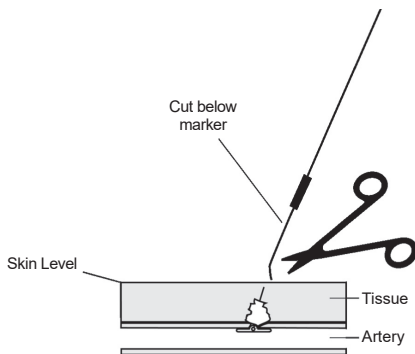
5. Cut the suture below the clear stop (Figure 18). Remove the tamper tube using a slight twirling upward motion.

Figure 18



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 black compaction marker (Figure 19).

Figure 19



The black compaction marker is non-absorbable – it must be removed.

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.

DEUTSCH–GEBRAUCHSANLEITUNG

Angio-Seal™ VIP Vaskuläres Verschlussystem

UM DIE ORDNUNGSGEMÄSSE FUNKTION UND DEN KORREKTEN EINSATZ DIESES SYSTEMS SICHERZUSTELLEN UND VERLETZUNGEN DES PATIENTEN ZU VERMEIDEN, MACHEN SIE SICH BITTE MIT ALLEN IN DIESER GEBRAUCHSANLEITUNG ENTHALTENEN INFORMATIONEN GENAU VERTRAUT.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Angio-Seal™ Gefäßverschlussystem besteht aus dem Angio-Seal System, einer Einführschleuse, einem Arteriotomie-Lokator (ein modifizierter Dilator) und einem Führungsdraht. Das Angio-Seal System besteht aus einem absorbierbaren Kollagenschwämmchen und einem speziell konstruierten absorbierbaren Polymeranker. Diese Komponenten sind durch einen resorbierbaren selbstsichernden Faden (STS) miteinander verbunden. Das System dichtet die Arteriotomie mit Hilfe der beiden Hauptkomponenten (dem Anker und dem Kollagenschwämmchen) ab. Die Hämostase wird in erster Linie mechanisch durch die Komprimierung der Arteriotomie zwischen Anker und Kollagenschwämmchen erzielt. Diese Wirkung wird durch die koagulationsfördernden Eigenschaften des Kollagens verstärkt. Die resorbierbaren Systemkomponenten sind in einem Einführsystem enthalten, das die Komponenten an der arteriellen Punktionsstelle platziert. Die Komponenten des Angio-Seal Verschlussystems sind latexfrei. Dieses Produkt ist MR-sicher.

INDIKATIONEN

Das Angio-Seal System ist zum Verschluss von femoralen arteriellen Punktionsstellen indiziert, die bei arteriellen Zugangsverfahren entstanden sind.

Das Angio-Seal System ist außerdem für die schnelle Mobilisierung von Patienten nach Entfernen der Einführschleuse und Platzierung des Systems indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Bei Verwendung dieses Systems sind keine Gegenanzeigen bekannt. Die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind jedoch zu beachten.

WARNHINWEISE

- Nicht verwenden, wenn sich der Temperaturindikator auf der Packung von Hellgrau in Dunkelgrau oder Schwarz verfärbt hat.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder irgendein Teil der Verpackung bereits geöffnet wurde.
- Nicht verwenden, wenn die Komponenten beschädigt oder defekt erscheinen.
- Das Angio-Seal System nicht verwenden, wenn die Prozedurschleuse oder das umliegende Gewebe möglicherweise bakteriell kontaminiert wurde. Dies kann zu einer Infektion führen.
- Das Angio-Seal System nicht verwenden, wenn die Einführschleuse durch die A. femoris superficialis und in die A. femoris profunda vorgeschoben wurde, da es dadurch zu einer Kollagenablagerung in der A. femoris superficialis kommen könnte. Dies kann den Blutfluss durch das Gefäß reduzieren und zu Symptomen distaler arterieller Insuffizienz führen.
- Das Angio-Seal System nicht verwenden, wenn sich die Punktionsstelle an der Bifurkation der A. femoris superficialis und profunda oder distal von dieser Bifurkation befindet. Dies könnte zu folgenden Ergebnissen führen: 1) Hängenbleiben des Ankers an der Bifurkation oder falsche Positionierung des Ankers und/oder 2) Kollagenablagerung im Gefäß. Dies kann den Blutfluss durch das Gefäß reduzieren und zu Symptomen distaler arterieller Insuffizienz führen.
- Das Angio-Seal System nicht verwenden, wenn sich die Punktionsstelle proximal zum Leistenband befindet, da dies ein retroperitoneales Hämatom verursachen kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Besondere Patientengruppen

Die Unbedenklichkeit und Effektivität des Angio-Seal Systems ist bei folgenden Patienten noch nicht erwiesen:

- Patienten, die bekannte Allergien gegen vom Rind stammende Produkte, Kollagen und/oder Kollagenprodukte bzw. Polyglykolsäure- oder Polymilchsäure-Polymere haben.

- Patienten mit einer bereits bestehenden Autoimmunerkrankung.
- Patienten, die sich einer therapeutischen Thrombolyse unterziehen.
- Patienten, bei denen eine Gefäßprothese punktiert wurde.
- Patienten mit unkontrolliertem Bluthochdruck (> 180 mm Hg systolisch).
- Patienten mit Blutgerinnungsstörungen wie Thrombozytopenie (Thrombozytenzahl < 100.000), Thrombasthenie, Willebrand-Jürgens-Syndrom oder Anämie (Hgb < 10 mg/dl, Hkt < 30).
- Pädiatriepatienten oder Personen mit einer engen A. femoris (Durchmesser < 4 mm). In einer zu engen A. femoris kann sich der Angio-Seal Anker eventuell nicht ordnungsgemäß öffnen.
- Schwangeren oder stillenden Patientinnen.

Verfahren

Das Angio-Seal System darf ausschließlich von einem Arzt angewendet werden (oder anderem Klinikpersonal, das von einem solchen Arzt beauftragt oder beaufsichtigt wird), der entsprechend in der Verwendung des Systems geschult wurde (z. B. durch Teilnahme an einem Angio-Seal Schulungsprogramm für Ärzte oder einem vergleichbaren Kurs).

Es darf nur eine Arterienwand punktiert werden. Die posteriore Arterienwand nicht punktieren.

Wenn eine Prozedurschleuse länger als 8 Stunden im Patienten verweilt, sollte die Verwendung prophylaktischer Antibiotika vor dem Einführen des Angio-Seal Systems erwogen werden.

Das Angio-Seal System sollte innerhalb von einer Stunde nach Öffnen des Folienbeutels verwendet werden. Die biologisch abbaubaren Komponenten fangen an sich zu zersetzen, sobald sie der Umgebungsluft ausgesetzt werden.

Bei der Verwendung des Angio-Seal Systems grundsätzlich sterile Verfahren anwenden.

Das Angio-Seal System ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt und darf auf keinen Fall erneut verwendet werden.

Das Angio-Seal System muss über die im Kit enthaltene Einführschleuse eingeführt werden. Es darf keine andere Einführschleuse verwendet werden.

Zum Lokalisieren der arteriellen Punktionsstelle darf ausschließlich der im Kit enthaltene Arteriotomie-Lokator verwendet werden.

Hinsichtlich der Mobilisierung und Entlassung des Patienten sind die Anweisungen des Arztes zu befolgen.

Sollte sich das Angio-Seal System auf Grund einer falschen Orientierung des Ankers bzw. der Gefäßanatomie des Patienten nicht in der Arterie verankern, müssen die absorbierbaren Komponenten sowie das Einführsystem aus dem Patienten entfernt werden. Die Hämostase kann dann durch Ausüben von manueller Kompression erzielt werden.

Sollte eine Punktion der Arterienwand an einer Stelle, die zuvor bereits von einem Angio-Seal System verschlossen wurde, in ≤ 90 Tagen erforderlich sein, kann eine neue Punktion 1 cm proximal zur vorigen Zugangsstelle ohne Sicherheitsrisiko erfolgen¹. Vor der Verwendung des Angio-Seal Systems ist ein Angiogramm der A. femoralis an der Punktionsstelle zu empfehlen.

Bei Patienten mit klinisch signifikanten peripheren Gefäßerkrankungen ist eine sichere Anwendung des Angio-Seal Systems in Patientendartern mit einem Durchmesser > 5 mm möglich, wenn es innerhalb von 5 mm von der Punktionsstelle keine lumenale Verengung von mindestens 40 % gibt.²

Kontaminierte Systeme, Komponenten und Verpackungsmaterialien sind gemäß den krankenhausüblichen Verfahren und allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für biologisch gefährliche Materialien zu entsorgen.

¹Applegate, R.; Rankin, K.; Little, W.; Kahl, F.; Kutcher, M., „Restick following initial AngioSeal use“. *Catheterization and Cardiovascular Interventions – Official Journal of the Society for Cardiac Angiography and Interventions*, Feb 2003; 58(2), S. 181-4.

²Abando, A., Hood D., Weaver, F. und S. Katz. 2004. „The use of the Angio-Seal device for femoral artery closure“. *J. Vasc Surg* 40:287-90.

NEBENWIRKUNGEN

Gemäß klinischer Erfahrung können folgende Behandlungsmethoden angewendet werden, falls die Verwendung des Angio-Seal Systems bzw. von Gefäßzugangsverfahren zu Risiken oder unerwünschten Nebenwirkungen führt.

- Blutungen oder Hämatom** – Mit dem Finger oder der Hand leichten Druck auf die Punktionsstelle ausüben. Wenn manuelle Kompression erforderlich ist, den Puls an den Füßen überwachen.

- Arteriovenöse Fistel oder Pseudoaneurysma** – Bei Verdacht hierauf kann Duplex-Ultraschall zur Bestätigung angewendet werden. Je nach Indikation kann eine ultraschallgestützte Kompression des Pseudoaneurysmas durchgeführt werden, nachdem das Angio-Seal System platziert wurde.
- System lässt sich nicht platzieren** – Wenn das System mit der Einführschleuse wieder herausgezogen wird, muss gemäß Standardverfahren manuelle oder mechanische Kompression ausgeübt werden. Das System kontrollieren und sicherstellen, dass alle resorbierbaren Komponenten entfernt wurden.
- Ankerbruch oder -embolie** – System kontrollieren, um sicherzustellen, dass der Anker entfernt wurde. Wenn Blutungen auftreten, nach Standardverfahren manuelle oder mechanische Kompression auf die Punktionsstelle ausüben. Wenn der Anker nicht mehr am System befestigt ist, den Patienten mindestens 24 Stunden lang auf Anzeichen von Gefäßverschluss überwachen. Die klinische Erfahrung hat gezeigt, dass eine Gewebeschämie aufgrund einer Ankerembolie unwahrscheinlich ist. Sollten Symptome einer Ischämie auftreten, sind folgende Behandlungsmöglichkeiten zu erwägen: Thrombolyse, perkutane Extradation des Ankers bzw. der Bruchstücke oder ein chirurgischer Eingriff.
- Infektion** – Jegliche Anzeichen einer Infektion an der Punktionsstelle sind ernst zu nehmen, und der Patient muss sorgfältig überwacht werden. Wenn eine Infektion an der Zugangsstelle vermutet wird, ist eine chirurgische Entfernung des Systems in Betracht zu ziehen.
- Kollagenablagerung in der Arterie oder Thrombose an der Punktionsstelle** – Bei Verdacht hierauf kann Duplex-Ultraschall zur Bestätigung der Diagnose angewendet werden. Folgende Behandlungsmöglichkeiten sind zu erwägen: Thrombolyse, perkutane Thrombektomie oder ein chirurgischer Eingriff.

- Sehr magere Patienten** – Das Kollagen kann selbst nach der Kompression aus der Haut herausragen. Versuchen, unter Verwendung des Kompressionsröhrchens oder einer sterilen Gefäßklemme das Kollagen unter die Haut zu drücken. VORSICHT: Eine zu starke Kompression kann zum Ankerbruch führen. Das überschüssige Kollagen darf NICHT abgeschnitten werden, weil dadurch der Faden im Kollagen durchtrennt und die Integrität der Anker-Kollagen-Konstruktion beeinträchtigt werden kann.
- Adipöse Patienten** – Falls das Kompressionsröhrchen zu kurz ist, ist es evtl. auf der Haut nicht frei zugänglich und kann nicht ergriffen werden. In diesem Fall Finger auf beiden Seiten des Fadens platzieren, das umliegende Gewebe zusammendrücken und versuchen, das Kompressionsröhrchen freizulegen. Ggf. eine sterile Gefäßklemme zum Ergreifen des Kompressionsröhrchens verwenden, damit das Kollagen richtig komprimiert werden kann.

Die folgenden unerwünschten Reaktionen oder Situationen können ebenfalls durch die Verwendung einer oder mehrerer Angio-Seal Komponenten (wie Kollagen, synthetischer resorbierbarer Faden und/oder synthetisches absorbierbares Polymer) ausgelöst werden:

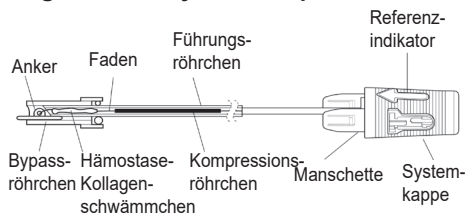
- Allergische Reaktionen
- Fremdkörperreaktionen
- Potenziierung einer Infektion
- Entzündung
- Ödem

LIEFERUMFANG

Das Angio-Seal Gefäßverschlussystem wird steril in einem Beutel geliefert. Dieser Beutel enthält einen Einsatz mit folgenden Bestandteilen:

6 F System Bestellnr. 610132	8 F System Bestellnr. 610133
(1) Angio-Seal™ System	(1) Angio-Seal™ System
(1) Einführschleuse	(1) Einführschleuse
(1) Arteriotomie-Lokator	(1) Arteriotomie-Lokator
(1) 6F – 70 cm 0,035 Zoll (0,89 mm) Führungsdraht mit J-Einführhilfe	(1) 8F – 70 cm 0,038 Zoll (0,96 mm) Führungsdraht mit J-Einführhilfe

Angio-Seal™ Systemkomponenten



VERFAHREN ZUM EINFÜHREN DES ANGIO-SEAL™ SYSTEMS

Die in dieser Gebrauchsanleitung beschriebenen medizinischen Techniken und Verfahren sind nicht die EINZIGEN angemessenen Verfahren und sollen auch nicht als Ersatz für die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes bei der Behandlung seines Patienten dienen.

Das Verfahren zum Platzieren des Angio-Seal™ Systems besteht aus drei Phasen:

- A. Lokalisieren der Arterie
- B. Platzierung des Ankers
- C. Verschluss der Punktionsstelle

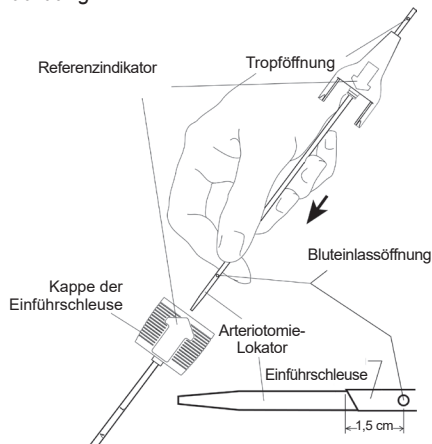
A. Lokalisieren der Arterie

1. Vor dem Einsetzen des Angio-Seal Systems an der geplanten Punktionsstelle Kontrastmittel durch die Prozedurschleuse injizieren und die A. femoris mit Hilfe eines Angiogramms auf ihre Eignung für das Verfahren untersuchen.
2. Unter Einhaltung der üblichen sterilen Verfahren das Angio-Seal System aus dem Folienbeutel nehmen. Dazu die Folie an der Pfeilmarkierung öffnen und vollständig auseinanderziehen, bevor das Angio-Seal System herausgenommen wird.

HINWEIS: Das Angio-Seal System muss innerhalb von einer Stunde nach Öffnen des Folienbeutels verwendet werden, da es empfindlich gegen Feuchtigkeit ist.

3. Den Arteriotomie-Lokator in die Angio-Seal Einführschleuse vorschieben (Abbildung 1). Dabei darauf achten, dass die zwei Teile fest ineinander einrasten. Der Anschluss des Lokators und die Einführschleusenkappe rasten nur in der richtigen Position ein, um eine ordnungsgemäße Ausrichtung des Arteriotomie-Lokators mit der Einführschleuse zu gewährleisten. Der Referenzindikator (Pfeil) am Lokatoranschluss muss mit dem Pfeil an der Einführschleusenkappe ausgerichtet sein.

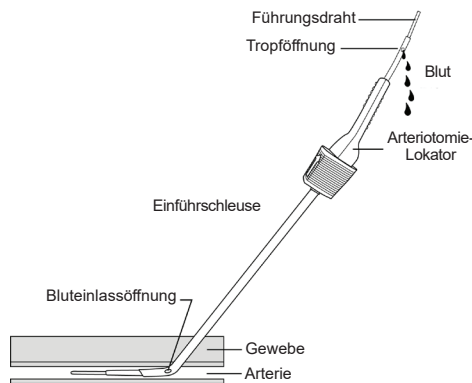
Abbildung 1



4. Den Angio-Seal Führungsdraht in die bereits im Patienten verweilende Prozedurschleuse vorschieben. Wenn die Prozedurschleuse kleiner ist als die Angio-Seal Einführschleuse, muss sichergestellt werden, dass die Hautinzision groß genug für die Angio-Seal Einführschleuse ist.
5. Die Prozedurschleuse entfernen und den Führungsdraht in situ belassen, um den Gefäßzugang beizubehalten.
6. Die Angio-Seal Einführschleuse zusammen mit dem aufgesteckten Arteriotomie-Lokator über den Führungsdraht vorschieben. Die Tropföffnung (oberhalb des Arteriotomie-Lokatoranschlusses) muss nach unten und vom System weg zeigen, damit der Blutfluss gut sichtbar ist. Darauf achten, dass der Referenzindikator (Pfeil) an der Einführschleuse nach

oben zeigt, dann die Einheit in den Punktionsstrakt einführen. Wenn die Spitze der Einführschleuse ca. 1,5 cm in die Arterie eingeführt wurde, beginnt Blut aus der Tropföffnung im Lokator auszutreten (Abbildung 2).

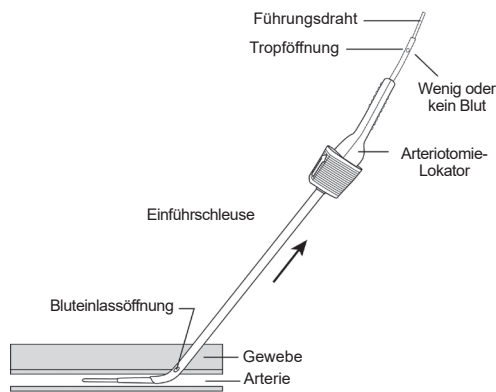
Abbildung 2



HINWEIS: Wenn beim Vorschieben der Angio-Seal Einführschleuse zusammen mit dem aufgesteckten Arteriotomie-Lokator über den Führungsdraht ein Widerstand an der anterioren Gefäßwand spürbar ist, die Einheit um 90° drehen, so dass der Referenzindikator (Pfeil) vom Benutzer weg weist. Damit wird die abgeschrägte Spitze der Einführschleuse senkrecht zur anterioren Gefäßwand ausgerichtet.

7. Die Arteriotomie-Lokator/Einführschleusen-Einheit langsam zurückziehen, bis nur noch wenig oder kein Blut aus der Tropföffnung fließt. Dies bedeutet, dass die distalen Lokatoröffnungen der Angio-Seal Einführschleuse gerade die Arterie verlassen haben (Abbildung 3).

Abbildung 3



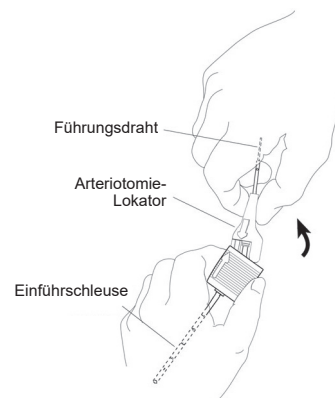
8. Danach die Arteriotomie-Lokator/Einführschleusen-Einheit vorschieben, bis Blut aus der Tropföffnung am Lokator austritt.

HINWEIS: Wenn die Arteriotomie-Lokator/Einführschleusen-Einheit zu weit in die Arterie vorgeschoben wird (mehr als 2 cm), erhöht sich das Risiko, dass sich der Anker vorzeitig verankert bzw. die Leistungsfunktion des Ankers in Bezug auf die Hämostase beeinträchtigt wird.

Falls das Blut nicht erneut zu fließen beginnt, Schritte A-7 und A-8 wiederholen, bis nach dem Vorschieben der Einheit in die Arterie wieder Blut aus der Tropföffnung austritt.

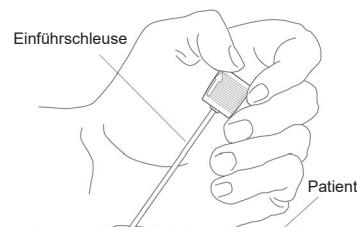
9. Die Einführschleuse fixieren. Sie darf nicht in die Arterie vor- oder aus der Arterie zurückbewegt werden.
 - a) Dann den Arteriotomie-Lokator und Führungsdraht aus der Einführschleuse entfernen. Dazu den Arteriotomie-Lokator am Einführschleusenanschluss nach oben biegen (Abbildung 4).

Abbildung 4



- b) Ggf. die Einführschleuse drehen, so dass der Referenzindikator (Pfeil) auf der Kappe der Einführschleuse nach oben zeigt (Abbildung 5).

Abbildung 5

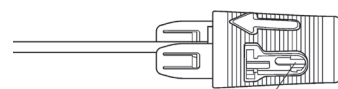


WARNHINWEIS: Unter normalen Umständen darf die Angio-Seal Einführschleuse im Verlauf des restlichen Angio-Seal Platzierungsverfahrens nicht in die Arterie vor- oder aus der Arterie zurückbewegt werden. Die Markierungen an der Schleuse als Bezugshilfe verwenden, um sicherzustellen, dass sich die Schleuse nicht verschoben hat. Falls die Angio-Seal Einführschleuse dennoch erneut vorgeschoben werden muss, müssen zuerst der Führungsdraht und der Arteriotomie-Lokator wieder eingeführt werden.

B. Platzierung des Ankers

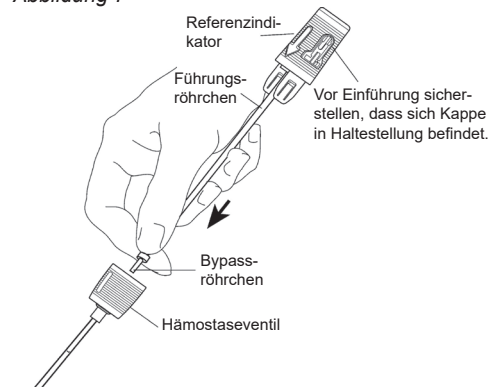
1. Sicherstellen, dass sich die Manschette noch in der Haltestellung befindet (Abbildung 6). Das Angio-Seal System vorsichtig knapp hinter dem Bypassröhrchen greifen. Das Angio-Seal Führungs-röhrchen in der Handfläche betten und bei nach oben weisendem Referenzindikator (Pfeil) das Bypassröhrchen und das Führungs-röhrchen langsam in das Hämostaseventil der Einführschleuse einführen (Abbildung 7).

Abbildung 6



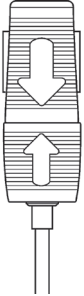
Vor Einführung sicherstellen, dass sich Kappe in Haltestellung befindet.

Abbildung 7



- Sicherstellen, dass der Referenzindikator (Pfeil) an der Einführschleuse nach oben weist. Um die richtige Ausrichtung des Angio-Seal Systems in der Einführschleuse sicherzustellen, passen die Einführschleusenkappe und die Manschette nur in der richtigen Stellung aufeinander. Der Pfeil auf der Systemkappe muss mit dem Pfeil auf der Einführschleusenkappe ausgerichtet sein (Abbildung 8). Das Angio-Seal™ System vorsichtig und schrittweise vorschieben, bis es sich vollständig in der Einführschleuse befindet, ohne hierbei die Position der Einführschleuse zu verändern. In der richtigen Stellung rasten die Einführschleusenkappe und die Manschette ineinander ein.

Abbildung 8

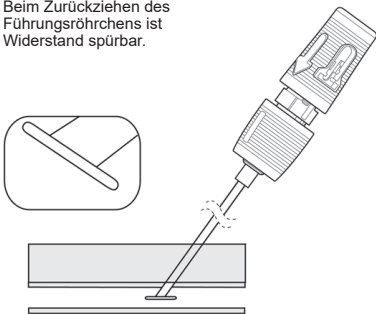


HINWEIS: Sollte gegen Ende des Einführvorgangs beim Vorschieben des Führungsröhrchens starker Widerstand auftreten, kann es sein, dass der Anker an der posterioren Arterienwand anstößt. NICHT VERSUCHEN, DAS RÖHRCHEN WEITER VORZUSCHIEBEN. In diesem Fall muss die Position der Einführschleuse geringfügig geändert werden. Entweder muss der Winkel der Schleuse zur Hautoberfläche verkleinert oder die Schleuse 1–2 mm zurückgezogen werden, um eine normale Platzierung zu ermöglichen.

- Mit einer Hand weiterhin die Einführschleusenkappe fixieren, damit sich die Schleuse nicht in die bzw. aus der Arterie verschieben kann. Mit der anderen Hand die Systemkappe greifen und diese langsam und vorsichtig zurückziehen. Beim Herausziehen der Systemkappe aus der Haltestellung ist leichter Widerstand spürbar. Weiter an der Systemkappe ziehen, bis erneut Widerstand spürbar wird, wenn der Anker an der distalen Spitze der Einführschleuse greift.
- Die korrekte Platzierung des Ankers ist gewährleistet, indem bestätigt wird, dass die Kante der Systemkappe innerhalb des farbigen Streifens an der Manschette liegt.

Abbildung 9 (Richtig)

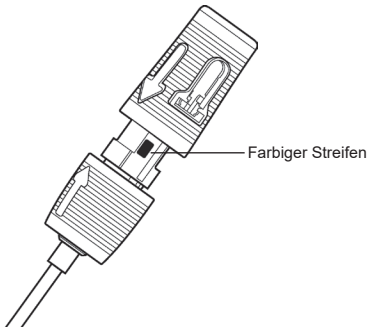
Beim Zurückziehen des Führungsröhrchens ist Widerstand spürbar.



- Die Systemkappe in die Verriegelungsstellung ziehen (Abbildung 10). Dabei die Einführschleuse weiterhin festhalten. Beim Einrasten der Systemkappe und der Manschette ist leichter Widerstand spürbar. Der farbige Streifen an der Manschette muss jetzt vollständig sichtbar sein.

HINWEIS: Sollte sich die Manschette beim Versuch des Zurückziehens in die Verriegelungsstellung von der Schleuse lösen, nicht versuchen, das Angio-Seal System vorwärts zu schieben, um die Schleusenkappe wieder zu befestigen. Den Verschluss der Punktionsstelle gemäß Anweisungen in C-1 beenden.

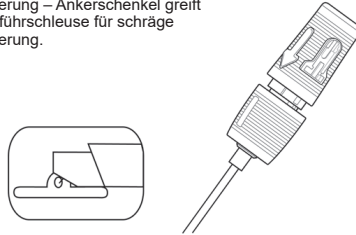
Abbildung 10



- Falsche Indikatorausrichtung
Das distale Ende der Systemkappe verdeckt den farbigen Streifen der Manschette vollständig (Abbildung 11). Wenn der Anker, wie in Abbildung 11 dargestellt, zu früh austritt, muss das System wieder in die Einführschleuse vorgeschoben werden. Möglicherweise muss die Systemkappe wieder in die Haltestellung zurückgeschoben werden, um den Anker voll aus der Einführschleuse auszufahren. Dann das System zurückziehen, bis der Anker korrekt platziert ist.

Abbildung 11 (Falsch)

Widerstand spürbar, vorzeitige Platzierung – Ankerschenkel greift in Einführschleuse für schräge Platzierung.



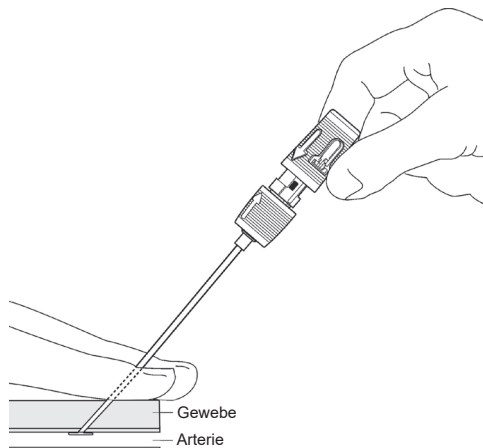
HINWEIS: Das Verfahren darf erst fortgesetzt werden, wenn sichergestellt wurde, dass der Anker korrekt platziert ist (Abbildung 9). Wenn der Anker nicht korrekt platziert ist, funktioniert das Angio-Seal System nicht.

C. Verschluss der Punktionsstelle

- Sobald der Anker richtig platziert ist (Abbildung 9) und die Systemkappe in der Verriegelungsstellung gesichert wurde (Abbildung 10), das System und die Einführschleuse als eine Einheit langsam und vorsichtig im gleichen Winkel wie der Verlauf des Punktionstrakts zurückziehen, um den Anker an der Gefäßwand zu positionieren (Abbildung 12).

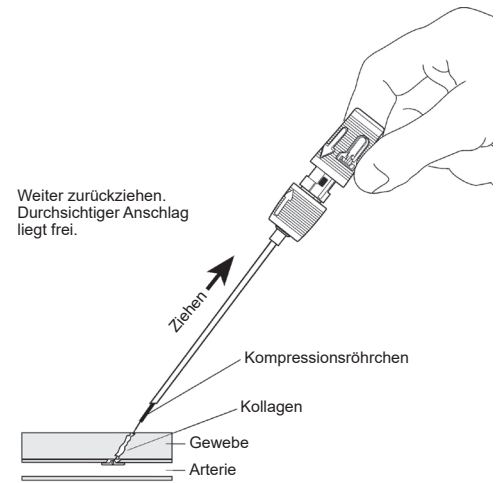
HINWEIS: Es darf nicht versucht werden, das System erneut einzuführen. Ein erneutes Einführen des Systems nach einer teilweisen Platzierung kann zur Kollagenablagerung in der Arterie führen.

Abbildung 12



- Wenn die Einführschleuse die Haut verlässt, wird ein Kompressionsröhrchen sichtbar (Abbildung 13). In diesem Moment das Kompressionsröhrchen ergreifen und den Knoten und das Kollagen vorsichtig vorschieben, während der Faden unter Spannung gehalten wird.

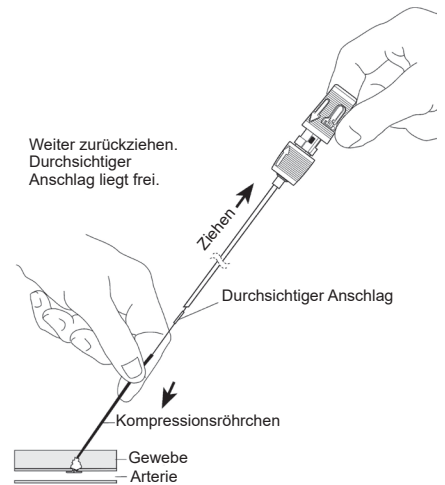
Abbildung 13



WARNHINWEIS: Ist der Faden beim Ausbringen des Kollagens nicht gespannt, kann Kollagen in die Arterie gelangen.

- Die Einführschleuse mit dem System weiter zurückziehen, bis der durchsichtige Anschlag am Faden sichtbar wird (Abbildung 14). Weiter ziehen, bis der gesamte Faden freigegeben wurde. Der Faden blockiert dann durch seine Befestigung in der Systemkappe. Die Spannung des Fadens beibehalten.

Abbildung 14



- Den Faden weiter gespannt halten, während der Knoten und das Kollagen mit dem Kompressionsröhrchen vorgeschoben werden, dabei dem Winkel des Punktionsverlaufs folgen (Abbildung 15). Der Verschluss ist abgeschlossen, wenn Widerstand spürbar und Hämostase erreicht wird. In den meisten Fällen wird eine schwarze Kompressionsmarkierung sichtbar. Die wichtigsten Indikatoren für einen Verschluss sind Widerstand und Hämostase, und in den meisten Fällen wird eine schwarze Kompressionsmarkierung sichtbar.

Abbildung 15

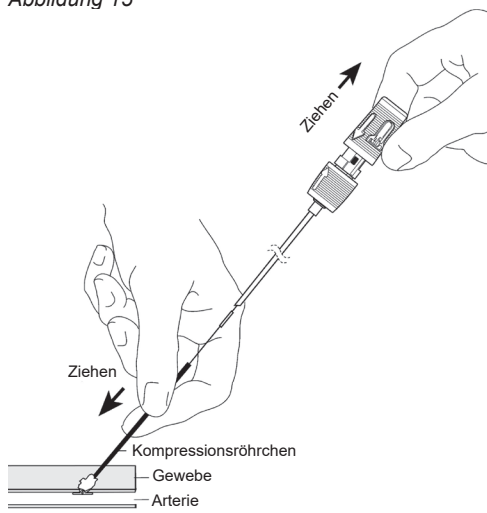
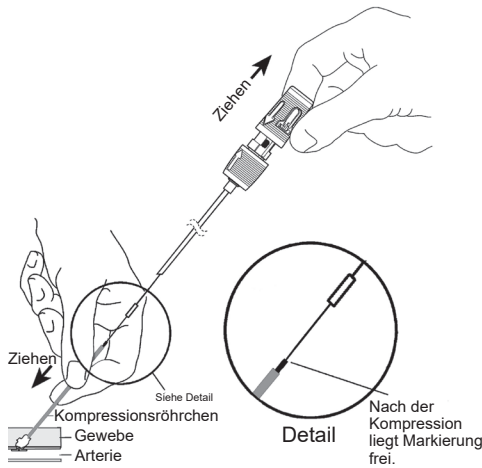


Abbildung 16

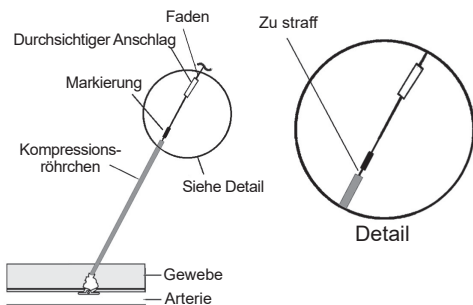


HINWEIS: Üblicherweise wird schwarze Kompressionsmarkierung sichtbar. Wenn nicht, Schritt C-4 wiederholen. Ausreichender Widerstand ist ein Indiz für vollständigen Abschluss, und üblicherweise wird die schwarze Kompressionsmarkierung sichtbar (Abbildung 16).

HINWEIS: In einigen Fällen liegt die Kompressionsmarkierung bereits vollständig frei, wenn Widerstand spürbar wird. In solchen Fällen muss der Arzt prüfen, ob Hämostase vorliegt, bevor das Verfahren abgeschlossen wird.

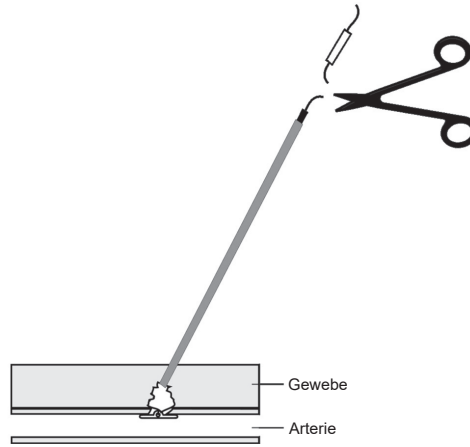
HINWEIS: Sobald eine Hämostase erzielt wurde, nicht absichtlich über das distale Ende der schwarzen Kompressionsmarkierung hinausgehen (wie in Abbildung 17 dargestellt), um eine Verformung des Ankers und/oder ein Abreißen des Kollagens zu vermeiden.

Abbildung 17



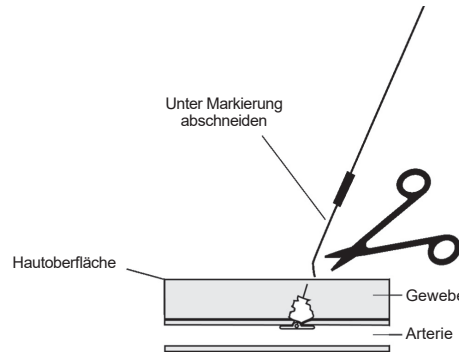
5. Den Faden unterhalb des durchsichtigen Anschlags abschneiden (Abbildung 18). Das Kompressionsröhrchen mit einer leichten Drehbewegung nach oben entfernen.

Abbildung 18



6. Den Faden vorsichtig nach oben ziehen. Die Haut mit einem sterilen Instrument nach unten drücken. Den Faden unterhalb der Hautoberfläche abschneiden. Dabei unbedingt unter der schwarzen Kompressionsmarkierung abschneiden (Abbildung 19).

Abbildung 19



Die schwarze Kompressionsmarkierung ist nicht resorbierbar – sie muss entfernt werden.

HINWEIS: Sicherstellen, dass sich das Fadenende unterhalb der Hautoberfläche befindet, um Infektionen zu vermeiden.

HINWEIS: Wenn nach der Platzierung des Angio-Seal™ Systems oder nach Entfernung des Kompressionsröhrchens noch Blut austritt, reicht gewöhnlich ein leichter Fingerdruck (ein oder zwei Finger) auf die Punktionsstelle aus, um eine Hämostase zu erzielen. Wenn manuelle Kompression erforderlich ist, den Puls an den Füßen überwachen.

7. Die Punktionsstelle mit einer antiseptischen Lösung/ Salbe reinigen.
8. Einen sterilen Wundverband über der Punktionsstelle anlegen, damit sie während der Heilung gut überwacht werden kann.

FRANÇAIS – MODE D'EMPLOI

Système de fermeture vasculaire Angio-Seal™ VIP

POUR ASSURER LE DÉPLOIEMENT ET L'UTILISATION CORRECTES DE CE DISPOSITIF ET AFIN D'ÉVITER DE BLESSER LE PATIENT, VEUILLEZ LIRE TOUTES LES INFORMATIONS FIGURANT DANS CE MODE D'EMPLOI.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif de fermeture vasculaire Angio-Seal™ comprend le dispositif Angio-Seal, un introducteur, un localisateur d'artériotomie (dilateur modifié) et un guide. Le dispositif Angio-Seal se compose d'une éponge de collagène résorbable et d'une ancre spécialement conçue en polymère résorbable, reliées par une suture auto-serrante résorbable (STS). Le dispositif obture et prend « en sandwich » l'artériotomie entre ses deux éléments principaux, l'ancre et l'éponge de collagène. L'hémostase est réalisée principalement par cette prise en « sandwich » mécanique ancre-artériotomie-collagène, à laquelle s'ajoutent les propriétés hémostatiques du collagène. Le dispositif est contenu dans un système de pose qui le protège jusqu'au moment du déploiement des éléments résorbables au niveau du point de ponction. Les composants du dispositif de fermeture vasculaire Angio-Seal ne contiennent pas de latex. Ce produit est compatible avec l'IRM.

INDICATIONS

Le dispositif Angio-Seal est indiqué pour la fermeture des sites de ponction de l'artère fémorale résultant de procédures d'accès artériel.

Le dispositif Angio-Seal est également indiqué pour permettre le lever précoce des patients après le retrait de l'introducteur et la mise en place du dispositif.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a aucune contre-indication à l'emploi de ce dispositif. Il est recommandé de lire les mises en garde et les précautions d'emploi.

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser si la pastille de l'indicateur de température se trouvant sur l'emballage est passée du gris clair au gris foncé ou au noir.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert auparavant, même partiellement.
- Ne pas utiliser si les éléments du kit semblent endommagés ou défectueux d'une quelconque manière.
- Ne pas utiliser le dispositif Angio-Seal si l'on soupçonne une contamination bactérienne de l'introducteur utilisé pendant la procédure ou des tissus environnants, car elle pourrait entraîner une infection.
- Ne pas utiliser le dispositif Angio-Seal si l'introducteur utilisé pendant la procédure a traversé l'artère fémorale superficielle et atteint l'artère fémorale profonde, car le collagène risquerait de se déposer dans l'artère fémorale superficielle. Ce dépôt pourrait entraver l'écoulement du sang dans le vaisseau et causer les symptômes d'une insuffisance artérielle distale.
- Ne pas utiliser le dispositif Angio-Seal si le site de ponction se trouve sur ou en position distale par rapport à la bifurcation de l'artère fémorale superficielle et de l'artère fémorale profonde pour éviter 1) l'accrochage de l'ancre dans la bifurcation ou un positionnement incorrect, et/ou 2) un dépôt de collagène dans le vaisseau. Ces situations pourraient entraver l'écoulement du sang dans le vaisseau et causer les symptômes d'une insuffisance artérielle distale.
- Ne pas utiliser le dispositif Angio-Seal si le site de ponction est en position proximale par rapport au ligament inguinal, afin d'éviter la formation d'un hématome rétro-péritonéal.

PRÉCAUTIONS

Catégories particulières de patients

L'innocuité et l'efficacité du dispositif Angio-Seal n'ont pas été établies pour les catégories de patients suivantes :

- Les patients allergiques aux produits bovins, au collagène et/ou aux produits contenant du collagène, ou aux polymères d'acide polyglycolique ou polylactique.

- Les patients présentant des antécédents d'affections auto-immunes.
- Les patients bénéficiant d'une thrombolyse thérapeutique.
- Les patients ponctionnés dans une greffe vasculaire.
- Les patients souffrant d'une hypertension non maîtrisée (pression systolique > 180 mm Hg).
- Les patients souffrant d'un trouble de l'hémostase, entre autres thrombopénie (numération plaquettaire < 100 000), thrombasthénie, maladie de von Willebrand ou anémie (Hb < 10 mg/dl, Ht < 30).
- Les patients pédiatriques ou dont l'artère fémorale est de petite taille (diamètre < 4 mm). L'ancre de l'Angio-Seal risque de ne pas se déployer correctement chez ces patients.
- Les patientes enceintes ou qui allaitent.

Utilisation

Le système Angio-Seal ne peut être utilisé que par un médecin (ou autre prestataire de soins autorisé par ou travaillant sous la direction d'un médecin) ayant suivi la formation nécessaire soit, par exemple, ayant participé à un programme d'instructions sur l'Angio-Seal réservé aux médecins ou à une formation équivalente.

Utiliser la technique de ponction non transfixiante. Ne pas perforer la paroi postérieure de l'artère.

Si l'introducteur utilisé pendant la procédure est laissé en place chez un patient pendant plus de 8 heures, il convient d'envisager l'administration d'une antibioprofylaxie avant l'insertion du dispositif Angio-Seal.

Le dispositif Angio-Seal doit être utilisé dans l'heure qui suit l'ouverture du sachet en aluminium. Les composants biodégradables commencent à se dégrader dès l'exposition aux conditions ambiantes.

Suivre une technique stérile à tout moment de l'utilisation du dispositif Angio-Seal.

Le dispositif Angio-Seal est destiné à un usage unique et ne doit jamais être réutilisé.

Le dispositif Angio-Seal doit être inséré dans l'introducteur fourni avec le kit. Ne pas utiliser un autre système d'introduction.

Utiliser uniquement le localisateur d'artériotomie fourni dans le kit pour repérer la ponction dans la paroi artérielle.

Suivre les instructions du médecin concernant le lever du patient et sa sortie de l'hôpital.

Si le dispositif Angio-Seal ne se fixe pas sur l'artère en raison d'une mauvaise orientation de l'ancre ou de l'anatomie vasculaire du patient, les composants résorbables et le système de pose doivent être retirés du corps. L'hémostase peut être alors effectuée en exerçant une compression manuelle.

Lorsqu'un nouvel abord est nécessaire au même endroit dans un délai ≤ 90 jours suivant la pose d'un dispositif Angio-Seal, il est possible d'effectuer une nouvelle ponction en toute sécurité à 1 cm en proximal du point de ponction initial¹. Avant d'envisager l'utilisation du dispositif Angio-Seal, il est indiqué de procéder à un angiogramme fémoral du site.

Pour les patients présentant des signes cliniques importants d'acrosyndrome, le dispositif Angio-Seal peut être déployé dans une artère d'un diamètre > 5 mm, ne présentant pas de rétrécissement luminal supérieur à 40 % dans une zone de 5 mm autour du site de ponction.²

Jeter le dispositif contaminé, ses composants et son emballage conformément à la procédure habituellement suivie dans l'établissement et aux précautions universelles en présence de déchets infectieux.

¹Applegate, R.; Rankin, K.; Little, W.; Kahl, F.; Kutcher, M., "Restick following initial Angioseal use." *Catheterization and Cardiovascular Interventions – Official Journal of the Society for Cardiac Angiography and Interventions*, février 2003; 58(2) p181-4.

²Abando, A., Hood D., Weaver, F., et S. Katz. 2004. "The use of the Angio-Seal device for femoral artery closure." *J. Vasc Surg* 40:287-90.

EFFETS INDÉSIRABLES

L'expérience clinique a permis d'identifier les solutions possibles aux risques ou situations liés à l'emploi du dispositif Angio-Seal ou à la technique d'accès vasculaire.

- Saignement ou hématome** - Exercer une légère compression digitale ou manuelle sur le site de ponction. Lorsqu'une compression manuelle est nécessaire, surveiller le pouls distal.
- Fistule artérioveineuse ou pseudoanévrisme** - Cette pathologie, si elle est soupçonnée, peut être évaluée par échographie doppler. Lorsque la compression avec guidage échographique d'un pseudoanévrisme est indiquée, elle peut être utilisée après la mise en place du dispositif Angio-Seal.

- Non-déploiement du dispositif** - Si le dispositif revient avec l'introducteur lorsque celui-ci est retiré, exercer une compression manuelle ou mécanique selon la procédure habituelle. Examiner le dispositif pour s'assurer que tous les composants résorbables ont bien été retirés.
- Fracture de l'ancre ou embolie** - Examiner le dispositif pour vérifier que l'ancre a bien été retirée. En cas de saignement, exercer une compression manuelle ou mécanique au site de ponction, selon les procédures habituelles. Si l'ancre s'est détachée du dispositif, surveiller le patient (pendant au moins 24 heures) pour s'assurer qu'il ne présente aucun signe d'occlusion vasculaire. L'expérience clinique à ce jour indique qu'une ischémie tissulaire due à une embolisation par l'ancre est peu probable. Si les symptômes d'une ischémie apparaissent, le traitement peut consister en une thrombolyse, l'extraction percutanée de l'ancre ou de ses fragments ou une intervention chirurgicale.
- Infection** - Tout signe d'infection au site de ponction doit être pris au sérieux et le patient étroitement surveillé. Le retrait du dispositif par voie chirurgicale doit être envisagé chaque fois qu'une infection du site d'accès est soupçonnée.
- Dépôt de collagène dans l'artère ou thrombose au site de ponction** - Si cette pathologie est soupçonnée, le diagnostic peut être confirmé par échographie doppler. Dans ce cas, le traitement peut comprendre une thrombolyse, une thrombectomie percutanée ou une intervention chirurgicale.
- Patients très minces** - Une partie du collagène peut ressortir de la peau après avoir été compacté. Essayer de repousser le collagène sous la peau à l'aide du tube-tampon ou d'une pince hémostatique stérile. NE PAS compacter de manière trop vigoureuse pour éviter la fracture de l'ancre. NE PAS couper l'excédent de collagène, car la suture tissée à l'intérieur pourrait être sectionnée et l'intégrité de l'ensemble formé par l'ancre et le collagène risquerait d'être compromise.
- Patients obèses** - Il se peut que le tube-tampon ne soit pas suffisamment long pour pouvoir ressortir ou être saisi au niveau de la peau. Mettre les doigts de chaque côté de la suture et comprimer les tissus environnants pour essayer d'exposer le tube-tampon. Si nécessaire, utiliser une pince hémostatique pour saisir le tube-tampon de manière à pouvoir tasser correctement le collagène.

Les effets ou conditions indésirables qui suivent peuvent également être liés à un ou plusieurs composants du dispositif Angio-Seal (p. ex., le collagène, la suture synthétique résorbable et/ou le polymère synthétique résorbable) :

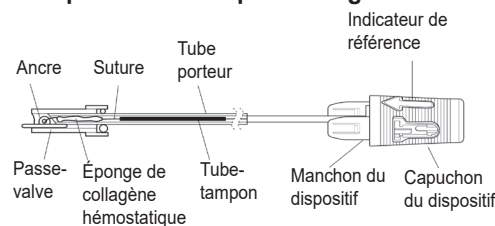
- Réaction allergique
- Réaction aux corps étrangers
- Potentialisation d'infection
- Inflammation
- Œdème

CONDITIONNEMENT

Le kit du dispositif Angio-Seal est livré stérile dans un sac en polyéthylène. Ce sac comprend un plateau contenant les éléments suivants :

Dispositif 6 F Réf. commande n° 610132	Dispositif 8 F Réf. commande n° 610133
(1) dispositif Angio-Seal™	(1) dispositif Angio-Seal™
(1) introducteur	(1) introducteur
(1) localisateur d'artériotomie	(1) localisateur d'artériotomie
(1) 6F – 70 cm guide de 0,035 po. (0,89 mm) avec redresseur de J	(1) 8F – 70 cm guide de 0,038 po. (0,96 mm) avec redresseur de J

Composants du dispositif Angio-Seal™



PROCÉDURE D'INSERTION DU DISPOSITIF ANGIO-SEAL™

Les techniques et procédures décrites dans ce mode d'emploi ne reprennent pas TOUS les protocoles médicaux acceptables. Elles ne sont pas non plus prévues pour se substituer à l'expérience et à l'appréciation du médecin durant le traitement du patient.

La procédure d'utilisation du dispositif Angio-Seal™ comprend trois étapes :

- A. Localisation de l'artère
- B. Fixation de l'ancre
- C. Fermeture de la ponction

A. Localisation de l'artère

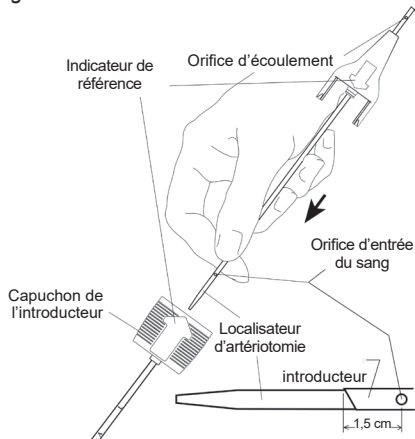
1. Avant de mettre en place le dispositif Angio-Seal, déterminer l'emplacement du site de ponction et évaluer les caractéristiques de l'artère fémorale par injection d'un produit de contraste dans l'introducteur, suivie d'un angiogramme.

2. Utiliser une technique stérile pour retirer les éléments du dispositif Angio-Seal de leur emballage en aluminium, en prenant soin d'ouvrir entièrement le sachet avant de les en retirer.

REMARQUE : le dispositif Angio-Seal doit être utilisé dans l'heure qui suit l'ouverture du sachet d'aluminium car il est sensible à l'humidité.

3. Insérer le localisateur d'artériotomie dans l'introducteur Angio-Seal (Figure 1), en veillant à ce que les deux pièces s'emboîtent correctement l'une dans l'autre. Afin de garantir la bonne orientation du localisateur d'artériotomie par rapport à l'introducteur, l'embase du localisateur et le capuchon de l'introducteur ne s'emboîtent que dans un sens. L'indicateur de référence situé sur l'embase du localisateur doit être aligné avec celui situé sur le capuchon de l'introducteur.

Figure 1

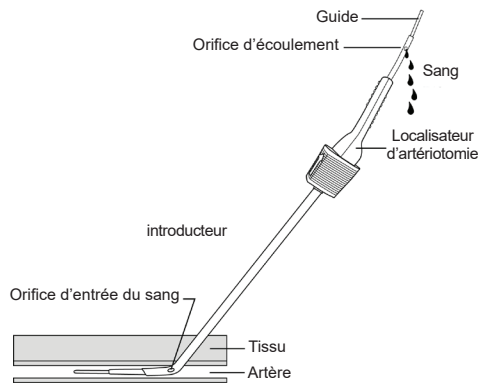


4. Insérer le guide Angio-Seal dans l'introducteur de procédure déjà en place dans le vaisseau du patient. Si l'introducteur de procédure est de plus petit calibre que l'introducteur Angio-Seal, il est conseillé de vérifier que l'incision cutanée est de taille suffisante pour permettre le passage de l'introducteur Angio-Seal.

5. Retirer l'introducteur de procédure en laissant le guide en place pour conserver l'accès vasculaire.

6. Enfiler l'ensemble localisateur d'artériotomie/introducteur Angio-Seal sur le guide ; l'orifice d'écoulement (situé au-dessus de l'embase du localisateur) sera orienté vers le bas et en position la plus éloignée, ce qui permettra d'observer l'écoulement sanguin. Vérifier que l'indicateur de référence situé sur l'introducteur est orienté vers le haut et insérer l'ensemble dans le canal de ponction. Lorsque la partie distale de l'introducteur a pénétré d'environ 1,5 cm dans l'artère, le sang commence à couler de l'orifice prévu dans le localisateur (Figure 2).

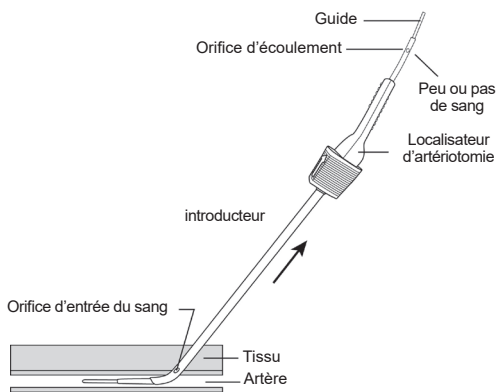
Figure 2



REMARQUE : Lorsqu'une résistance est rencontrée au niveau de la paroi antérieure du vaisseau au cours de l'avancement de l'ensemble introducteur/localisateur sur le guide, faire pivoter l'ensemble de 90 degrés de façon à ce que l'indicateur de référence se trouve à l'opposé de l'utilisateur. Cela place l'extrémité biseauté de l'introducteur à la perpendiculaire de la paroi antérieure du vaisseau.

7. Retirer lentement l'ensemble localisateur d'artériotomie/introducteur jusqu'à ce que le saignement ralentisse ou s'arrête au niveau de l'orifice d'écoulement. C'est l'indication que les orifices distaux du localisateur de l'introducteur Angio-Seal viennent de sortir de l'artère (Figure 3).

Figure 3



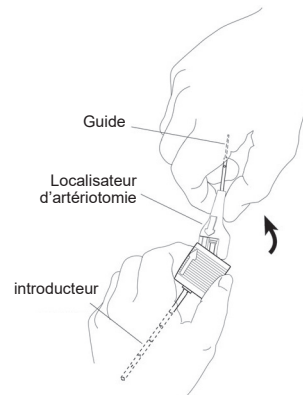
8. Avancer alors l'ensemble localisateur d'artériotomie/introducteur jusqu'à ce que le sang commence à s'écouler de l'orifice prévu dans le localisateur.

REMARQUE : L'insertion excessive de l'ensemble formé par le localisateur d'artériotomie et l'introducteur dans l'artère, au-delà de 2 cm, peut majorer le risque d'un accrochage prématuré de l'ancre ou empêcher qu'elle ne réalise correctement l'hémostase.

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

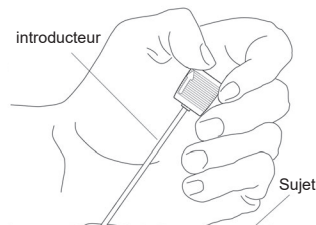
9. En maintenant solidement l'introducteur pour éviter tout mouvement dans l'artère,
a) retirer le localisateur d'artériotomie et le guide de l'introducteur en pliant le localisateur vers le haut au niveau de l'embase de l'introducteur (Figure 4).

Figure 4



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

Figure 5



MISE EN GARDE : Dans des conditions normales d'utilisation, l'introducteur Angio-Seal ne doit pas bouger de l'artère pour le reste de la procédure de déploiement du dispositif Angio-Seal. Les marques figurant sur l'introducteur permettent de s'assurer que sa position ne change pas. S'il s'avère nécessaire d'avancer de nouveau l'introducteur Angio-Seal, ne le faire qu'après avoir inséré le guide et le localisateur d'artériotomie.

B. Fixation de l'ancre

1. Vérifier que le manchon du dispositif est bien maintenu en position arrière (Figure 6). Saisir avec précaution le dispositif Angio-Seal au niveau du tube de dérivation. Placer le tube porteur de l'Angio-Seal dans la paume de la main et, avec l'indicateur de référence orienté vers le haut, insérer lentement le tube de dérivation et le tube porteur dans la valve hémostatique de l'introducteur (Figure 7).

Figure 6

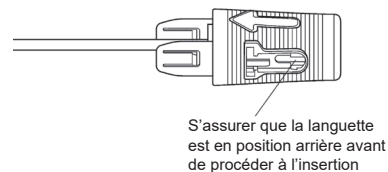
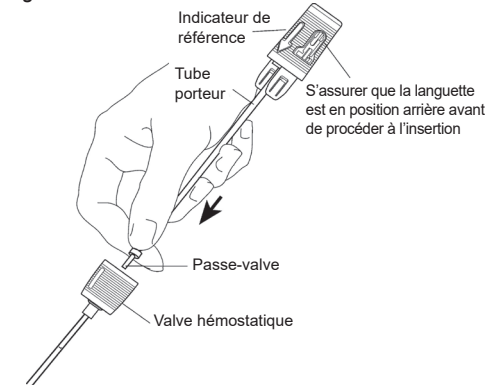
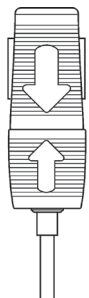


Figure 7



- Vérifier que l'indicateur de référence situé sur l'introducteur est orienté vers le haut. Le capuchon de l'introducteur et le manchon ne s'emboîtent l'un dans l'autre que dans un sens, ce qui assure la bonne orientation du dispositif **Angio-Seal™** par rapport à l'introducteur. L'indicateur de référence situé sur le capuchon du dispositif doit s'aligner sur l'indicateur de référence situé sur le capuchon de l'introducteur (Figure 8). Tout en maintenant l'introducteur en position, avancer progressivement et délicatement le dispositif **Angio-Seal** jusqu'à ce qu'il soit complètement inséré dans l'introducteur. Le capuchon de l'introducteur et le manchon s'enclenchent l'un dans l'autre lorsqu'ils sont correctement emboîtés.

Figure 8

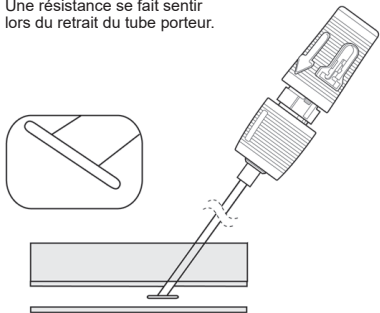


REMARQUE : Si une forte résistance se fait sentir alors que l'insertion du tube porteur est presque terminée, il est possible que l'ancre soit arrivée au contact de la paroi postérieure de l'artère. **NE PAS ESSAYER DE LA FAIRE AVANCER PLUS LOIN.** Dans ce cas, une légère modification de la position de l'introducteur, soit en réduisant l'angle de l'introducteur par rapport à la surface de la peau, soit en le retirant de 1 à 2 mm, peut permettre un déploiement normal.

- Continuer à tenir d'une main ferme le capuchon de l'introducteur pour éviter qu'il ne se déplace dans l'artère. De l'autre main, saisir le capuchon du dispositif et tirer lentement et délicatement vers l'arrière. Une légère résistance se fait sentir au moment où le capuchon du dispositif est libéré de la position arrière. Continuer à tirer jusqu'à ressentir une résistance, qui indique que l'ancre est retenue par l'extrémité distale de l'introducteur.
- Vérifier que l'ancre est correctement positionnée en s'assurant que le bord du capuchon se trouve à l'intérieur des bandes colorées du manchon.

Figure 9 (Correct)

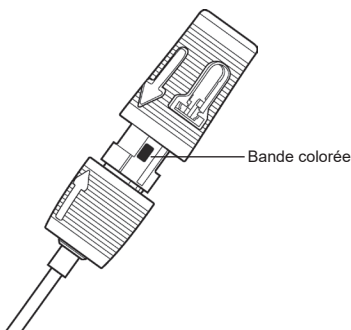
Une résistance se fait sentir lors du retrait du tube porteur.



- Maintenir l'introducteur et tirer sur la poignée du dispositif pour la verrouiller à fond vers l'arrière (Figure 10). Une certaine résistance se fait sentir lors du verrouillage de la poignée et du manchon du dispositif. La bande colorée du manchon doit maintenant être entièrement visible.

REMARQUE : Si le manchon du dispositif se sépare de l'introducteur lors de la tentative de verrouillage arrière, ne pas pousser le dispositif **Angio-Seal** vers l'avant pour rattacher le capuchon de l'introducteur. Terminer la fermeture de la ponction en suivant les instructions du paragraphe C-1.

Figure 10

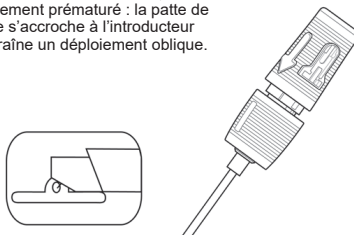


- Alignement incorrect de l'indicateur

L'extrémité distale du capuchon du dispositif recouvre entièrement la bande colorée située sur le manchon (Figure 11). Si l'ancre s'accroche prématurément comme sur la Figure 11, faire avancer à nouveau le dispositif dans l'introducteur. Il peut être nécessaire de pousser à nouveau le capuchon du dispositif en position arrière, afin d'assurer le déploiement complet de l'ancre hors de l'introducteur. Retirer ensuite le dispositif jusqu'à ce que l'ancre s'accroche correctement.

Figure 11 (Incorrect)

Une résistance est ressentie, déploiement prématuré : la patte de l'ancre s'accroche à l'introducteur et entraîne un déploiement oblique.



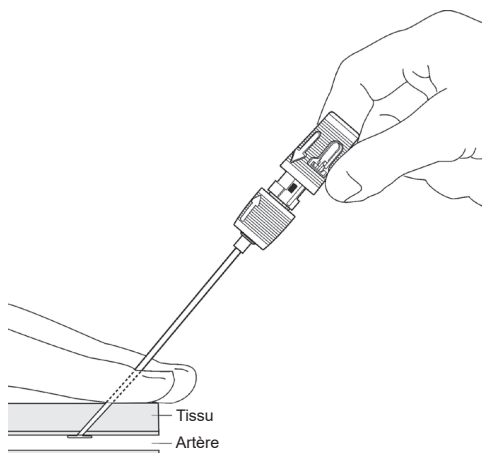
REMARQUE : Ne pas continuer avant de s'être assuré que l'ancre s'est correctement déployée (Figure 9). Si ce n'est pas le cas, le dispositif **Angio-Seal** ne fonctionnera pas.

C. Fermeture de la ponction

- Dès que l'ancre s'est correctement déployée (Figure 9) et que le capuchon est verrouillé en position arrière (Figure 10), retirer lentement et avec précaution l'introducteur et le dispositif le long de l'angle du canal de ponction afin de positionner l'ancre contre la paroi du vaisseau (Figure 12).

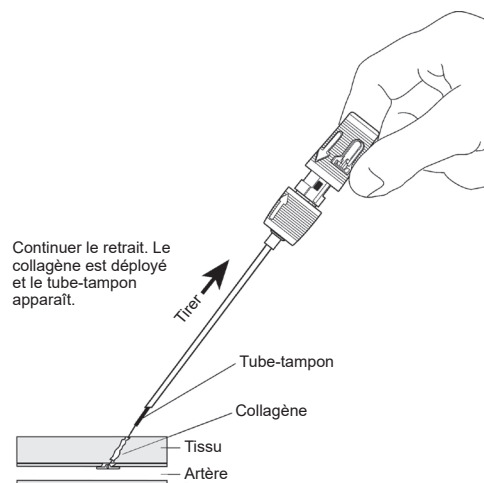
REMARQUE : Ne pas réinsérer le dispositif. Si le dispositif est réinséré après avoir été partiellement déployé, du collagène risque de se déposer dans l'artère.

Figure 12



- Lorsque l'introducteur ressort de la peau, un tube-tampon apparaît (Figure 13). Saisir alors le tube-tampon et faire avancer doucement le nœud et le collagène tout en maintenant la tension sur la suture.

Figure 13

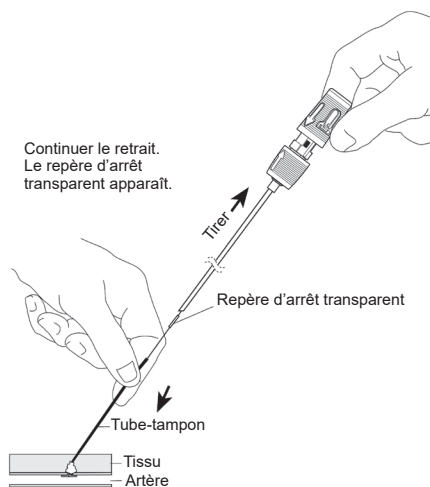


Continuer le retrait. Le collagène est déployé et le tube-tampon apparaît.

MISE EN GARDE : Si la tension n'est pas maintenue sur la suture lors de cette procédure, le collagène risque de pénétrer dans l'artère.

- Continuer à retirer l'introducteur et le dispositif jusqu'à ce que le repère d'arrêt transparent soit visible (Figure 14). Continuer à tirer jusqu'à ce que toute la suture soit déployée. La suture se bloquera alors dans le capuchon où elle est attachée. Maintenir la tension sur la suture.

Figure 14



Continuer le retrait. Le repère d'arrêt transparent apparaît.

- Maintenir la tension sur la suture, continuer à faire avancer le nœud et le collagène en le poussant avec le tube-tampon, en respectant l'angle du canal de ponction (Figure 15). Une obturation complète est achevée lorsqu'une résistance se fait sentir et que l'hémostase est obtenue. À des fins de référence, dans la plupart des cas, un marqueur de mise en place noir apparaît. Les indicateurs principaux d'une obturation sont l'obtention d'une résistance, de l'hémostase et, dans la plupart des cas, l'apparition d'un marqueur de mise en place noir.

Figure 15

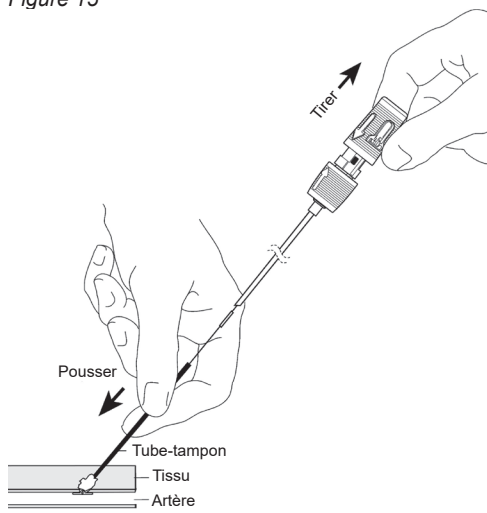
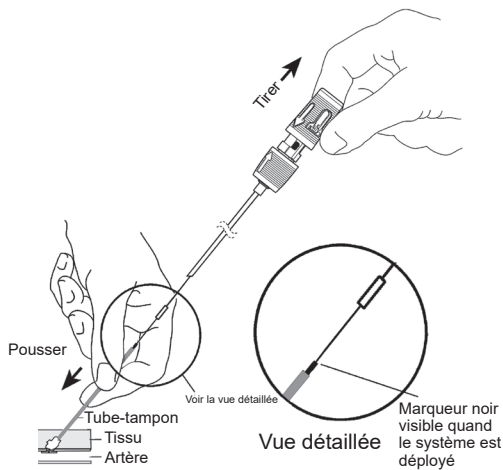


Figure 16

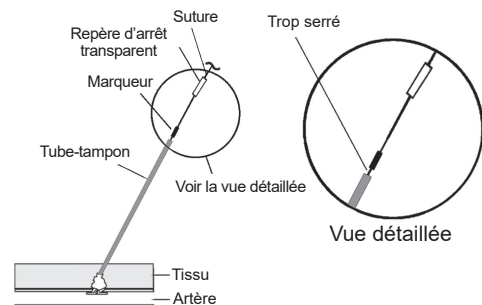


REMARQUE : Le marqueur de mise en place noir est généralement exposé. Si ce n'est pas le cas, répéter l'étape C-4. Une résistance suffisante indiquera l'obtention de l'obturation et le marqueur noir sera généralement exposé (Figure 16).

REMARQUE : Dans certains cas, le marqueur de mise en place sera totalement exposé au moment où la résistance se fait sentir. Dans de tels cas, le médecin devra vérifier l'hémostase avant de terminer l'intervention.

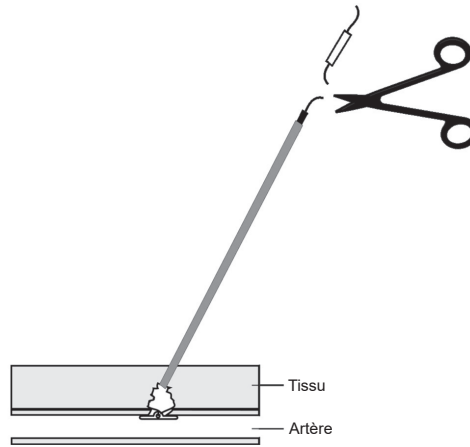
REMARQUE : Une fois l'hémostase obtenue, ne pas tasser volontairement au-delà de l'embout distal du marqueur de mise en place noir (tel qu'indiqué à la Figure 17) pour éviter de déformer le dispositif d'ancrage et/ou de déchirer le collagène.

Figure 17



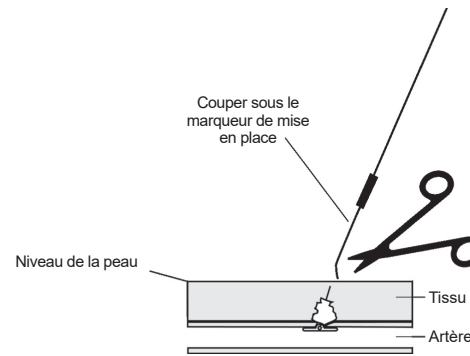
5. Découper la suture au-dessous du repère d'arrêt transparent (Figure 18). Retirer le tube-tampon en le tournant légèrement sur lui-même vers le haut.

Figure 18



6. Tirer doucement sur la suture. À l'aide d'un instrument stérile, appuyer sur la peau. Couper la suture au-dessous du niveau de la peau, en veillant à la sectionner au-dessous du marqueur de mise en place noir (Figure 19).

Figure 19



Le marqueur de mise en place noir n'est pas résorbable – il doit être retiré.

REMARQUE : S'assurer que la suture se rétracte au-dessous de la peau pour éviter une infection.

REMARQUE : En cas de suintement de sang après la mise en place du dispositif Angio-Seal™ ou l'enlèvement du tube-tampon, une légère compression digitale (un ou deux doigts) sur le site de la ponction suffit habituellement à assurer l'hémostase. Lorsqu'une compression manuelle est nécessaire, surveiller le pouls distal.

7. Nettoyer le site de ponction avec une solution ou une pommade antiseptique.
8. Appliquer un pansement stérile sur le site de ponction de manière à pouvoir l'observer facilement pendant la période de cicatrisation.

ITALIANO-ISTRUZIONI PER L'USO

Dispositivo di chiusura vascolare Angio-Seal™ VIP

PER GARANTIRE IL RILASCIO E L'USO CORRETTO DI QUESTO DISPOSITIVO E PER EVITARE LESIONI AI PAZIENTI, LEGGERE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE IN QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO.

DESCRIZIONE

Il dispositivo di chiusura vascolare Angio-Seal™ è composto dal dispositivo Angio-Seal vero e proprio, da un introduttore, da un localizzatore per arteriotomia (dilatatore modificato) e da un filo guida. Il dispositivo Angio-Seal è costituito da una spugna in collagene assorbibile e da una speciale ancora in polimero assorbibile, collegate da una sutura assorbibile a serraggio automatico (STS, Self-Tightening Suture). Il dispositivo sigilla l'arteriotomia racchiudendola tra i suoi due componenti principali: l'ancora e la spugna in collagene. L'emostasi si ottiene soprattutto per l'effetto meccanico dell'accoppiamento ancora-arteriotomia-collagene, supportato dalle proprietà coagulanti del collagene. Il dispositivo è racchiuso in un sistema di posizionamento che contiene ed eroga i componenti assorbibili nel sito di puntura dell'arteria. I componenti del dispositivo di chiusura vascolare Angio-Seal non contengono lattice. Questo prodotto è sicuro per la RM.

INDICAZIONI

Il dispositivo Angio-Seal è indicato per la chiusura delle punture dell'arteria femorale a seguito di procedure di accesso all'arteria.

Il dispositivo Angio-Seal è inoltre indicato per ottenere in tempi rapidi la capacità di deambulazione dei pazienti dopo la rimozione dell'introduttore e il posizionamento del dispositivo.

CONTROINDICAZIONI

Non vi sono controindicazioni relative all'uso di questo dispositivo. Prestare attenzione alle avvertenze e alle precauzioni.

AVVERTENZE

- Non utilizzare se l'indicatore della temperatura sulla confezione, da grigio chiaro, è diventato grigio scuro o nero.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata o se mostra segni di una precedente apertura.
- Non utilizzare se gli elementi del kit appaiono danneggiati o in altro modo difettosi.
- Per prevenire infezioni, non utilizzare il dispositivo Angio-Seal se si sospetta una contaminazione batterica dell'introduttore procedurale o dei tessuti circostanti.
- Non utilizzare il dispositivo Angio-Seal se l'introduttore procedurale è stato posizionato attraverso l'arteria femorale superficiale e nell'arteria femorale profonda, poiché ciò può causare la deposizione di collagene nell'arteria femorale superficiale. Questa circostanza può ridurre il flusso ematico nel vaso, con conseguenti sintomi di insufficienza arteriosa distale.
- Non usare il dispositivo Angio-Seal se il sito di puntura è in corrispondenza della biforcazione dell'arteria femorale superficiale e profonda, poiché ciò può comportare: 1) l'aggancio sulla biforcazione o il posizionamento errato dell'ancora e/o 2) la deposizione di collagene nel vaso. Queste circostanze possono ridurre il flusso ematico nel vaso, con conseguenti sintomi di insufficienza arteriosa distale.
- Non utilizzare il dispositivo Angio-Seal se il sito di puntura è vicino al legamento inguinale, poiché ciò può comportare un ematoma retroperitoneale.

PRECAUZIONI

Categorie specifiche di pazienti

Non sono state ancora stabilite la sicurezza e l'efficacia del dispositivo Angio-Seal nelle seguenti categorie di pazienti:

- Pazienti con allergie note alla carne di manzo, al collagene e/o a prodotti a base di collagene o a polimeri dell'acido poliglicolico o polilattico.
- Pazienti con malattia autoimmune preesistente.
- Pazienti sottoposti a trattamento trombolitico.
- Pazienti nei quali la puntura venga eseguita attraverso un innesto vascolare.

- Pazienti con ipertensione incontrollata (pressione sistolica > 180 mm Hg).
- Pazienti con disturbi emorragici, tra cui trombocitopenia (conta piastrinica < 100.000), tromboastenia, malattia di von Willebrand o anemia (Hgb < 10 mg/dl, Hct < 30).
- Pazienti pediatrici o altri pazienti con arteria femorale di dimensioni ridotte (diametro < 4 mm). Le dimensioni ridotte dell'arteria femorale di questi pazienti possono impedire il posizionamento corretto dell'ancora dell'Angio-Seal.
- Pazienti in gravidanza o in allattamento.

Procedura

Il dispositivo Angio-Seal può essere utilizzato solo da un medico (o da un altro operatore sanitario autorizzato da un medico o sotto il controllo di un medico) opportunamente addestrato all'uso del dispositivo, ad esempio, che abbia seguito un programma di addestramento Angio-Seal destinato ai medici o un corso equivalente.

Utilizzare una tecnica di puntura di una sola parete. Non pungere la parete posteriore dell'arteria.

In caso di permanenza nel paziente di un introduttore procedurale per oltre 8 ore, prendere in considerazione l'opportunità di una profilassi antibiotica prima dell'inserimento del dispositivo Angio-Seal.

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.

Durante l'uso del dispositivo Angio-Seal, adottare sempre tecniche sterili.

Il dispositivo Angio-Seal è monouso e non deve essere riutilizzato in alcun modo.

Il dispositivo Angio-Seal deve essere inserito utilizzando l'introduttore incluso nel kit, che non deve essere sostituito con nessun altro introduttore.

Per individuare la puntura nella parete dell'arteria, utilizzare solo il localizzatore per arteriotomia incluso nel kit.

Attenersi alle disposizioni del medico per quanto riguarda la deambulazione e la dimissione del paziente.

Se il dispositivo Angio-Seal non è ancorato all'arteria a causa di un orientamento errato dell'ancora o dell'anatomia vascolare del paziente, è necessario estrarre dal paziente i componenti assorbibili e il sistema di posizionamento. In questo caso, l'emostasi può essere ottenuta applicando una compressione 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 punto di accesso precedente¹. È opportuno effettuare un'angiografia femorale ogni volta che si desidera utilizzare il dispositivo Angio-Seal.

In caso di pazienti con malattia vascolare periferica significativa, il dispositivo Angio-Seal può essere posizionato in maniera sicura in arterie con diametro > 5 mm in assenza di un restringimento luminale del 40% o superiore entro 5 mm dal sito di puntura.²

Smaltire il dispositivo, i componenti e i materiali di confezionamento contaminati in base alle procedure ospedaliere standard e nel rispetto delle precauzioni universali relative ai rifiuti a rischio biologico.

¹Applegate, R.; Rankin, K.; Little, W.; Kahl, F.; Kutcher, M., "Restick following initial Angioseal use." *Catheterization and Cardiovascular Interventions - Official Journal of the Society for Cardiac Angiography and Interventions*, Feb 2003; 58(2) p181-4.

²Abando, A., Hood D., Weaver, F. e S. Katz. 2004. "The use of the Angio-Seal device for femoral artery closure". *J. Vasc Surg* 40:287-90.

EFFETTI INDESIDERATI

Segue una descrizione dei possibili trattamenti che, sulla base dell'esperienza clinica, si possono adottare in caso di situazioni o rischi associati all'uso del dispositivo Angio-Seal o alle procedure di accesso vascolare.

- Sanguinamento o ematoma** - Applicare una leggera compressione digitale o manuale sul sito di puntura. Qualora fosse necessaria la compressione manuale, controllare le pulsazioni alla caviglia.
- Fistola AV o pseudoaneurisma** - Il sospetto di una di queste condizioni può essere valutato tramite ecodoppler. Se indicato, dopo aver posizionato il dispositivo Angio-Seal, è possibile utilizzare la compressione dello pseudoaneurisma sotto controllo ecografico.

- Mancato rilascio del dispositivo** - Se l'estrazione dell'introduttore causa l'espulsione del dispositivo applicare una compressione manuale o meccanica, come da procedura standard. Esaminare il dispositivo per verificare che siano stati estratti tutti i componenti assorbibili.
- Rottura dell'ancora o embolia** - Esaminare il dispositivo per determinare se l'ancora è stata estratta. In presenza di sanguinamento, applicare una compressione manuale o meccanica al sito di puntura, come da procedure standard. Se l'ancora non è collegata al dispositivo, monitorare il paziente (per almeno 24 ore) per rilevare eventuali segni di occlusione vascolare. L'esperienza clinica acquisita fino ad oggi indica l'improbabilità di un'ischemia tissutale indotta da un'ancora embolizzata. In presenza di sintomi di ischemia, le opzioni di trattamento includono trombolisi, estrazione percutanea dell'ancora o dei frammenti oppure intervento chirurgico.
- Infezione** - Considerare seriamente qualsiasi segno di infezione del sito di puntura e tenere il paziente sotto stretto controllo. Qualora si sospetti un'infezione del sito di accesso, prendere in considerazione la possibilità di rimuovere chirurgicamente il dispositivo.
- Deposizione di collagene nell'arteria o trombosi nel sito di puntura** - Se si sospetta una di queste condizioni, la diagnosi può essere confermata mediante ecodoppler. Il trattamento di questa eventualità può includere trombolisi, trombectomia percutanea o intervento chirurgico.
- Pazienti molto esili** - Dopo aver completato la compattazione, il collagene può sporgere dalla cute. Tentare di spingere il collagene sotto la cute usando il tubo di compattazione o una pinza emostatica sterile. NON applicare una compattazione eccessivamente vigorosa, poiché ciò può causare la rottura dell'ancora. NON tagliare il collagene in eccesso per evitare di tagliare la sutura intessuta nel collagene e di compromettere l'integrità dell'accoppiamento ancora/collagene.
- Pazienti obesi** - È possibile che il tubo di compattazione non sia abbastanza lungo da consentire l'esposizione o la presa sulla cute. 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 e compattare adeguatamente il collagene.

Le seguenti reazioni o condizioni indesiderate possono inoltre essere associate all'uso di uno o più componenti del dispositivo Angio-Seal (ad esempio, collagene, sutura sintetica assorbibile e/o polimero sintetico assorbibile):

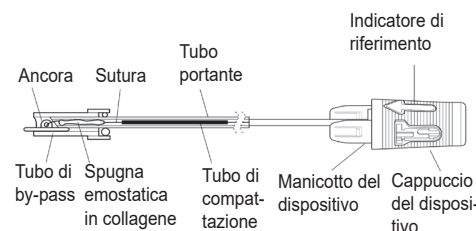
- Reazione allergica
- Reazione al corpo estraneo
- Potenziamento dell'infezione
- Infiammazione
- Edema

CONFEZIONE

Il kit del dispositivo Angio-Seal viene fornito sterile in un sacchetto in polietilene. La busta contiene anche un vassoio con i seguenti elementi.

Dispositivo da 6 F n. catalogo 610132	Dispositivo da 8 F n. catalogo 610133
(1) Dispositivo Angio-Seal™	(1) Dispositivo Angio-Seal™
(1) Introduttore	(1) Introduttore
(1) Localizzatore per arteriotomia	(1) Localizzatore per arteriotomia
(1) Filo guida da 6 F - 70 cm, 0,035 pollici (0,89 mm) con raddrizzatore a J	(1) Filo guida da 8 F - 70 cm, 0,038 pollici (0,96 mm) con raddrizzatore a J

Componenti del dispositivo Angio-Seal™



PROCEDURA DI INSERIMENTO DEL DISPOSITIVO ANGIO-SEAL™

Le tecniche e procedure mediche descritte in queste istruzioni per l'uso non rappresentano TUTTI i protocolli accettabili, né intendono sostituirsi all'esperienza e al giudizio del medico nel trattamento del singolo paziente.

La procedura Angio-Seal™ è composta da tre fasi:

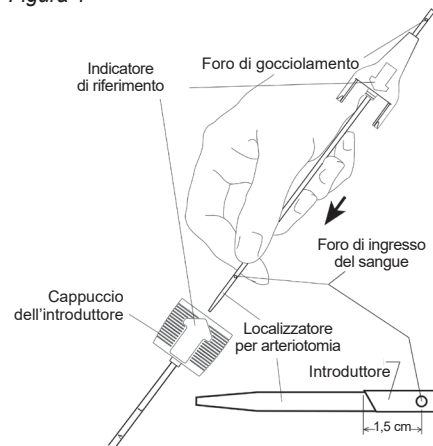
- A. Localizzazione dell'arteria
- B. Posizionamento dell'ancora
- C. Chiusura del sito di puntura

A. Localizzazione dell'arteria

1. Prima di posizionare il dispositivo Angio-Seal, stabilire la posizione del sito di puntura e valutare le caratteristiche dell'arteria femorale mediante iniezione del mezzo di contrasto attraverso l'introduttore e successivo angiogramma.
2. Usando una tecnica sterile, estrarre il contenuto dalla confezione in alluminio del dispositivo Angio-Seal aprendo dall'estremità contrassegnata dalla freccia e facendo attenzione a separare completamente i lembi prima di estrarre il dispositivo Angio-Seal.

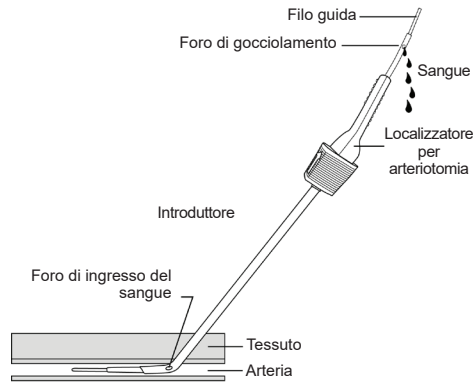
NOTA: il dispositivo Angio-Seal deve essere utilizzato entro un'ora dall'apertura della busta in alluminio a causa della sensibilità del prodotto all'umidità.
3. Inserire il localizzatore per arteriotomia nell'introduttore Angio-Seal (Figura 1), verificando che le due parti si aggancino saldamente. Per garantire il corretto orientamento del localizzatore con l'introduttore, il raccordo del localizzatore e il cappuccio dell'introduttore si innestano solo se la posizione è corretta. L'indicatore di riferimento sul raccordo del localizzatore deve allinearsi con l'indicatore di riferimento sul cappuccio dell'introduttore.

Figura 1



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

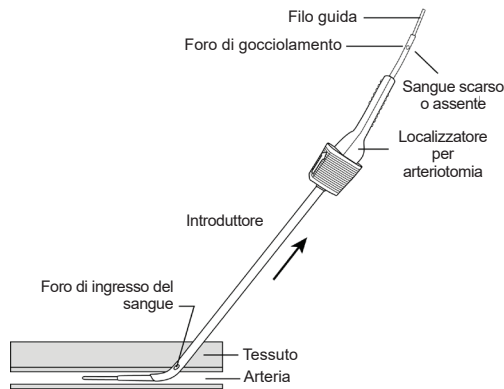
Figura 2



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

7. Ritirare lentamente il sistema assemblato localizzatore per arteriotomia/introduttore finché il flusso di sangue dal foro di gocciolamento non rallenti o si arresti del tutto. Ciò indica che i fori distali del localizzatore dell'introduttore Angio-Seal sono appena usciti dall'arteria (Figura 3).

Figura 3



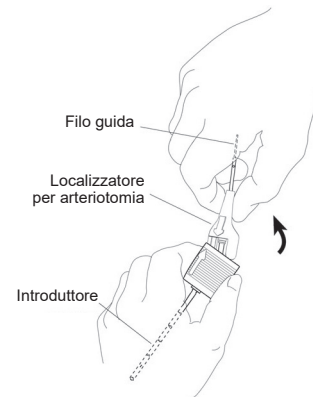
8. A questo punto, far avanzare il sistema assemblato localizzatore per arteriotomia/introduttore finché il sangue non inizia a fluire dal foro di gocciolamento sul localizzatore.

NOTA: un inserimento troppo profondo del sistema assemblato localizzatore per arteriotomia/introduttore nell'arteria (oltre 2 cm) può far aumentare il rischio di connessione anticipata dell'ancora o può ostacolare la corretta realizzazione dell'emostasi da parte dell'ancora.

Se il flusso di sangue non riprende, ripetere i passaggi A-7 e A-8 finché il sangue non ricomincia a fluire dal foro di gocciolamento mentre si fa avanzare il sistema assemblato nell'arteria.

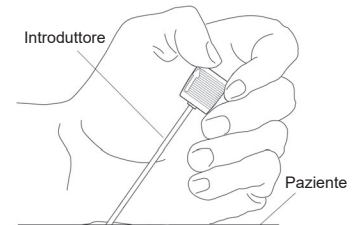
9. Tenendo fermo l'introduttore ed evitando che si sposti dentro o fuori dall'arteria:
 - a) rimuovere il localizzatore per arteriotomia e il filo guida dall'introduttore, flettendo il localizzatore verso l'alto in corrispondenza del raccordo dell'introduttore (Figura 4).

Figura 4



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

Figura 5



AVVERTENZA: in condizioni normali, l'introduttore Angio-Seal non dovrebbe spostarsi dentro o fuori dall'arteria per il resto della procedura di rilascio del dispositivo Angio-Seal. Osservando la marcatura presente sull'introduttore, verificare che la sua posizione non sia cambiata. Se fosse necessario avanzare nuovamente, il filo guida e il localizzatore della puntura devono essere inseriti prima di far avanzare l'introduttore Angio-Seal.

B. Posizionamento dell'ancora

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

Figura 6

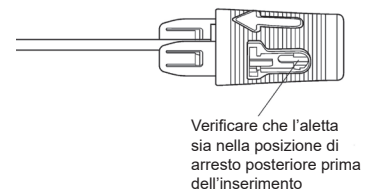
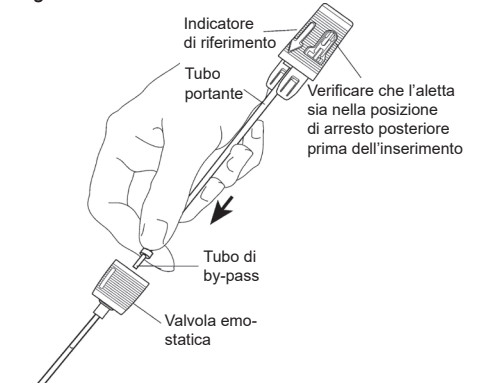
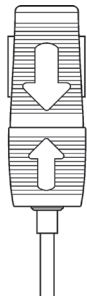


Figura 7



- Assicurarsi che l'indicatore di riferimento sull'introduttore sia rivolto verso l'alto. Per garantire il corretto orientamento del dispositivo **Angio-Seal™** e dell'introduttore, il cappuccio di quest'ultimo e il manicotto del dispositivo si incastrano solo se la posizione è corretta. L'indicatore di riferimento sul cappuccio del dispositivo deve allinearsi con l'indicatore di riferimento sul cappuccio dell'introduttore (Figura 8). Mantenendo l'introduttore in posizione, far avanzare gradualmente con cautela il dispositivo **Angio-Seal** finché non sia 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 completato, è possibile che l'ancora stia urtando contro la parete posteriore dell'arteria. **NON PROSEGUIRE CON L'AVANZAMENTO.** In questo caso, per consentire il normale posizionamento, può essere sufficiente riposizionare delicatamente l'introduttore, riducendone l'angolazione rispetto alla superficie cutanea oppure tirandolo indietro di 1 – 2 mm.

- Con una mano continuare a tenere fermo il cappuccio dell'introduttore, in modo da evitare che l'introduttore si sposti dentro o fuori dall'arteria. Con l'altra mano, afferrare il cappuccio del dispositivo e tirarlo indietro lentamente e con cautela. Quando il cappuccio del dispositivo viene estratto dalla posizione di arresto posteriore, si avverte una leggera resistenza. Continuare a tirare il cappuccio del dispositivo fino ad avvertire la resistenza provocata dall'aggancio dell'ancora alla punta distale dell'introduttore.
- La posizione corretta dell'ancora può essere verificata anche osservando la posizione delle strisce colorate sul manicotto del dispositivo.

Figura 9 (corretto)

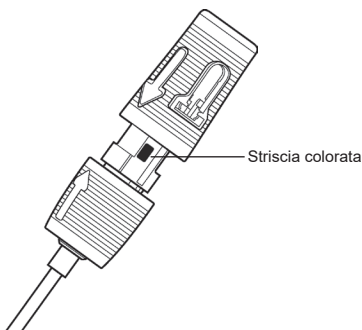
Durante la ritrazione del tubo portante si avverte resistenza.



- 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, evitare di spingere in avanti il dispositivo **Angio-Seal** per riapplicare il cappuccio dell'introduttore. Completare la chiusura del sito di puntura seguendo le istruzioni contenute in C-1.

Figura 10



6. Allineamento errato dell'indicatore

L'estremità distale del cappuccio del dispositivo copre completamente l'indicatore colorato sul manicotto del dispositivo (Figura 11). Se l'ancora si aggancia prematuramente, come indicato nella Figura 11, ripetere l'avanzamento del dispositivo nell'introduttore. Per ottenere l'estensione completa dell'ancora dall'introduttore, può essere necessario spingere nuovamente il cappuccio del dispositivo nella posizione di arresto posteriore. Quindi, ritrarre il dispositivo finché l'ancora non si aggancia correttamente.

Figura 11 (errato)

Si avverte resistenza, rilascio prematuro; l'aletta dell'ancora si aggancia all'introduttore e causa il posizionamento obliquo.



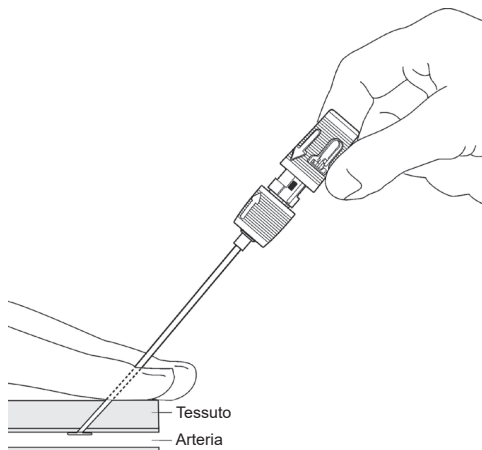
NOTA: non procedere se non si è certi che l'ancora sia stata rilasciata correttamente (Figura 9). Se l'ancora è posizionata erroneamente, il dispositivo **Angio-Seal** non funziona.

C. Chiusura del sito di puntura

- Dopo che l'ancora si è posizionata correttamente (Figura 9) e il cappuccio del dispositivo si è bloccato nella posizione posteriore (Figura 10), ritrarre lentamente e con cautela il sistema dispositivo/introduttore seguendo l'angolazione della puntura, per posizionare l'ancora contro la parete vascolare (Figura 12).

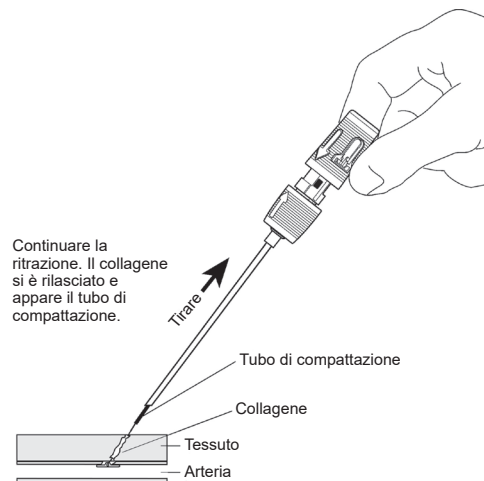
NOTA: non reinserire il dispositivo. Il reinserimento del dispositivo in seguito a un rilascio parziale può far sì che il collagene si depositi nell'arteria.

Figura 12



- Quando l'introduttore esce dalla cute, appare il tubo di compattazione (Figura 13). A questo punto, afferrare il tubo di compattazione e far avanzare delicatamente il collagene e il nodino mantenendo la sutura in tensione.

Figura 13

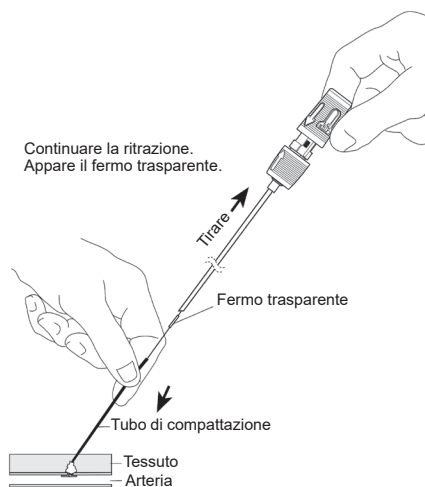


Continuare la ritrazione. Il collagene si è rilasciato e appare il tubo di compattazione.

AVVERTENZA: se non si mantiene in tensione la sutura durante l'avanzamento del collagene, quest'ultimo può penetrare nell'arteria.

- Continuare a ritrarre l'introduttore e il dispositivo fino a vedere il fermo trasparente sulla sutura (Figura 14). Continuare a tirare fino al rilascio completo della sutura. A questo punto la sutura si blocca all'interno del cappuccio del dispositivo a cui è collegata. Mantenere la sutura in tensione.

Figura 14



Continuare la ritrazione. Appare il fermo trasparente.

- Continuare a mantenere la sutura in tensione, continuando a far avanzare il nodino e il collagene con il tubo di compattazione, secondo l'angolazione del tratto di puntura (Figura 15). La resistenza all'avanzamento e l'emostasi indicano la perfetta chiusura. Come criterio guida, in molti casi sarà visibile un marcatore di compattazione nero. I segnali fondamentali che indicano l'avvenuta chiusura sono la resistenza, l'emostasi e, nella maggior parte dei casi, la comparsa di un indicatore di compattazione nero.

Figura 15

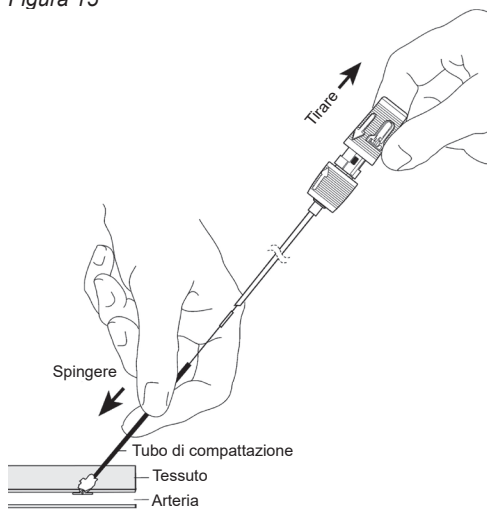
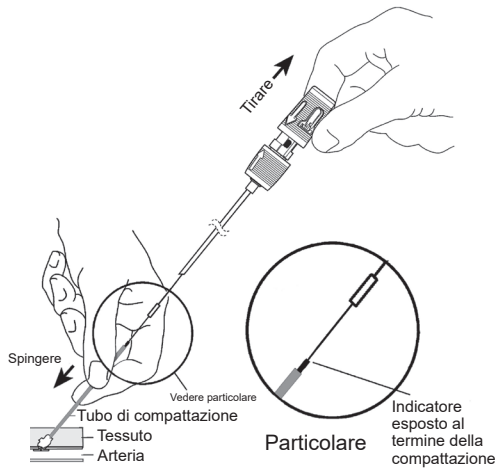


Figura 16

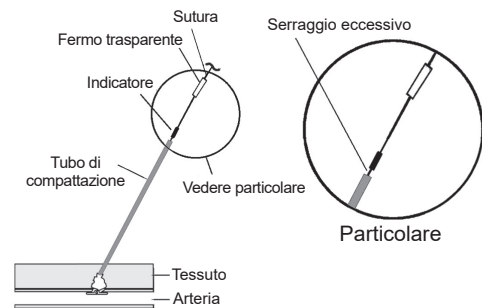


NOTA: l'indicatore di compattazione nero, di norma, è visibile. In caso contrario, ripetere il punto C-4. Una resistenza sufficiente è indice dell'avvenuta chiusura e in questo caso l'indicatore nero è di solito visibile (Figura 16).

NOTA: in alcuni casi l'indicatore di compattazione è completamente visibile quando si incontra resistenza. In questo caso il medico dovrà controllare che ci sia emostasi prima di completare la procedura.

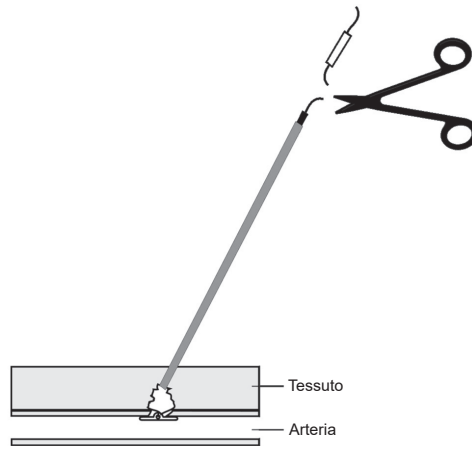
NOTA: una volta ottenuta l'emostasi, non picchiare per superare l'estremità distale dell'indicatore di compattazione nero (come mostrato nella Figura 17) per non causare la deformazione dell'ancoraggio e/o lo strappo del collagene.

Figura 17



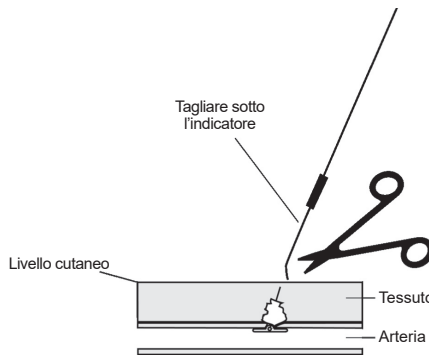
5. Tagliare la sutura sotto il fermo trasparente (Figura 18). Rimuovere il tubo di compattazione con un leggero movimento rotatorio verso l'alto.

Figura 18



6. Tirare delicatamente la sutura verso l'alto. Premere sulla cute usando uno strumento sterile. Tagliare la sutura sotto il livello cutaneo, verificando di tagliare sotto l'indicatore di compattazione nero (Figura 19).

Figura 19



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

NOTA: per evitare infezioni, verificare che la sutura si ritragga sotto il livello cutaneo.

NOTA: se dovesse verificarsi un gocciolamento di sangue dopo il posizionamento del dispositivo Angio-Seal™ o dopo aver rimosso il tubo di compattazione, normalmente è sufficiente applicare una leggera compressione con uno o due dita sul sito di puntura per ottenere l'emostasi. Qualora fosse necessaria la compressione manuale, controllare le pulsazioni alla caviglia.

7. Pulire il sito di puntura con una soluzione o un unguento antisettico.
8. Applicare una medicazione sterile al sito di puntura, in modo tale da poterlo osservare facilmente durante la guarigione.

ESPAÑOL-INSTRUCCIONES DE USO

Dispositivo de cierre vascular Angio-Seal™ VIP

PARA ASEGURAR UNA IMPLANTACIÓN Y USO CORRECTOS DE ESTE DISPOSITIVO, Y PARA PREVENIR LESIONES A LOS PACIENTES, LEA TODA LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN ESTAS INSTRUCCIONES DE USO.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo de cierre vascular Angio-Seal™ consta del dispositivo Angio-Seal, una vaina de inserción, un localizador de arteriotomía (dilatador modificado) y una guía. El dispositivo Angio-Seal está compuesto por una esponja de colágeno absorbible y un ancla de polímero absorbible de diseño especial, conectados por una sutura absorbible autotensible (STS). El dispositivo sella y rodea la arteriotomía entre sus dos componentes primarios, el ancla y la esponja de colágeno. La hemostasia se consigue principalmente por medios mecánicos (la combinación ancla-arteriotomía-colágeno), junto con las propiedades inductoras de coagulación del colágeno. El dispositivo está contenido en un sistema de implantación que almacena y después aplica los componentes absorbibles a la punción arterial. Los componentes del dispositivo de cierre vascular Angio-Seal no contienen látex. Este producto es seguro ante resonancias magnéticas.

INDICACIONES

El dispositivo Angio-Seal está recomendado para el cierre de punciones en la arteria femoral realizadas durante los procedimientos de acceso arterial.

También se recomienda el dispositivo Angio-Seal para conseguir una rápida ambulación de los pacientes después de la retirada de la vaina y la colocación del dispositivo.

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones relacionadas con el uso de este dispositivo. Preste atención a las advertencias y precauciones.

ADVERTENCIAS

- No usar si el punto indicador de temperatura en el envase ha cambiado de gris claro a gris oscuro o negro.
- No usar si el envase presenta daños o cualquier parte del envase ha sido abierta previamente.
- No usar si los elementos del kit presentan daños o defectos de cualquier tipo.
- No usar el dispositivo Angio-Seal en lugares donde pueda haberse producido una contaminación bacteriana del introductor usado en el procedimiento o de los tejidos adyacentes dado que podría dar lugar a una infección.
- No usar el dispositivo Angio-Seal si el introductor del procedimiento se ha colocado a través de la arteria femoral superficial y hacia la arteria femoral profunda dado que esto podría depositar colágeno en la arteria femoral superficial. Esto podría reducir el flujo sanguíneo en el vaso y producir síntomas de insuficiencia arterial distal.
- No usar el dispositivo Angio-Seal si el sitio de la punción está en la bifurcación de las arterias femorales superficial y profunda o en posición distal a la misma, dado que esto podría dar lugar a 1) que el ancla quedara atrapada en la bifurcación o en una posición incorrecta, o 2) el depósito de colágeno en el vaso. Estos acontecimientos podrían reducir el flujo sanguíneo en el vaso y producir síntomas de insuficiencia arterial distal.
- No usar el dispositivo Angio-Seal si el sitio de punción es proximal al ligamento inguinal, dado que podría producirse un hematoma retroperitoneal.

PRECAUCIONES

Poblaciones especiales de pacientes

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del dispositivo Angio-Seal en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Pacientes con alergias conocidas a productos cárnicos, colágeno o productos del colágeno, o polímeros de los ácidos poliglicólico o poliláctico.
- Pacientes con antecedentes de enfermedades autoinmunitarias.
- Pacientes sometidos a trombolisis terapéutica.
- Pacientes con punción a través de un injerto vascular.

- Pacientes con hipertensión no controlada (sistólica > 180 mm Hg).
- Pacientes con trastornos hemorrágicos, incluida la trombocitopenia (recuento plaquetario < 100.000), trombastenia, enfermedad de Von WilleBrand o anemia (Hb < 10 mg/dl, Hct < 30).
- Pacientes pediátricos o pacientes con arterias femorales de menor calibre (diámetro < 4 mm). El reducido tamaño de la arteria femoral puede impedir el correcto despliegue del ancla Angio-Seal en estos pacientes.
- Pacientes en período de gestación o lactancia.

Procedimiento

El dispositivo Angio-Seal solo debe ser utilizado por un médico cualificado (u otro profesional sanitario autorizado o bajo la supervisión de un médico) que posea la formación adecuada en relación con el uso del dispositivo, por ej., que haya participado en un programa de formación de Angio-Seal para médicos o equivalente.

Utilice una técnica de punción de pared simple. No realice la punción en la pared posterior de la arteria.

Si el paciente ha tenido implantada un introductor durante más de 8 horas, se debería considerar la posibilidad de administrar antibióticos profilácticos antes de implantar el dispositivo Angio-Seal.

El dispositivo Angio-Seal debe utilizarse dentro de la hora siguiente a la apertura del envase. Los componentes biodegradables comenzarán a deteriorarse al quedar expuestos a las condiciones ambientales.

Tenga en cuenta la técnica estéril en todo momento al utilizar el dispositivo Angio-Seal.

El dispositivo Angio-Seal es para un solo uso, y no debe ser reutilizado en modo alguno.

El dispositivo Angio-Seal debe introducirse a través de la vaina de inserción proporcionada en el kit. No la sustituya por ninguna otra vaina.

Use únicamente el localizador de arteriotomía proporcionado en el kit para localizar la punción en la pared arterial.

Siga las indicaciones médicas acerca de la ambulación y el alta del paciente.

Si el dispositivo Angio-Seal no se fija en la arteria a causa de una mala orientación del ancla o la anatomía vascular del paciente, deben retirarse los componentes absorbibles y el sistema de implantación del paciente. La hemostasia podrá conseguirse entonces aplicando compresión manual.

Si fuera necesaria una segunda punción en la misma ubicación en la que previamente se utilizó el dispositivo Angio-Seal en ≤ 90 días, se puede volver a realizar una repunción segura a 1 cm en posición proximal con respecto al lugar anterior de acceso¹. Antes de considerar el uso de Angio-Seal, se recomienda realizar un angiograma femoral de la zona.

Si los pacientes han sufrido enfermedad vascular periférica significativa desde la perspectiva clínica, el dispositivo Angio-Seal se puede implantar con seguridad en arterias de pacientes de > 5 mm de diámetro cuando no se observe estrechamiento luminal de más del 40% dentro de los 5 mm del sitio de punción.²

Deseche el dispositivo, los componentes y los materiales del envase contaminados según las normas hospitalarias y las precauciones universales para residuos con riesgo biológico.

¹Applegate, R.; Rankin, K.; Little, W.; Kahl, F.; Kutcher, M., "Restick following initial Angio-Seal use." *Catheterization and Cardiovascular Interventions – Official Journal of the Society for Cardiac Angiography and Interventions*, febrero de 2003; 58(2) pag. 181-4.

²Abando, 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.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

A continuación se describen posibles tratamientos, basados en la experiencia clínica, para riesgos o situaciones asociadas al uso del dispositivo Angio-Seal o a procedimientos de acceso vascular.

- Hemorragia o hematoma:** aplique una ligera presión digital o manual en el sitio de la punción. Si se precisa compresión manual, controle el pulso pedio.
- Fístula arteriovenosa o pseudoaneurisma:** si se sospecha, es posible evaluarla mediante ecografía dúplex. Si está indicada, se puede realizar una compresión del pseudoaneurisma guiada mediante ecografía tras la colocación del dispositivo Angio-Seal.
- Imposibilidad de despliegue del dispositivo:** si se extrae el dispositivo con la vaina tras el despliegue, aplique compresión manual o mecánica conforme al procedimiento estándar. Examine el dispositivo para asegurarse de que se hayan extraído todos los componentes absorbibles.

- Rotura del ancla o embolia:** examine el dispositivo para determinar si se ha extraído el ancla. Si se produce hemorragia, aplique compresión manual o mecánica en el sitio de la punción conforme a los procedimientos estándar. Si el ancla no está unida al dispositivo, vigile (durante al menos 24 horas) los posibles signos de oclusión vascular en el paciente. La experiencia clínica hasta la fecha indica que es poco probable que un ancla embolizada produzca isquemia tisular. En el caso de producirse síntomas isquémicos, las opciones de tratamiento son trombolisis, extracción percutánea del ancla o sus fragmentos, o intervención quirúrgica.
- Infeción:** deberá tomarse en serio cualquier signo de infección en el sitio de punción y supervisar cuidadosamente al paciente. Se deberá considerar la extracción quirúrgica del dispositivo siempre que se sospeche la existencia de infección en el sitio de acceso.
- Depósito de colágeno en la arteria o trombosis en el sitio de punción:** si se sospecha esta situación, el diagnóstico puede confirmarse mediante ecografía dúplex. El tratamiento de este acontecimiento puede incluir trombolisis, trombectomía percutánea o intervención quirúrgica.
- Pacientes muy delgados:** el colágeno puede sobresalir de la piel una vez finalizado el compactado. Intente empujar el colágeno debajo de la piel utilizando el tubo de compactación o un mosquito estéril. NO realice un compactado vigoroso, ya que puede fracturar el ancla. NO corte el exceso de colágeno, ya que podría cortar la sutura tejida a través del colágeno y poner en peligro la integridad de la combinación ancla/colágeno.
- Pacientes obesos:** el tubo de compactación podría no ser lo suficientemente largo para quedar expuesto o poder ser agarrado por fuera de la piel. Coloque sus dedos a ambos lados de la sutura, comprima el tejido adyacente, y trate de exponer el tubo de compactación. En caso necesario, es posible utilizar un mosquito estéril para agarrar el tubo de compactación de modo que el colágeno pueda ser adecuadamente compactado.

Las siguientes situaciones o reacciones adversas potenciales también pueden estar asociadas a uno o más de los componentes del dispositivo Angio-Seal (por ej., colágeno, sutura absorbible sintética y polímero absorbible sintético):

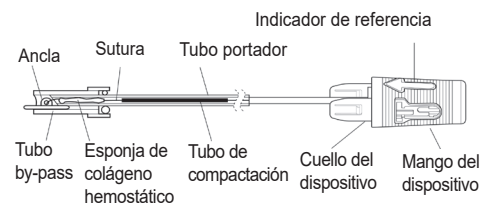
- Reacción alérgica
- Reacción a cuerpos extraños
- Potenciación de la infección
- Inflamación
- Edema

PRESENTACIÓN

El kit de dispositivo Angio-Seal se suministra estéril en una bolsa de plástico. La bolsa incluye una bandeja que contiene los accesorios siguientes:

Dispositivo 6 F N.º de referencia 610132	Dispositivo 8 F N.º de referencia 610133
(1) Dispositivo Angio-Seal™	(1) Dispositivo Angio-Seal™
(1) Vaina de inserción	(1) Vaina de inserción
(1) Localizador de arteriotomía	(1) Localizador de arteriotomía
(1) 6F – 70 cm Guía de 0,035 pulg. (0,89 mm) en J con enderezador	(1) 8F – 70 cm Guía de 0,038 pulg. (0,96 mm) en J con enderezador

Componentes del dispositivo Angio-Seal™



PROCEDIMIENTO DE INSERCIÓN DEL DISPOSITIVO ANGIO-SEAL™

Los procedimientos y técnicas médicas descritos en estas Instrucciones de Uso no representan TODOS los protocolos médicamente aceptables, ni pretenden sustituir la experiencia y el juicio clínicos en el tratamiento de pacientes específicos.

El procedimiento de Angio-Seal consta de tres etapas:

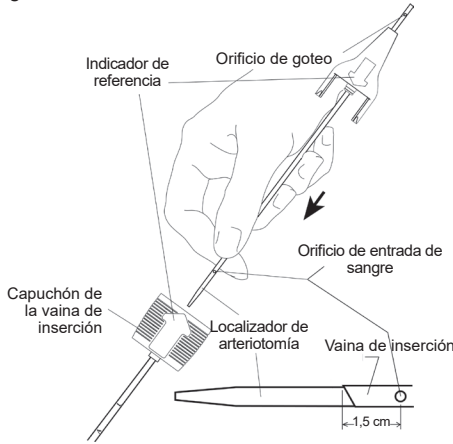
- Localización de la arteria
- Fijación del ancla

C. Sellado de la punción

A. Localización de la arteria

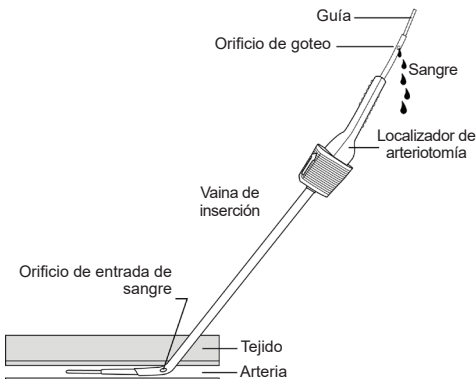
1. Evalúe la ubicación del sitio de punción y analice las características de la arteria femoral antes de implantar el dispositivo **Angio-Seal™** mediante la inyección de un medio de contraste a través del introductor del procedimiento seguido de un angiograma.
2. Siguiendo una técnica estéril, extraiga el dispositivo **Angio-Seal** del envase. Para ello, abra el paquete por donde indica la flecha, tenga cuidado de no separar por completo la bolsa de aluminio antes de extraer el dispositivo **Angio-Seal**.
NOTA: debe utilizar el dispositivo **Angio-Seal** dentro de la hora posterior a la apertura del envase debido a la sensibilidad del producto a la humedad.
3. Inserte el localizador de arteriotomía en la vaina de inserción **Angio-Seal** (Figura 1) y asegúrese de que las dos piezas queden firmemente encajadas entre sí. Con el fin de garantizar la orientación adecuada del localizador de arteriotomía con respecto a la vaina, el mango del localizador y el capuchón de la vaina solo encajan bien cuando se encuentran en la posición correcta. El indicador de referencia del mango del localizador debe estar alineado con el indicador de referencia del capuchón de la vaina.

Figura 1



4. Inserte la guía **Angio-Seal** en el introductor del procedimiento colocado en el paciente en este momento. Si el introductor del procedimiento es más pequeño que la vaina **Angio-Seal**, es aconsejable asegurarse de que la incisión practicada en la piel tenga el tamaño suficiente para alojar la vaina de inserción **Angio-Seal**.
5. Extraiga el introductor del procedimiento y deje la guía en su lugar para mantener el acceso vascular.
6. Pase el conjunto formado por el localizador de arteriotomía y la vaina de inserción del **Angio-Seal** sobre la guía. El orificio de goteo (situado por encima del mango del localizador de arteriotomía) estará orientado hacia abajo y hacia afuera, de modo que se pueda observar el flujo sanguíneo. Asegúrese de que el indicador de referencia de la vaina de inserción esté hacia arriba. Inserte el conjunto en el tracto de la punción. Cuando la punta de la vaina de inserción haya atravesado aproximadamente 1,5 cm dentro de la arteria, la sangre comenzará a fluir desde el orificio de goteo del localizador (Figura 2).

Figura 2

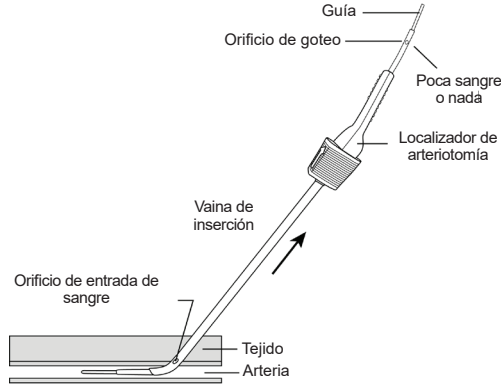


NOTA: Cuando encuentre resistencia en la pared anterior del vaso durante el avance sobre la guía del conjunto localizador/vaina de inserción **Angio-Seal**, gire el conjunto 90 grados de modo que el indicador de referencia esté orientado opuesto al usuario. De

esta forma la punta biselada de la vaina de inserción estará en perpendicular a la pared anterior del vaso.

7. Extraiga lentamente el conjunto localizador de arteriotomía/vaina de inserción hasta que el sangrado disminuya o se detenga en el orificio de goteo. Esto indica que los orificios distales de la vaina de inserción **Angio-Seal** se han retirado de la arteria (Figura 3).

Figura 3



8. En este momento, introduzca el conjunto de localizador de arteriotomía/vaina de inserción hasta que comience a fluir sangre por el orificio de goteo del localizador.

NOTA: la inserción excesiva del conjunto de localizador de arteriotomía/vaina de inserción, más de 2 cm, puede aumentar las posibilidades de un despliegue del ancla prematuro o interferir en el rendimiento del ancla para lograr la hemostasia.

Si no se restablece el flujo sanguíneo, repita los pasos A-7 y A-8 hasta que la sangre salga de nuevo por el orificio de goteo al introducir el conjunto dentro de la arteria.

9. Manteniendo fija la vaina de inserción, sin introducirla ni sacarla de la arteria:
 - a) retire el localizador de arteriotomía y la guía de la vaina de inserción doblando el localizador de arteriotomía hacia arriba en el capuchón de la vaina (Figura 4);

Figura 4



- b) en caso necesario, gire la vaina de inserción de modo que el indicador de referencia del capuchón de la vaina apunte hacia arriba (Figura 5).

Figura 5



ADVERTENCIA: en condiciones normales, la vaina de inserción **Angio-Seal** no debería desplazarse hacia dentro o hacia fuera de la arteria durante el resto del procedimiento de implantación del dispositivo **Angio-Seal**. Utilizando las marcas de la vaina como guía, asegúrese de que la posición de la vaina no haya cambiado. Si se requiere recolocar, deben insertarse la guía y el

localizador de arteriotomía antes de introducir la vaina de inserción del Angio-Seal.

B. Fijación del ancla

1. Compruebe que la lengüeta del dispositivo haya permanecido replegada (Figura 6). Sujete con cuidado el dispositivo **Angio-Seal** por el tubo by-pass. Coloque el tubo portador **Angio-Seal** en el dorso de la mano y, con el indicador de referencia mirando hacia arriba, introduzca lentamente el tubo by-pass y el tubo portador en la válvula hemostática de la vaina de inserción (Figura 7).

Figura 6

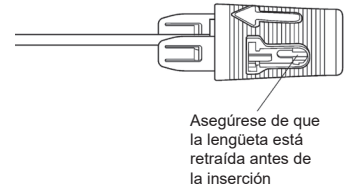
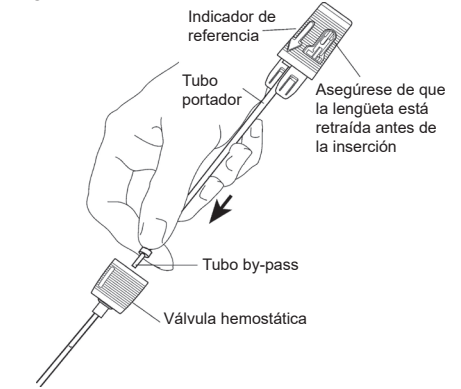


Figura 7



2. Compruebe que el indicador de referencia de la vaina de inserción mire hacia arriba. Para garantizar la correcta orientación del dispositivo **Angio-Seal** con respecto a la vaina, el capuchón de la vaina y el cuello del dispositivo solo se acoplan entre sí en la posición correcta. El indicador de referencia del capuchón del dispositivo debe alinearse con el indicador de referencia en el capuchón de la vaina de inserción (Figura 8). Con la vaina de inserción en su lugar, introduzca con cuidado el dispositivo **Angio-Seal** en pequeños pasos hasta introducirlo completamente en la vaina. El capuchón de la vaina y el cuello del dispositivo encajan uno con otro cuando se colocan correctamente.

Figura 8



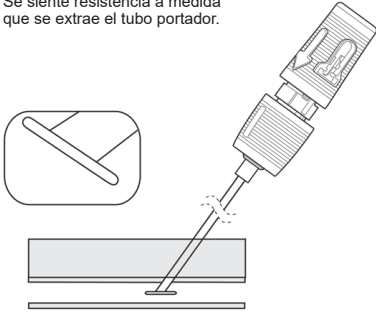
NOTA: si se nota una resistencia significativa al avance del tubo portador cuando la inserción está casi completa, es posible que el ancla esté tocando la pared posterior de la arteria. **NO SIGA INTENTANDO AVANZAR.** En ese caso, un ligero reposicionamiento de la vaina, bien reduciendo el ángulo de la vaina con respecto a la superficie cutánea o bien retirando la vaina 1-2 mm, puede permitir una colocación normal.

3. Con una mano, sostenga fijo el capuchón de la vaina para evitar desplazamientos de la misma hacia dentro o hacia fuera de la arteria. Con la otra mano, agarre el mango del dispositivo y tire de él hacia atrás lentamente y con cuidado. Sentirá una ligera resistencia al tirar del mango del dispositivo desde la posición replegada. Siga tirando del mango del dispositivo hasta que sienta la resistencia correspondiente al ancla alcanzando la punta distal de la vaina.

- Para asegurar la correcta posición del ancla, confirme que el borde del mango del dispositivo coincide con las bandas blancas en el cuello del dispositivo.

Figura 9 (Correcto)

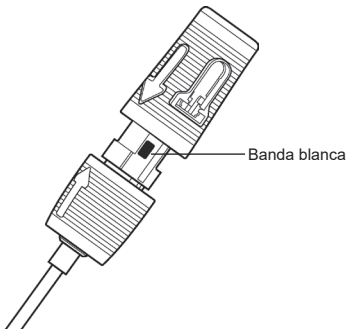
Se siente resistencia a medida que se extrae el tubo portador.



- Sostenga la vaina de inserción y tire del mango del dispositivo hasta la posición de bloqueo trasero completo (Figura 10). Sentirá una cierta resistencia cuando el mango del dispositivo y el cuello encajen en la posición de bloqueo. En ese momento, la banda de color del cuello del dispositivo debería ser visible completamente.

NOTA: si el cuello del dispositivo se separa de la vaina al intentar la posición de bloqueo trasero completo, no empuje el dispositivo Angio-Seal™ hacia adelante para volver a conectar el capuchón de la vaina. Complete el sellado de la punción utilizando las instrucciones en C-1.

Figura 10



- Alineación incorrecta del indicador

El borde distal de la tapa del dispositivo cubre por completo la banda blanca en el cuello del dispositivo (Figura 11). Si el ancla se fija prematuramente como ocurre en la Figura 11, introduzca de nuevo el dispositivo dentro de la vaina de inserción. Puede ser necesario empujar de nuevo el mango del dispositivo hacia la posición replegada para obtener el despliegue completo del ancla fuera del introductor. A continuación, retire el dispositivo hasta que el ancla se fije correctamente.

Figura 11 (Incorrecto)

Se siente resistencia, despliegue prematuro; la pata del ancla engancha la vaina durante despliegue oblicuo.



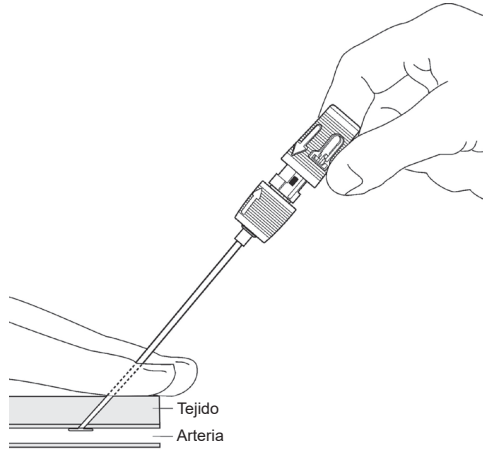
NOTA: no prosiga hasta estar seguro de que el ancla se ha desplegado correctamente (Figura 9). Si el ancla no está correctamente colocada, el dispositivo Angio-Seal no funcionará.

C. Sellado de la punción

- Una vez que el ancla está correctamente colocada (Figura 9) y el mango del dispositivo esté en la posición de bloqueo trasero completo (Figura 10), retire lentamente y con cuidado el conjunto de dispositivo/vaina siguiendo el ángulo de la punción para implantar el ancla contra la pared del vaso (Figura 12).

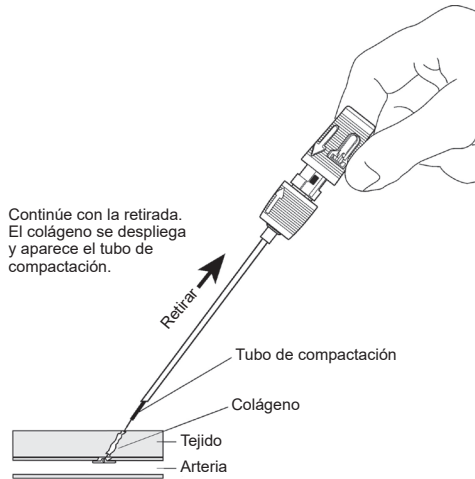
NOTA: no vuelva a introducir el dispositivo. Una reinsertación del dispositivo tras la implantación parcial podría dar lugar a depósitos de colágeno en la arteria.

Figura 12



- Cuando la vaina de inserción salga de la piel, aparecerá un tubo de compactación (Figura 13). En este momento, sujete el tubo de compactación e introduzca suavemente el nudo y el colágeno mientras mantiene tensión en la sutura.

Figura 13

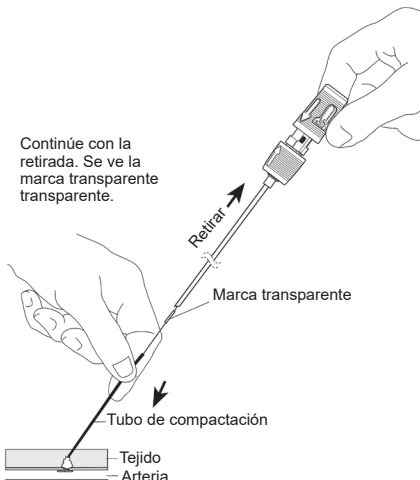


Continúe con la retirada. El colágeno se despliega y aparece el tubo de compactación.

ADVERTENCIA: si no se mantiene tensión en la sutura mientras se hace avanzar el colágeno, éste podría introducirse en la arteria.

- Siga retirando la vaina de inserción y el dispositivo hasta que aparezca la marca transparente de la sutura (Figura 14). Continúe tirando hasta haber sacado toda la sutura. La sutura se bloqueará entonces dentro del mango del dispositivo al que está unido. Mantenga la tensión en la sutura.

Figura 14



Continúe con la retirada. Se ve la marca transparente transparente.

- Siga manteniendo la tensión en la sutura mientras continúa empujando el nudo y el colágeno y el tubo de compactación continúa en el ángulo de punción (Figura 15). Cuando sienta resistencia y se consiga la hemostasia, el sellado se habrá completado. A modo de guía, en la mayoría de los casos aparecerá un marcador negro de compactación. Los indicadores esenciales de un sellado son: resistencia, hemostasis y, en la mayoría de los casos, la aparición del marcador negro de compactación.

Figura 15

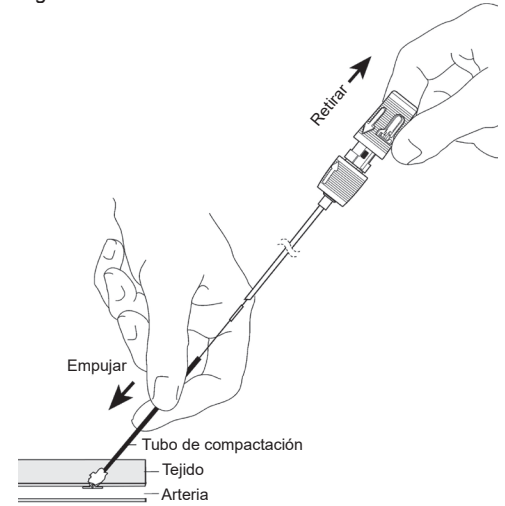
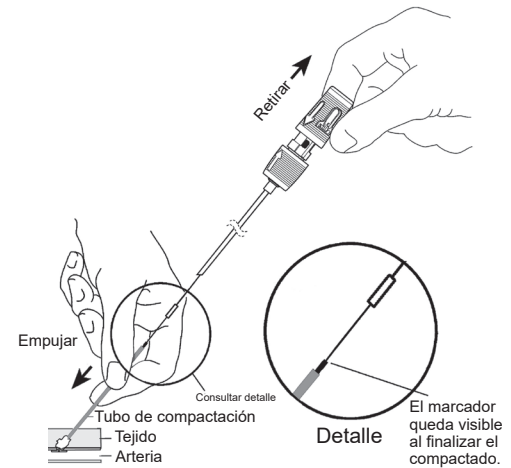


Figura 16

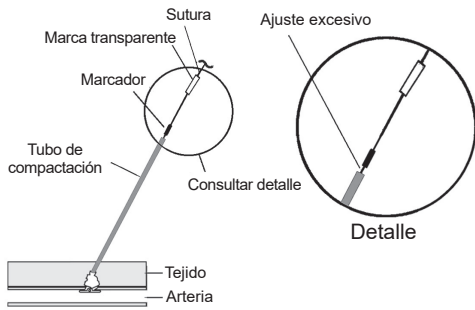


NOTA: el marcador negro de compactación está normalmente visible. Si no es así, repita el paso C-4. Una cantidad suficiente de resistencia indicará que el sellado se ha completado, en cuyo caso el marcador negro será visible normalmente (Figura 16).

NOTA: en algunos casos, el marcador de compactación será totalmente visible al sentirse resistencia. En dicho caso, el médico clínico deberá comprobar la hemostasia antes de completar el procedimiento.

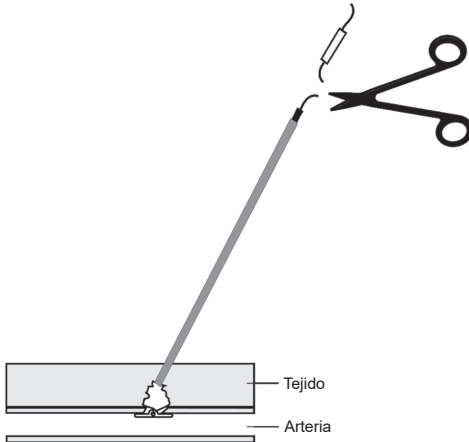
NOTA: una vez lograda la hemostasia, no compacte deliberadamente más allá del borde distal del marcador negro de compactación (como se ilustra en la Figura 17) a fin de evitar la deformación del ancla o la rotura del colágeno.

Figura 17



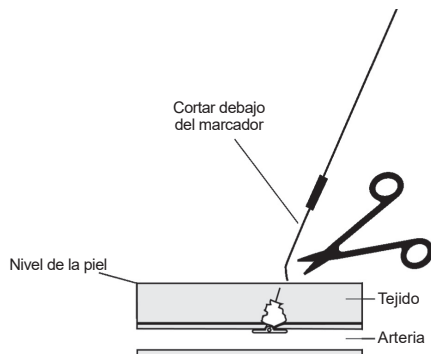
5. Corte la sutura por debajo de la marca transparente (Figura 18). Retire el tubo de compactación mediante un ligero movimiento giratorio ascendente.

Figura 18



6. Tire suavemente hacia arriba de la sutura. Comprima la piel hacia abajo utilizando un instrumento estéril. Corte la sutura por debajo del nivel de la piel asegurándose de cortar por debajo del marcador negro de compactación (Figura 19).

Figura 19



El marcador negro de compactación no es absorbible y debe retirarse.

NOTA: asegúrese de que la sutura se retrae por debajo del nivel de la piel para evitar infecciones.

NOTA: si se produce una filtración de sangre tras colocar el dispositivo Angio-Seal™, o tras extraer el tubo de compactación, basta por lo general con aplicar una suave presión digital (uno o dos dedos) sobre el sitio de punción para conseguir la hemostasia. Si se precisa compresión manual, controle el pulso pedio.

7. Limpie el sitio de punción con una pomada o solución antiséptica.
8. Aplique un apósito estéril sobre el sitio de punción de modo que pueda ser fácilmente revisado durante la recuperación.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ – ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Συσκευή αγγειακής αιμόστασης (σύγκλεισης) **Angio-Seal™-VIP**

ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΣΩΣΤΗΣ ΕΚΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΥΤΗΣ, ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΥΧΟΝ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΥ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η Συσκευή αγγειακής αιμόστασης (σύγκλεισης) **Angio-Seal™** αποτελείται από τη Συσκευή **Angio-Seal**, ένα θηκάρι εισαγωγής, έναν εντοπιστή αρτηριοτομής (τροποποιημένος διαστολέας) και ένα οδηγό σύρμα. Η Συσκευή **Angio-Seal** αποτελείται από έναν απορροφησιμο σπόγγο κολλαγόνου και από ένα ειδικά σχεδιασμένο άγκιστρο από απορροφησιμο πολυμερές, τα οποία συνδέονται μεταξύ τους με ένα απορροφησιμο ράμμα που φέρει αυτοσφιγγόμενη συρτοθλιεία (Α). Η συσκευή στεγανοποιεί και συμπιέζει (δίκην «σάντουιτς») γακίστρου-αρτηριοτομής-κολλαγόνου που συμπληρώνεται από τις ιδιότητες του κολλαγόνου να προκαλεί την πήξη του αίματος. Η συσκευή περιέχεται σε ένα σύστημα χορήγησης που φυλάσσει και στη συνέχεια απελευθερώνει τα απορροφήσιμα συστατικά στο σημείο της αρτηριακής παρακέντησης. Τα εξαρτήματα της Συσκευής αγγειακής αιμόστασης **Angio-Seal** δεν είναι κατασκευασμένα από ελαστικό λάτεξ. Το παρόν προϊόν δεν επηρεάζεται από εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Η χρήση της συσκευής **Angio-Seal** ενδείκνυται για τη σύγκλειση παρακέντησεων της μηριαίας αρτηρίας που προκύπτουν από διαδικασίες αρτηριακής πρόσβασης. Η συσκευή **Angio-Seal** ενδείκνυται επίσης για την πρώτη κινητοποίηση ασθενών μετά από την αφαίρεση του θηκαριού και την τοποθέτηση της συσκευής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν το χρώμα της κουκκίδας ένδειξης της θερμοκρασίας που βρίσκεται πάνω στη συσκευασία έχει αλλάξει από ανοιχτό γκριζό σε σκούρο γκριζό ή μαύρο.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή αν οποιοδήποτε τμήμα της συσκευασίας έχει προηγουμένως ανοιχθεί.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν τα στοιχεία του κιτ φαίνεται να έχουν υποστεί ζημιά ή να είναι ελαττωματικά με οποιοδήποτε τρόπο.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή **Angio-Seal** σε περίπτωση βακτηριακής μόλυνσης του θηκαριού που χρησιμοποιείται στην επέμβαση ή των περιβαλλόντων ιστών, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή **Angio-Seal** αν το θηκάρι τοποθετήθηκε μέσω της επιπολής μηριαίας αρτηρίας και εντός της εν τω βάθει μηριαίας αρτηρίας, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ενάποθεση κολλαγόνου στην επιπολή μηριαία αρτηρία. Αυτό μπορεί να μειώσει την αιματική ροή διαμέσου του αγγείου και να οδηγήσει σε συμπτώματα περιφερικής αρτηριακής ανεπάρκειας.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή **Angio-Seal** αν η θέση παρακέντησης βρίσκεται στη διακλάδωση της επιπολής μηριαίας αρτηρίας και της εν τω βάθει μηριαίας αρτηρίας ή περιφερικά αυτής, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει 1) το «πίσισιμο» του αγκίστρου στη διακλάδωση ή την εσφαλμένη τοποθέτησή του, ή/και 2) την ενάποθεση κολλαγόνου μέσα στο αγγείο. Αυτά τα συμβάντα μπορεί να μειώσουν την αιματική ροή διαμέσου του αγγείου και να οδηγήσουν σε συμπτώματα περιφερικής αρτηριακής ανεπάρκειας.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή **Angio-Seal** αν η θέση παρακέντησης βρίσκεται κοντά στο βουβωνικό σύνδεσμο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει οπισθοπεριτονικό αιμάτωμα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

Ειδικοί πληθυσμοί ασθενών

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συσκευής **Angio-Seal** δεν έχει τεκμηριωθεί στους ακόλουθους πληθυσμούς ασθενών:

- Ασθενείς με γνωστές αλλεργίες σε προϊόντα που προέρχονται από βοοειδή, στο κολλαγόνο ή/και τα προϊόντα του κολλαγόνου ή στα πολυμερή πολυγλυκολικού ή πολυγαλακτικού οξέος.
- Ασθενείς με προϋπάρχον αυτοάνοσο νόσημα.
- Ασθενείς που υποβάλλονται σε θρομβολυτική θεραπεία.
- Ασθενείς με παρακέντηση διαμέσου αγγειακού μοσχεύματος.
- Ασθενείς με μη ελεγχόμενη αρτηριακή υπέρταση (συστολική > 180 mm Hg).
- Ασθενείς με κάποια αιμορραγική διαταραχή, όπως θρομβοκυταροπενία (αριθμός αιμοπεταλίων < 100.000), θρομβασθένεια, νόσο του von WilleBrand ή αναιμία (αιμοσφαιρίνη < 10 mg/dl, αιματοκρίτης < 30).
- Παιδιατρικοί ασθενείς ή άλλοι ασθενείς με μικρού μεγέθους μηριαία αρτηρία (διαμέτρο < 4 mm). Το μικρό μέγεθος της μηριαίας αρτηρίας μπορεί να εμποδίσει τη σωστή έκπτυξη του αγκίστρου **Angio-Seal** σε αυτούς τους ασθενείς.
- Εγκυμονούσες ή θηλάζουσες ασθενείς.

Διαδικασία

Η συσκευή **Angio-Seal** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρό (ή από άλλο επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περιθάλψης που έχει εξουσιοδοτηθεί ή επιβλέπεται από γιατρό) ο οποίος έχει καταρτιστεί επαρκώς στη χρήση της συσκευής, π.χ. συμμετοχή σε πρόγραμμα εκπαίδευσης ιατρών στο **Angio-Seal** ή άλλο εφάμιλλο πρόγραμμα.

Χρησιμοποιήστε τεχνική παρακέντησης ενός μόνο τοιχώματος. Μην πραγματοποιείτε παρακέντηση του οπίσθιου τοιχώματος της αρτηρίας.

Αν το θηκάρι επέμβασης έχει παραμείνει στη θέση του σε κάποιο ασθενή για διάστημα μεγαλύτερο των 8 ωρών, θα πρέπει να μελετηθεί το ενδεχόμενο χρήσης προφυλακτικής αντιβίωσης πριν από την εισαγωγή της συσκευής **Angio-Seal**.

Η συσκευή **Angio-Seal** θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός μίας ώρας από το άνοιγμα της αλουμινίας θήκης. Τα βιοαποδομήσιμα στοιχεία θα αρχίσουν να αλλοιώνονται με την έκθεσή τους στις περιβαλλοντικές συνθήκες.

Ακολουθείτε πάντα στείρα τεχνική κατά τη χρήση της συσκευής **Angio-Seal**.

Η συσκευή **Angio-Seal** προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται με κανένα τρόπο.

Η συσκευή **Angio-Seal** πρέπει να εισάγεται διαμέσου του θηκαριού εισαγωγής που παρέχεται με το κιτ. Μην το υποκαθιστάτε με κανένα άλλο θηκάρι.

Χρησιμοποιείτε μόνο τον εντοπιστή αρτηριοτομής που παρέχεται με το κιτ για να εντοπίσετε το σημείο παρακέντησης του αρτηριακού τοιχώματος.

Ακολουθείτε τις εντολές του γιατρού αναφορικά με την κινητοποίηση του ασθενούς και την έξοδό του από το νοσοκομείο.

Αν η συσκευή **Angio-Seal** δεν αγκυρωθεί στην αρτηρία λόγω εσφαλμένου προσανατολισμού του αγκίστρου ή της αγγειακής ανατομίας του ασθενούς, τα απορροφήσιμα στοιχεία και το σύστημα χορήγησης θα πρέπει να αφαιρούνται από τον ασθενή. Η αιμόσταση μπορεί έπειτα να επιτευχθεί με εφαρμογή πίεσης με το χέρι.

Αν είναι απαραίτητη εκ νέου παρακέντηση στην ίδια θέση όπου είχε προηγουμένως χρησιμοποιηθεί συσκευή **Angio-Seal** εντός διαστήματος ≤ 90 ημερών, μπορεί να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια επανεισαγωγή σε απόσταση 1 cm από την προηγούμενη θέση πρόσβασης¹. Προτού εξετάσετε το ενδεχόμενο χρήσης της συσκευής **Angio-Seal**, ενδείκνυται η πραγματοποίηση μηριαίας αγγειογραφίας της θέσης.

Αν οι ασθενείς πάσχουν από κλινικά σημαντική περιφερική αγγειακή νόσο, η συσκευή **Angio-Seal** μπορεί να εκπτυχθεί με ασφάλεια σε αρτηρίες με διάμετρο > 5 mm όταν έχει διαπιστωθεί ότι δεν υπάρχει στένωση του αυλού 40% ή μεγαλύτερη εντός 5 mm από τη θέση παρακέντησης.² Απορρίψτε τη μολυσμένη συσκευή, τα στοιχεία της και τα υλικά συσκευασίας ακολουθώντας τις τυποποιημένες νοσοκομειακές διαδικασίες και τις γενικές προφυλάξεις για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

¹Applegate, R.; Rankin, K.; Little, W.; Kahl, F.; Kutcher, M., «Restick following initial Angioseal use.» *Catheterization and Cardiovascular Interventions – Official Journal of the Society for Cardiac Angiography and Interventions*, Feb 2003; 58(2) p181-4.

²Abando, 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.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Βάσει της κλινικής εμπειρίας, ακολουθεί περιγραφή των πιθανών τρόπων αντιμετώπισης των κινδύνων ή των καταστάσεων που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής **Angio-Seal** ή των διαδικασιών αγγειακής προσπάθειας.

- Αιμορραγία ή αιμάτωμα** – Εφαρμοστέ ελαφρά πίεση με τα δάχτυλα ή το χέρι στη θέση παρακέντησης. Αν χρειάζεται πίεση με το χέρι, παρακολουθείτε τους ποδικούς σφυγμούς.
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο ή ψευδοανεύρυσμα** – Επί υποψίας, η κατάσταση μπορεί να αξιολογηθεί με υπερηχογράφημα duplex. Όταν ενδείκνυται, μετά από την τοποθέτηση της συσκευής **Angio-Seal**, μπορεί να εφαρμοστεί συμπίεση του ψευδοανευρύσματος με υπερηχογραφική καθοδήγηση.
- Μη έκπτυξη της συσκευής** – Αν η συσκευή εξέλθει μαζί με το θηκάρι κατά την απόσυρση, εφαρμόστε πίεση με το χέρι ή με μηχανικά μέσα εφαρμόζοντας τη συνήθη διαδικασία. Εξετάστε τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα απορροφήσιμα στοιχεία.
- Θραύση ή εμβολή του αγκίστρου** – Εξετάστε τη συσκευή για να διαπιστώσετε αν το άγκιστρο έχει αφαιρεθεί. Αν υπάρχει αιμορραγία, εφαρμόστε πίεση με το χέρι ή με μηχανικά μέσα στη θέση παρακέντησης εφαρμόζοντας τη συνήθη διαδικασία. Αν το άγκιστρο δεν είναι προσαρτημένο στη συσκευή, παρακολουθείτε τον ασθενή (για τουλάχιστον 24 ώρες) για σημεία αγγειακής απόφραξης. Η έως τώρα κλινική εμπειρία υποδεικνύει ότι είναι απίθανο να επέλθει ιστική ισχυμία από εμβολή του αγκίστρου. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα ισχυμίας, οι επιλογές αντιμετώπισης περιλαμβάνουν τη θρομβόλυση, τη διαδερμική εξαγωγή του αγκίστρου ή των θραυσμάτων, ή τη χειρουργική παρέμβαση.
- Λοίμωξη** – Τυχόν σημεία λοίμωξης στη θέση παρακέντησης πρέπει να λαμβάνονται σοβαρά υπόψη και ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά. Η χειρουργική αφαίρεση της συσκευής θα πρέπει να μελετάται όποτε πιθανολογείται λοίμωξη της θέσης προσπάθειας.
- Ενάποθεση κολλαγόνου στην αρτηρία ή θρομβωση στη θέση παρακέντησης** – Αν πιθανολογείται κάτι τέτοιο, η διάγνωση μπορεί να επιβεβαιωθεί με υπερηχογράφημα duplex. Η αντιμετώπιση μπορεί να περιλαμβάνει θρομβόλυση, διαδερμική θρομβεκτομή ή χειρουργική παρέμβαση.
- Πολύ σπάνια ασθενείς** – Το κολλαγόνο μπορεί να προεξέχει από το δέρμα μετά από την ολοκλήρωση της συμπίεσης. Προσπαθήστε να πιέσετε το κολλαγόνο κάτω από το δέρμα χρησιμοποιώντας το σωλήνα συμπίεσης ή στείρα αιμοστατική λαβίδα. ΜΗΝ εφαρμόζετε δυνατή συμπίεση, καθώς αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε θραύση του αγκίστρου. ΜΗΝ κόβετε την περίσσεια κολλαγόνου, καθώς μπορεί να κοπεί το ράμμα που είναι πλεγμένο μέσα στο κολλαγόνο και να διακυβευτεί η ακεραιότητα του συγκροτήματος («σάντουιτς») αγκίστρου/κολλαγόνου.
- Παχίσταρκοι ασθενείς** – Ο σωλήνας συμπίεσης μπορεί να μην έχει επαρκές μήκος για να αποκαλυφθεί ή να πιαστεί στο δέρμα. Τοποθετήστε τα δάχτυλά σας στις δύο πλευρές του ράμματος, συμπίεστε τον περιβάλλοντα ιστό και προσπαθήστε να αποκαλύψετε το σωλήνα συμπίεσης. Αν χρειάζεται, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε στείρα αιμοστατική λαβίδα για να πιάσετε το σωλήνα συμπίεσης ώστε το κολλαγόνο να συμπίεσεται επαρκώς.

Οι ακόλουθες δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες ή καταστάσεις ενδέχεται επίσης να σχετίζονται με ένα ή περισσότερα από τα στοιχεία της συσκευής **Angio-Seal** (δηλ., το κολλαγόνο, το συνθετικό απορροφήσιμο ράμμα, ή/και το συνθετικό απορροφησιμο πολυμερές):

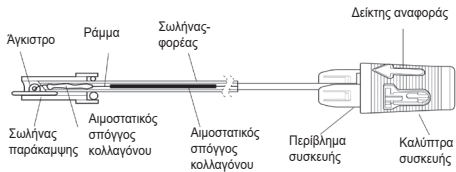
- Αλλεργική αντίδραση
- Αντίδραση σε ξένο σώμα
- Αύξηση της πιθανότητας λοίμωξης
- Φλεγμονή
- Εξοδισή

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το κιτ της συσκευής **Angio-Seal** παρέχεται στείρο σε συσκευασία τύπου poly bag. Η συσκευασία περιλαμβάνει έναν δίσκο με τα ακόλουθα στοιχεία.

Συσκευή 6 F Αρ. παραγγελίας 610132	Συσκευή 8 F Αρ. παραγγελίας 610133
(1) Συσκευή Angio-Seal™	(1) Συσκευή Angio-Seal™
(1) Θηκάρι εισαγωγής	(1) Θηκάρι εισαγωγής
(1) Εντοπιστή αρτηριοτομής	(1) Εντοπιστή αρτηριοτομής
(1) Οδηγό σύρμα 6F – 70 cm 0,035 ιντσών (0,89 mm) με ευθυγραμμιστή σχήματος J	(1) Οδηγό σύρμα 8F – 70 cm 0,038 ιντσών (0,96 mm) με ευθυγραμμιστή σχήματος J

Εξαρτήματα της συσκευής Angio-Seal™



ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ANGIO-SEAL™

Οι ιατρικές τεχνικές και οι διαδικασίες που περιγράφονται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης δεν αντιπροσωπεύουν ΟΛΑ τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε υποκαθιστούν την εμπειρία και την κρίση του κλινικού γιατρού αναφορικά με τη θεραπεία οποιουδήποτε συγκεκριμένου ασθενούς.

Η διαδικασία εισαγωγής της συσκευής Angio-Seal™ αποτελείται από τρία στάδια:

- A. Εντοπισμός της αρτηρίας
- B. Τοποθέτηση του αγκίστρου
- Γ. Σύγκλιση της παρακέντησης

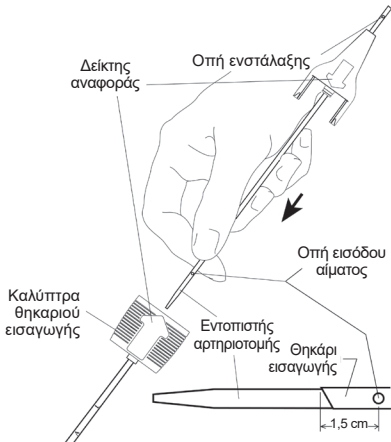
A. Εντοπισμός της αρτηρίας

1. Προτού τοποθετήσετε τη συσκευή Angio-Seal, αξιολογήστε τη θέση παρακέντησης και τα χαρακτηριστικά της μηριαίας αρτηρίας εγχέοντας σκιαγραφικό μέσο διαμέσου του θηκαρίου και, στη συνέχεια, πραγματοποιώντας αγγειογραφία.
2. Χρησιμοποιώντας στεία τεχνική, αφαιρέστε τα περιεχόμενα της συσκευής Angio-Seal από την αλουμινένια συσκευασία ανοίγοντάς τη στο άκρο που υποδεικνύεται από το βέλος, διασφαλίζοντας ότι έχετε τραβήξει εντελώς το αλουμινένιο σφράγισμα προτού αφαιρέσετε τη συσκευή Angio-Seal.

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

3. Εισαγάγετε τον εντοπιστή αρτηριοτομής στο θηκάρι εισαγωγής Angio-Seal (Εικόνα 1) και βεβαιωθείτε ότι τα δύο τμήματα ασφαλίζουν σταθερά μεταξύ τους. Για να διασφαλίσετε το σωστό προσανατολισμό του εντοπιστή αρτηριοτομής με το θηκάρι, ο ομφαλός του εντοπιστή και η καλύπτρα του θηκαρίου εφαρμόζουν μεταξύ τους μόνον εφάσον τοποθετηθούν στη σωστή θέση. Ο δείκτης αναφοράς που βρίσκεται πάνω στον ομφαλό του εντοπιστή πρέπει να ευθυγραμμίζεται με το δείκτη αναφοράς που βρίσκεται πάνω στην καλύπτρα του θηκαρίου.

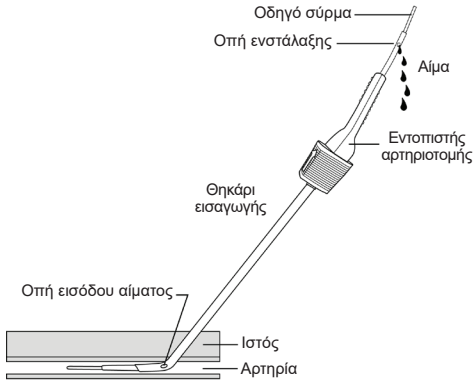
Εικόνα 1



4. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα Angio-Seal μέσα στο θηκάρι επέμβασης που έχει τοποθετηθεί ήδη στον ασθενή. Αν το θηκάρι επέμβασης είναι μικρότερο από το θηκάρι Angio-Seal, πρέπει να διασφαλίσετε ότι η τομή του δέρματος έχει επαρκές μέγεθος ώστε να χωρέσει το θηκάρι εισαγωγής Angio-Seal.
5. Αφαιρέστε το θηκάρι επέμβασης, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του για να διατηρηθεί η αγγειακή προσπέλαση.
6. Πέραστε το συγκρότημα του εντοπιστή αρτηριοτομής/θηκαρίου εισαγωγής Angio-Seal πάνω από το οδηγό σύρμα. Η οπή ενστάλαξης (που βρίσκεται πάνω από τον ομφαλό του εντοπιστή αρτηριοτομής) θα είναι προσανατολισμένη προς τα κάτω και προς την αντίθετη κατεύθυνση ώστε να μπορεί να παρακολουθείται

η ροή του αίματος. Βεβαιωθείτε ότι ο δείκτης αναφοράς που βρίσκεται στο θηκάρι εισαγωγής είναι προσανατολισμένος προς τα επάνω και εισαγάγετε το συγκρότημα στην οδό παρακέντησης. Όταν το άκρο του θηκαρίου εισαγωγής βρίσκεται περίπου 1,5 cm μέσα στην αρτηρία, το αίμα θα αρχίσει να ρέει από την οπή ενστάλαξης του εντοπιστή (Εικόνα 2).

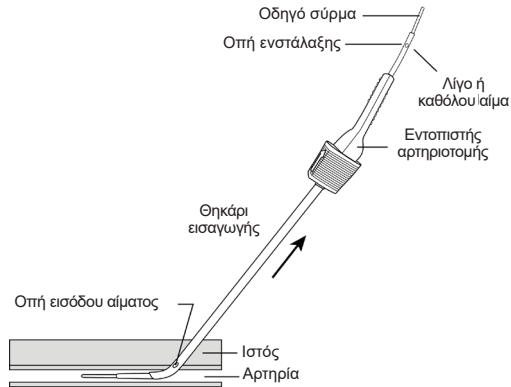
Εικόνα 2



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν συναντήσετε αντίσταση στο πρόσθιο αγγειακό τοίχωμα κατά την προώθηση του συγκροτήματος εντοπιστή/θηκαρίου εισαγωγής Angio-Seal πάνω από το σύρμα, περιστρέψτε το συγκρότημα κατά 90 μοίρες ώστε ο δείκτης αναφοράς να είναι προσανατολισμένος αντίθετα από το χρήστη. Με αυτόν τον τρόπο, το λοξωμένο άκρο του θηκαρίου εισαγωγής τοποθετείται κάθετα ως προς το πρόσθιο αγγειακό τοίχωμα.

7. Αποσύρτε αργά το συγκρότημα εντοπιστή αρτηριοτομής/θηκαρίου έως ότου η ροή του αίματος από την οπή ενστάλαξης επιβραδυνθεί ή σταματήσει. Αυτό υποδεικνύει ότι οι άπυ οπές του θηκαρίου εισαγωγής Angio-Seal έχουν μόλις εξέλθει από την αρτηρία (Εικόνα 3).

Εικόνα 3



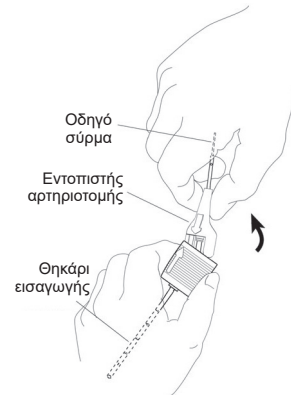
8. Από αυτό το σημείο, προωθήστε το συγκρότημα εντοπιστή αρτηριοτομής/θηκαρίου εισαγωγής έως ότου αρχίσει να ρέει αίμα από την οπή ενστάλαξης του εντοπιστή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η υπερβολική εισαγωγή του συγκροτήματος εντοπιστή αρτηριοτομής/θηκαρίου εισαγωγής στην αρτηρία, πέραν των 2 cm, ενδέχεται να αυξήσει την πιθανότητα πρώιμης αγκύρωσης του αγκίστρου ή να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση του αγκίστρου αναφορικά με την επίτευξη αιμόστασης.

Αν η ροή αίματος δεν ξεκινήσει εκ νέου, επαναλάβετε τα βήματα A-7 και A-8 έως ότου το αίμα να ρέει ξανά από την οπή ενστάλαξης μόλις το συγκρότημα προωθηθεί στην αρτηρία.

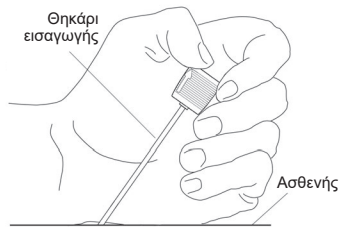
9. Κρατώντας το θηκάρι εισαγωγής σταθερό, χωρίς να το μετακινείτε εντός ή εκτός της αρτηρίας,
 - α) αφαιρέστε τον εντοπιστή αρτηριοτομής και το οδηγό σύρμα από το θηκάρι εισαγωγής λυγίζοντας τον εντοπιστή αρτηριοτομής προς τα επάνω, στο ύψος του ομφαλού του θηκαρίου (Εικόνα 4).

Εικόνα 4



β) αν είναι απαραίτητο, περιστρέψτε το θηκάρι εισαγωγής με τρόπο ώστε ο δείκτης αναφοράς που βρίσκεται στην καλύπτρα του θηκαρίου εισαγωγής να είναι προσανατολισμένος προς τα επάνω (Εικόνα 5).

Εικόνα 5

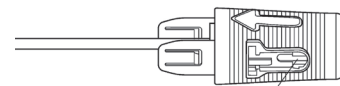


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Υπό κανονικές συνθήκες, το θηκάρι εισαγωγής Angio-Seal δεν πρέπει να μετακινείται εντός ή εκτός της αρτηρίας για το υπόλοιπο της διαδικασίας έκπτυξης της συσκευής Angio-Seal. Καθηγούμενοι από τους δείκτες του θηκαρίου, διασφαλίστε ότι δεν έχει αλλάξει η θέση του θηκαρίου. Αν πρέπει να πραγματοποιηθεί επαναπροώθηση, το οδηγό σύρμα και ο εντοπιστής παρακέντησης πρέπει να εισάγονται πριν από την προώθηση του θηκαρίου εισαγωγής Angio-Seal.

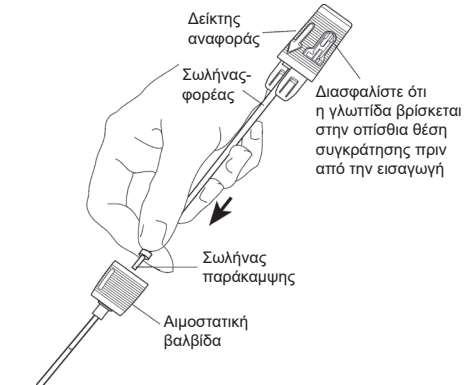
B. Τοποθέτηση του αγκίστρου

1. Βεβαιωθείτε ότι το περιβλήμα της συσκευής παραμένει στην οπίσθια θέση συγκράτησης (Εικόνα 6). Πιάστε προσεκτικά τη συσκευή Angio-Seal στο σωλήνα παράκαμψης. Συγκρατήστε το σωλήνα-φορέα Angio-Seal στην παλάμη του χεριού και, με το δείκτη αναφοράς προσανατολισμένο προς τα επάνω, εισαγάγετε αργά το σωλήνα παράκαμψης και το σωλήνα-φορέα στην αιμοστατική βαλβίδα του θηκαρίου εισαγωγής (Εικόνα 7).

Εικόνα 6

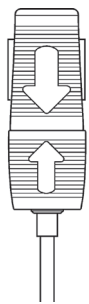


Εικόνα 7



- Βεβαιωθείτε ότι ο δείκτης αναφοράς του θηκαριού εισαγωγής είναι προσανατολισμένος προς τα επάνω. Για να διασφαλίσετε το σωστό προσανατολισμό της συσκευής Angio-Seal με το θηκάρι, η καλύπτρα του θηκαριού και το περίβλημα της συσκευής εφαρμόζουν μεταξύ τους μόνον εφόσον τοποθετηθούν στη σωστή θέση. Ο δείκτης αναφοράς που βρίσκεται στην καλύπτρα της συσκευής θα πρέπει να ευθυγραμμίζεται με το δείκτη αναφοράς που βρίσκεται στην καλύπτρα του θηκαριού εισαγωγής (Εικόνα 8). Κρατώντας το θηκάρι εισαγωγής στη θέση του, προωθήστε προσεκτικά τη συσκευή Angio-Seal™ με μικρά βήματα έως ότου εισαχθεί πλήρως στο θηκάρι εισαγωγής. Η καλύπτρα του θηκαριού και το περίβλημα της συσκευής θα ασφαλισουν μεταξύ τους όταν τοποθετηθούν σωστά.

Εικόνα 8

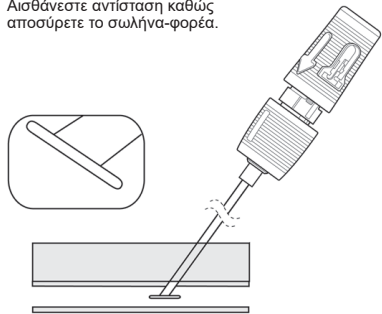


ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν συναντήσετε σημαντική αντίσταση στην προώθηση του σωλήνα-φορέα όταν η εισαγωγή έχει σχεδόν ολοκληρωθεί, το άγκιστρο ενδέχεται να προσκρούει στο οπίσθιο τοίχωμα της αρτηρίας. ΜΗΝ ΣΥΝΕΧΙΣΤΕ ΤΗΝ ΠΡΟΩΘΗΣΗ. Σε αυτήν την περίπτωση, η ελαφρά επανατοποθέτηση του θηκαριού, είτε με μείωση της γωνίας του θηκαριού ως προς την επιφάνεια του δέρματος είτε τραβώντας το θηκάρι προς τα πίσω κατά 1 – 2 mm, ενδέχεται να επιτρέψει τη φυσιολογική έκπτυξη.

- Με το ένα χέρι, συνεχίστε να κρατάτε σταθερή την καλύπτρα του θηκαριού εισαγωγής για να αποτρέψετε τη μετακίνηση του θηκαριού εντός ή εκτός της αρτηρίας. Με το άλλο χέρι, πιέστε την καλύπτρα της συσκευής και τραβήξτε προς τα πίσω αργά και προσεκτικά. Θα αισθανθείτε ελαφρά πίεση όταν η καλύπτρα της συσκευής τραβηχτεί έξω από την οπίσθια θέση συγκράτησης. Συνεχίστε να τραβάτε την καλύπτρα της συσκευής έως ότου αισθανθείτε αντίσταση από το πάσιμο του άγκιστρου στο περιφερικό άκρο του θηκαριού εισαγωγής.
- Για να διασφαλίσετε τη σωστή θέση του άγκιστρου, βεβαιωθείτε ότι το άκρο της καλύπτρας της συσκευής εμπίπτει στις έγχρωμες ταινίες που βρίσκονται πάνω στο περίβλημα της συσκευής.

Εικόνα 9 (Σωστό)

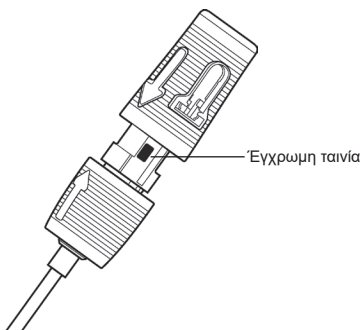
Αισθάνεστε αντίσταση καθώς αποσύρετε το σωλήνα-φορέα.



- Συνεχίστε να κρατάτε το θηκάρι εισαγωγής και τραβήξτε τη λαβή της συσκευής απευθείας πίσω στη θέση πλήρους οπίσθιας ασφάλισης (Εικόνα 10). Θα αισθανθείτε αντίσταση καθώς η λαβή της συσκευής και το θηκάρι ασφαλίζουν μεταξύ τους. Οι έγχρωμες ταινίες του περιβλήματος της συσκευής θα πρέπει πλέον να είναι τελείως ορατές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν το περίβλημα της συσκευής διαχωριστεί από το θηκάρι κατά την προσπάθεια τοποθέτησης στην θέση πλήρους οπίσθιας ασφάλισης, μην πιέζετε τη συσκευή Angio-Seal προς τα εμπρός για να επαναπροσαρτήσετε την καλύπτρα του περιβλήματος. Ολοκληρώστε τη σύγκλιση της παρακέντησης ακολουθώντας τις οδηγίες στην ενότητα Γ-1.

Εικόνα 10



- Λανθασμένη ευθυγράμμιση του δείκτη
Το περιφερικό άκρο της καλύπτρας της συσκευής καλύπτει πλήρως την έγχρωμη ταινία ένδειξης που βρίσκεται στο περίβλημα της συσκευής (Εικόνα 11). Αν το άγκιστρο πιέσει πρόωρα, όπως στην Εικόνα 11, προωθήστε ξανά τη συσκευή μέσα στο θηκάρι εισαγωγής. Ενδέχεται να χρειαστεί να πιέσετε την καλύπτρα της συσκευής πίσω στην οπίσθια θέση συγκράτησης προκειμένου να επιτύχετε πλήρη έκταση του άγκιστρου από το θηκάρι. Έπειτα, αποσύρετε τη συσκευή έως ότου το άγκιστρο πιέσει σωστά.

Εικόνα 11 (Λάθος)

Αισθάνεστε αντίσταση, πρώιμη έκπτυξη – το άκρο του άγκιστρου πιάνει το θηκάρι για λοξή έκπτυξη

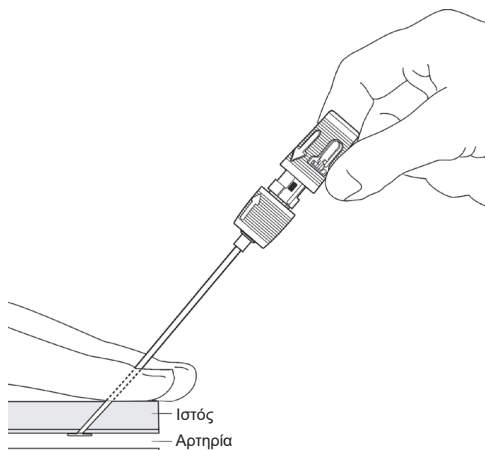


ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην προχωρήσετε αν δεν βεβαιωθείτε ότι το άγκιστρο έχει εκπτυχθεί σωστά (Εικόνα 9). Αν το άγκιστρο δεν έχει εκπτυχθεί σωστά, η συσκευή Angio-Seal δεν θα λειτουργήσει.

Γ. Σύγκλιση της παρακέντησης

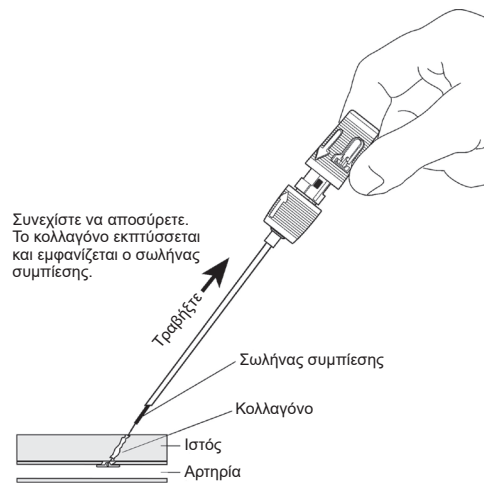
- Μόλις το άγκιστρο εκπτυχθεί σωστά (Εικόνα 9) και η καλύπτρα της συσκευής έχει ασφαλίσει στην οπίσθια θέση (Εικόνα 10), αποσύρετε αργά και προσεκτικά το συγκρότημα συσκευής/θηκαριού κατά μήκος της γωνίας της οδού παρακέντησης για να τοποθετήσετε το άγκιστρο στο τοίχωμα του αγγείου (Εικόνα 12).
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην επανεισαγάγετε τη συσκευή. Η επανεισαγωγή της συσκευής έπειτα από τη μερική έκπτυξη ενδέχεται να προκαλέσει αναπόθεση κολλαγόνου στην αρτηρία.

Εικόνα 12



- Μόλις το θηκάρι εισαγωγής απομακρυνθεί από το δέρμα, θα εμφανιστεί ο σωλήνας συμπίεσης (Εικόνα 13). Σε αυτό το στάδιο, πιέστε το σωλήνα συμπίεσης και προωθήστε μαλακά τον κόμπο και το κολλαγόνο ενώ κρατάτε τεντωμένο το ράμμα.

Εικόνα 13

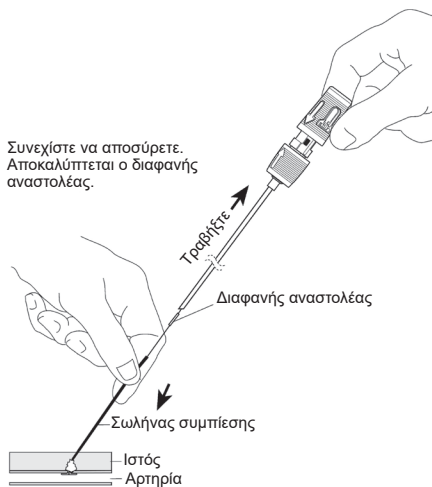


Συνεχίστε να αποσύρετε. Το κολλαγόνο εκπίπτει και εμφανίζεται ο σωλήνας συμπίεσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν δεν κρατήσετε τεντωμένο το ράμμα ενώ προωθείτε το κολλαγόνο, υπάρχει κίνδυνος το κολλαγόνο να εισέλθει στην αρτηρία.

- Συνεχίστε να αποσύρετε το θηκάρι εισαγωγής και τη συσκευή έως ότου εμφανιστεί ο διαφανής αναστολέας του ράμματος (Εικόνα 14). Συνεχίστε την απόσυρση έως ότου εκπτυχθεί όλο το ράμμα. Το ράμμα θα ασφαλίσει έπειτα μέσα στην καλύπτρα της συσκευής όπου είναι προσαρτημένο. Κρατήστε τεντωμένο το ράμμα.

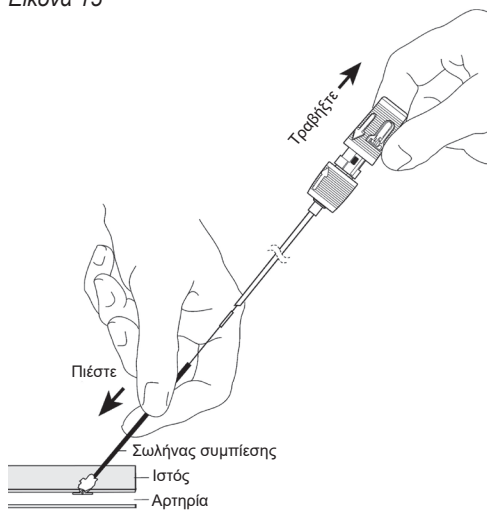
Εικόνα 14



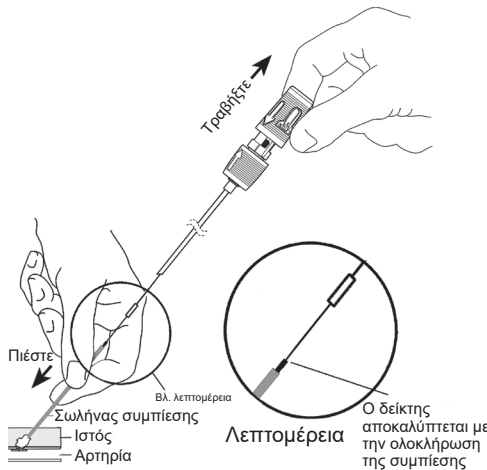
Συνεχίστε να αποσύρετε. Αποκαλύπτεται ο διαφανής αναστολέας.

- Συνεχίστε να κρατάτε το ράμμα τεντωμένο ενώ εξακολουθείτε να προωθείτε τον κόμπο και το κολλαγόνο με το σωλήνα συμπίεσης, ακολουθώντας τη γωνία της οδού παρακέντησης (Εικόνα 15). Η αίσθηση αντίστασης και η επίτευξη αιμόστασης αποτελούν ένδειξη ότι έχει επιτευχθεί πλήρης σύγκλιση. Στις περισσότερες περιπτώσεις, ως οδηγός θα αποκαλυφθεί ένας μαύρος δείκτης συμπίεσης. Οι βασικές ενδείξεις σύγκλισης είναι η αντίσταση, η αιμόσταση και, τις περισσότερες φορές, η αποκάλυψη ενός μαύρου δείκτη συμπίεσης.

Εικόνα 15



Εικόνα 16

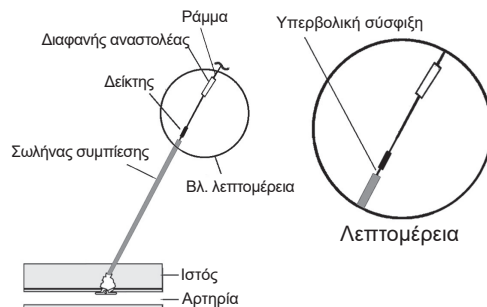


ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνήθως αποκαλύπτεται ο μαύρος δείκτης συμπίεσης. Σε αντίθετη περίπτωση, επαναλάβετε το βήμα Γ-4. Η επαρκής αντίσταση θα αποτελέσει ένδειξη ολοκλήρωσης της σύγκλεισης και, συνήθως, θα αποκαλυφθεί ο μαύρος δείκτης συμπίεσης (Εικόνα 16).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο δείκτης συμπίεσης θα αποκαλυφθεί πλήρως όταν αισθανθείτε αντίσταση. Σε αυτήν την περίπτωση, ο κλινικός γιατρός θα πρέπει να επιβεβαιώσει την ύπαρξη αιμόστασης προτού ολοκληρώσει τη διαδικασία.

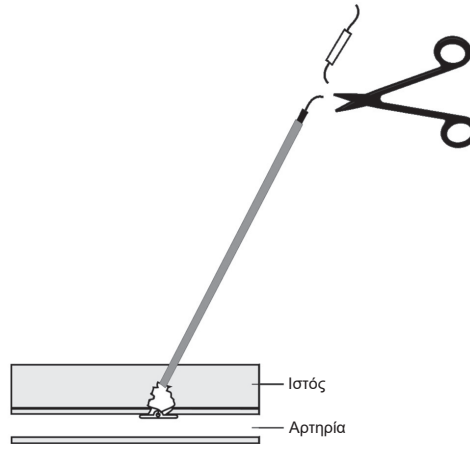
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μόλις επιτευχθεί αιμόσταση, μην σφραγίσετε σκόπιμα πέρα από το περιφερικό άκρο του μαύρου δείκτη συμπίεσης (όπως φαίνεται στην Εικόνα 17) προκειμένου να αποτρέψετε την παραμόρφωση του αγκιστρου ή/και το σχίσμο του κολλαγόνου.

Εικόνα 17



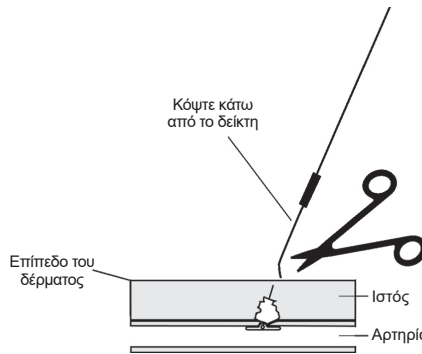
5. Κόψτε το ράμμα κάτω από το διαφανή αναστολέα (Εικόνα 18). Αφαιρέστε το σωλήνα συμπίεσης χρησιμοποιώντας μια ελαφρώς περιστροφική κίνηση προς τα επάνω.

Εικόνα 18



6. Τραβήξτε μαλακά το ράμμα προς τα επάνω. Πιέστε προς τα κάτω στο δέρμα χρησιμοποιώντας ένα αποστειρωμένο όργανο. Κόψτε το ράμμα κάτω από το επίπεδο του δέρματος, διασφαλίζοντας ότι κόβετε κάτω από το μαύρο δείκτη συμπίεσης (Εικόνα 19).

Εικόνα 19



Ο μαύρος δείκτης συμπίεσης δεν είναι απορροφούμενος – πρέπει να αφαιρείται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το ράμμα βρίσκεται κάτω από το επίπεδο του δέρματος ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση λοίμωξης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν υπάρχει ροή αίματος μετά από την τοποθέτηση της συσκευής *Angio-Seal™*, ή μετά από την αφαίρεση του σωλήνα συμπίεσης, συνήθως η εφαρμογή πίεσης με ένα ή δύο δάχτυλα στη θέση παρακέντησης επαρκεί για την επίτευξη αιμόστασης. Αν χρειάζεται πίεση με το χέρι, παρακολουθείτε τους ποδικούς σφυγμούς.

7. Καθαρίστε τη θέση παρακέντησης με ανισηπτικό διάλυμα/αλοιφή.
8. Εφαρμόστε αποστειρωμένο επίδεσμο στη θέση παρακέντησης με τρόπο ώστε να μπορεί να παρακολουθείται εύκολα κατά την ανάρρωση του ασθενούς.

НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ — ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Устройство для закрытия места пункции сосуда **Angio-Seal™ VIP**

**Чтобы гарантировать надежную установку
и использование устройств и предотвратить
травмирование пациентов, ознакомьтесь со всей
информацией, содержащейся в этой инструкции по
эксплуатации**

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство для закрытия пункционных отверстий в артериях **Angio-Seal™** состоит из устройства **Angio-Seal**, канолю для его введения, локализатора для артериотомии (модифицированного расширителя) и проводника. Устройство **Angio-Seal** состоит из абсорбируемой коллагеновой губки и специального абсорбируемого полимерного якоря. Они соединены абсорбируемой шовной нитью с самозатягивающимся узлом. Устройство герметизирует место артериотомии, закрывая его с обеих сторон двумя основными компонентами: якорем и коллагеновой губкой. Основной метод достижения гемостаза — механический (артериотомическое отверстие с одной стороны закрывается якорем, а с другой — губкой). Также в достижении гемостаза играют роль стимулирующие коагуляцию свойства коллагена. Устройство находится в подающей системе. В ней абсорбируемые компоненты хранятся и подаются к месту пункции артерии. В компонентах устройства для закрытия пункционных отверстий в артериях **Angio-Seal** латексная резина не используется. Изделие безопасно при проведении магнитно-резонансной томографии.

ПОКАЗАНИЯ

Устройство **Angio-Seal** показано к применению для закрытия пункционных отверстий в бедренной артерии, остающихся после процедур, выполняемых с использованием артериального доступа.

Кроме того, устройство **Angio-Seal** после удаления канолю и позиционирования устройства показано к применению для раннего вставания пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к использованию этого устройства отсутствуют. Обратите внимание на предостережения и меры предосторожности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не используйте устройство, если цвет метки индикатора температуры на упаковке изменился со светло-серого на темно-серый или черный.
- Не используйте устройство, если упаковка повреждена или ее целостность нарушена.
- Не используйте устройство при подозрении на наличие каких-либо повреждений или дефектов входящих в комплект компонентов.
- Не используйте устройство **Angio-Seal** при наличии вероятности бактериального загрязнения процедурной канолю или окружающих тканей, так как это может привести к инфицированию.
- Не используйте устройство **Angio-Seal**, если процедурная канолю введена через поверхностную артерию бедра и в глубокую артерию бедра, так как это может привести к отложению коллагена в поверхностной артерии бедра. В таком случае возможно уменьшение кровотока по сосуду, что служит причиной возникновения симптомов дистальной артериальной недостаточности.
- Не используйте устройство **Angio-Seal**, если место пункции находится в бифуркации поверхностной и глубокой артерий бедра или дистальнее бифуркации, поскольку это может привести 1) к зацеплению якоря в месте бифуркации или к его неправильному позиционированию и/или 2) к отложению коллагена в сосуде. Как следствие, возможно уменьшение кровотока по сосуду, что служит причиной возникновения симптомов дистальной артериальной недостаточности.
- Не используйте устройство **Angio-Seal**, если место пункции находится проксимальнее паховой связки, поскольку это может привести к забрюшинной гематоме.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Отдельные группы пациентов

Безопасность и эффективность использования устройства **Angio-Seal** не установлены для следующих групп пациентов:

- Пациенты с установленной аллергией на продукты из говядины, коллаген и/или содержащие коллаген продукты, на полимеры полигликолиевой или молочной кислоты.
- Пациенты с ранее выявленным аутоиммунным заболеванием.
- Пациенты, которым проводится тромболитиз.
- Пациенты с доступом через сосудистый трансплантат.

- Пациенты с неконтролируемой гипертензией (систолическое давление > 180 мм рт. ст.).
- Пациенты, предрасположенные к кровотечениям, включая тромбоцитопению (< 100 000 тромбоцитов), тромбастению, болезнь Виллебранда или анемию (гемоглобин < 10 мг/дл, гематокрит < 30).
- Дети или иные пациенты с малым диаметром артерии бедра (< 4 мм). Малый диаметр артерии бедра может воспрепятствовать правильной установке якоря устройства **Angio-Seal**.
- Беременные и кормящие грудью.

Процедура

Устройство **Angio-Seal** может использоваться только сертифицированными врачами (или иными медработниками, уполномоченными врачом или под его руководством), прошедшим соответствующее обучение применению данного устройства, например участвовавшим в программе **Angio-Seal** по обучению врачей или в аналогичной.

Используйте технику пункции одной стенки. Не прокалывайте заднюю стенку артерии.

Если процедурная канолю находилась в теле пациента более 8 часов, то перед введением устройства **Angio-Seal** следует рассмотреть целесообразность профилактической антибиотикотерапии.

Устройство **Angio-Seal** следует использовать в течение одного часа после вскрытия упаковки из фольги. Биодegradуемые компоненты начинают разлагаться под воздействием окружающей среды.

При использовании устройства **Angio-Seal** соблюдайте стерильность.

Устройство **Angio-Seal** является одноразовым. Повторное использование каким-либо образом не допускается.

Устройство **Angio-Seal** вводится через входящую в комплект канолю для введения. Использование другой канолю не допускается.

Для определения места пункции стенки артерии используйте только входящий в комплект локализатор для артериотомии.

Следуйте указаниям врача относительно вставания и выписки пациента.

Если якорь устройства **Angio-Seal** не закрепится в артерии вследствие его неправильной ориентации или особенностей строения сосудов пациента, извлеките из тела пациента абсорбируемые компоненты и подающую систему. Гемостаз может быть достигнут при надавливании рукой.

При необходимости повторной пункции на участке использования устройства **Angio-Seal** в течение ≤ 90 дней после первого применения устройства, повторное введение может быть безопасно выполнено на расстоянии 1 см проксимальнее предыдущего места доступа¹. До принятия решения о применении устройства **Angio-Seal** следует провести ангиографию бедренных артерий.

Если у пациента имеется клинически выраженное заболевание периферических сосудов, то устройство **Angio-Seal** может безопасно использоваться на артериях, диаметр которых превышает 5 мм, при отсутствии в радиусе 5 мм от места пункции сужения просвета артерии на 40 % и более.²

Утилизируйте загрязненное устройство, компоненты и упаковочные материалы в соответствии со стандартными процедурами стационарного лечебного учреждения и с учетом общих мер предосторожности, применяемых при обращении с биологически опасными отходами.

¹Applegate, R.; Rankin, K.; Little, W.; Kahl, F.; Kutcher, M., "Restick following initial Angioseal use." *Catheterization and Cardiovascular Interventions – Official Journal of the Society for Cardiac Angiography and Interventions*, Feb 2003; 58(2) p181-4.

²Abando, 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.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже описаны рекомендуемые в соответствии с клиническим опытом возможные действия по устранению рисков и ситуаций, связанных с использованием устройства **Angio-Seal** или выполнением процедур с сосудистым доступом.

- **Кровотечение или гематома.** Рукой или пальцем выполните легкое нажатие в месте пункции. При надавливании рукой следует контролировать пульс на ноге.
- **Артериовенозная фистула или псевдоаневризма.** При подозрении на это состояние выполните дуплексное ультразвуковое сканирование. По показаниям после размещения устройства **Angio-Seal** можно выполнить компрессию псевдоаневризмы под ультразвуковым контролем.
- **Не удается установить устройство.** Если при извлечении устройство вытягивается вместе с канолюй, надавите рукой или создайте механическое давление иным способом в соответствии со стандартной процедурой. Осмотрите устройство и убедитесь, что извлечены все абсорбируемые компоненты.

- **Разрушение якоря или эмболия.** Осмотрите устройство и убедитесь, что якорь извлечен. При кровотечении надавите рукой или создайте механическое давление в месте пункции иным способом в соответствии со стандартной процедурой. Если якорь не прикреплен к устройству, наблюдайте пациента (не менее 24 часов) на предмет проявления признаков окклюзии сосуда. В соответствии с накопленным клиническим опытом, развитие ишемии тканей по причине эмболии якорем маловероятно. При возникновении симптомов ишемии варианты лечения включают тромболитиз, чрескожную экстракцию якоря или хирургическое вмешательство.
- **Инфицирование.** Любой признак инфицирования места пункции требует серьезного отношения и внимательного наблюдения за пациентом. При подозрении на инфицирование места доступа может потребоваться извлечение устройства при помощи оперативного вмешательства.
- **Отложение коллагена в артерии или тромбоз в месте пункции.** При подозрении на это состояние, чтобы подтвердить диагноз, выполните дуплексное ультразвуковое сканирование. Варианты лечения включают тромболитиз, чрескожную тромбэктомию или хирургическое вмешательство.
- **Очень худые пациенты.** После завершения тампонирующего коллаген может выступать из под кожи. Попытайтесь вдавить коллаген под кожу с помощью тампонирующей трубки или стерильного гемостата. НЕ прилагайте при тампонирующем чрезмерные усилия, поскольку это может привести к разрушению якоря. НЕ отсекайте излишки коллагена, поскольку при этом можно перерезать шовную нить, которая проходит через коллаген, и нарушить целостность структуры якоря/коллаген.
- **Очень полные пациенты.** Длина тампонирующей трубки может оказаться недостаточной для появления или захвата около кожи. Расположите пальцы по обе стороны шовной нити, сдавите окружающие ткани и попытайтесь обнажить тампонирующую трубку. При необходимости для захвата тампонирующей трубки и надлежащего тампонирующего коллагена можно использовать стерильным гемостатом.

Кроме того, одним или несколькими компонентами устройства **Angio-Seal** (например, коллагеном, синтетической абсорбируемой шовной нитью и/или синтетическим абсорбируемыми полимерами) могут вызываться нежелательные реакции или состояния, перечисленные ниже.

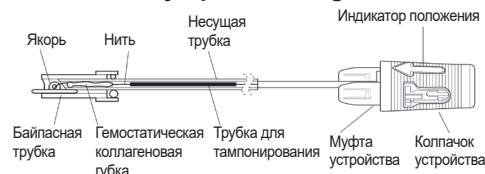
- Аллергическая реакция
- Реакция на инородное тело
- Потенцирование инфекции
- Воспаление
- Отек

ПОСТАВКА

Устройство **Angio-Seal** в комплекте поставляется стерильным в полиэтиленовом пакете. В пакете находится лоток со следующими принадлежностями:

Устройство 6 F Номер для заказа # 610132	Устройство 8 F Номер для заказа # 610133
(1) устройство Angio-Seal™	(1) устройство Angio-Seal™
(1) канолю для введения	(1) канолю для введения
(1) локализатор для артериотомии	(1) локализатор для артериотомии
(1) проводник с J-образным выпрямителем 6 F – 70 см (0,035 дюйм (0,89 мм))	(1) проводник с J-образным выпрямителем 8 F – 70 см (0,038 дюйм (0,96 мм))

Компоненты устройства **Angio-Seal™**



ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ УСТРОЙСТВА **ANGIO-SEAL™**

Медицинские техники и процедуры, описанные в этой инструкции по эксплуатации, не охватывают ВСЕ приемлемые медицинские протоколы, а также не заменяют опыт клинического врача и его решения относительно конкретного пациента.

Процедура введения устройства **Angio-Seal** состоит из трех этапов.

- А. Локализация артерии.
- В. Установка якоря.
- С. Закрытие пункции.

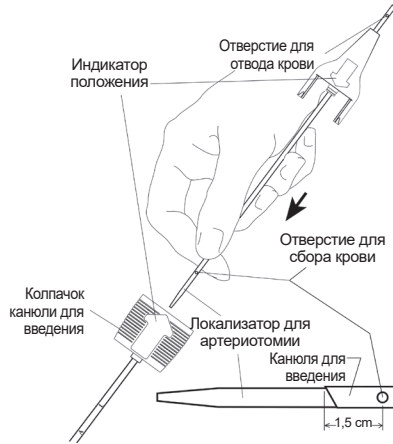
А. Локализация артерии.

1. Перед введением устройства **Angio-Seal™** определите состояние места пункции и артерии бедра путем инъекции контрастного вещества через процедурную канюлю и последующей ангиографии.
2. Соблюдая стерильность, извлеките компоненты устройства **Angio-Seal** из упаковки из фольги, открыв пакет со стороны, помеченной стрелкой. Перед извлечением устройства **Angio-Seal** полностью удалите уплотнение с прокладкой из фольги.

ПРИМЕЧАНИЕ. Устройство **Angio-Seal** следует использовать в течение одного часа после вскрытия упаковки из фольги, поскольку продукт чувствителен к влаге.

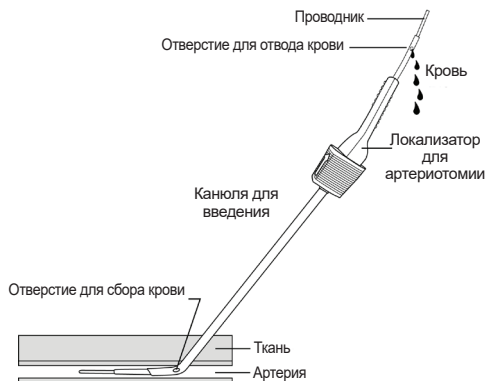
3. Вставьте локализатор артериотомии в канюлю для введения устройства **Angio-Seal** (см. рис. 1) так, чтобы обе детали прочно соединились. Чтобы правильно сориентировать локализатор артериотомии относительно канюли, втулку локализатора и колпачок канюли можно совмещать только в правильном положении. Индикатор положения на втулке локализатора должен быть совмещен с индикатором положения на колпачке канюли.

Рис. 1.



4. Вставьте проводник **Angio-Seal** в процедурную канюлю, находящуюся в теле пациента. Если процедурная канюля меньше канюли **Angio-Seal**, рекомендуется увеличить разрез кожи до достаточного для введения канюли **Angio-Seal** размера.
5. Извлеките процедурную канюлю, оставив проводник в теле пациента, чтобы сохранить доступ к сосуду.
6. Наденьте локализатор артериотомии устройства **Angio-Seal** в сборе с канюлей для введения на проводник. Отверстие для отвода крови, расположенное над втулкой локализатора артериотомии, должно быть направлено вниз и от себя, что позволяет следить за кровотоком. Убедитесь, что индикатор положения на канюле для введения обращен вверх. Введите узел в канал пункции. Когда кончик канюли для введения будет введен в артерию приблизительно на 1,5 см, из отверстия для отвода крови локализатора начнет поступать кровь (см. рис. 2).

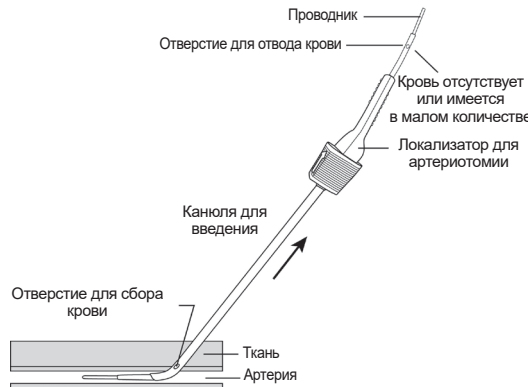
Рис. 2.



ПРИМЕЧАНИЕ. Если в области передней стенки сосуда во время проведения по проводнику локализатора **Angio-Seal**/канюли для введения в сборе возникло сопротивление, поверните узел на 90 градусов так, чтобы индикатор исходного положения был направлена от себя. При этом скошенный кончик канюли для введения займет перпендикулярное передней стенке сосуда положение.

7. Медленно извлекайте локализатор артериотомии в сборе с канюлей для введения до того момента, пока кровоток из отверстия для отвода крови локализатора не уменьшится или не прекратится. Это указывает на то, что отверстие дистального конца локализатора и канюли для введения устройства **Angio-Seal** только что вышли из артерии (см. рис. 3).

Рис. 3.



8. Из этого положения продвиньте локализатор артериотомии в сборе с канюлей для введения вперед до положения, при котором из отверстия для отвода крови локализатора снова начнет поступать кровь.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чрезмерное введение локализатора артериотомии или канюли для введения в артерию (более 2 см) может привести к преждевременному зацеплению якоря или препятствовать достижению гемостаза.

Если после продвижения узла кровоток не возобновится, повторите действия А-7 и А-8, пока кровь не начнет снова поступать из отверстия для отвода крови.

9. Надежно удерживайте канюлю, не давая ей сместиться из артерии внутрь или наружу.
 - а) Извлеките локализатор артериотомии и проводник из канюли для введения, загибая локализатор артериотомии во втулку канюли вверх (см. рис. 4).

Рис. 4.



- б) При необходимости поверните канюлю для введения так, чтобы индикатор положения на колпачке канюли для введения был направлен вверх (см. рис. 5).

Рис. 5.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. В нормальных условиях канюля для введения **Angio-Seal** не должна смещаться внутрь или наружу из артерии в течение всей последующей процедуры установки устройства **Angio-Seal**. Руководствуясь отметками на оболочке, убедитесь в неизменности положения канюли. При необходимости повторного продвижения, прежде чем продвигать вперед канюлю для введения **Angio-Seal**, следует снова вставить проводник и локализатор пункции.

В. Установка якоря.

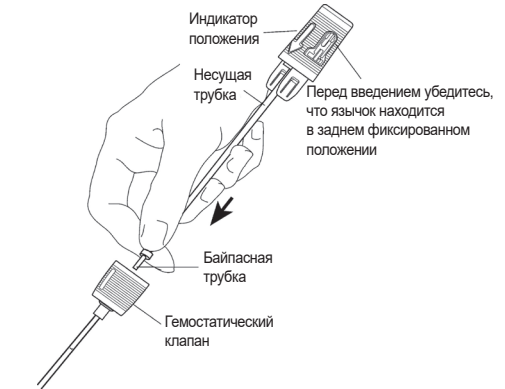
1. Убедитесь, что муфта устройства не сместилась из заднего фиксированного положения (см. рис. 6). Осторожно возьмите устройство **Angio-Seal** за байпасной трубкой. Обхватите ладонью несущую трубку **Angio-Seal** так, чтобы индикатор положения был обращен вверх. Медленно введите байпасную трубку и несущую трубку в гемостатический клапан канюли для введения (см. рис. 7).

Рис. 6.



Перед введением убедитесь, что язычок находится в заднем фиксированном положении

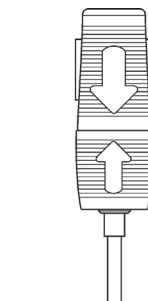
Рис. 7.



Перед введением убедитесь, что язычок находится в заднем фиксированном положении

2. Убедитесь, что индикатор положения на канюле для введения обращен вверх. Чтобы правильно сориентировать устройство **Angio-Seal** относительно канюли, колпачок канюли и муфту устройства можно совмещать только в правильном положении. Индикатор положения на колпачке устройства следует совместить с индикатором положения на колпачке канюли для введения (см. рис. 8). Неподвижно удерживая канюлю для введения, осторожно и постепенно продвигайте устройство **Angio-Seal**, пока оно полностью не войдет в нее. При правильном введении колпачок канюли и муфта устройства соединятся.

Рис. 8.

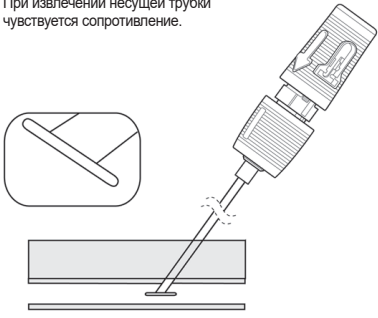


ПРИМЕЧАНИЕ. Если при почти законченном введении возникнет значительное сопротивление несущей трубке, возможно, якорь уперся в заднюю стенку артерии. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПРОДОЛЖАТЬ ПРОДВИЖЕНИЕ. В этой ситуации, чтобы обеспечить нормальную установку устройства, попробуйте незначительно изменить положение канюли, уменьшив угла ее наклона по отношению к поверхности кожи или оттянув канюлю на 1–2 мм.

3. Одной рукой продолжайте удерживать колпачок канюли для введения, чтобы она не сместилась из артерии внутрь или наружу. Другой рукой удерживайте устройство и медленно и осторожно оттяните его. При оттягивании колпачка устройства из заднего фиксированного положения будет ощущаться незначительное сопротивление. Продолжайте оттягивать колпачок устройства, пока не почувствуете сопротивление, свидетельствующее, что якорь уперся в дистальный кончик канюли для введения.
4. Чтобы убедиться в правильности занимаемого якорем положения, проверьте, находится ли кромка колпачка устройства в пределах цветных полосок, нанесенных на муфту устройства.

Рис. 9 (Правильно)

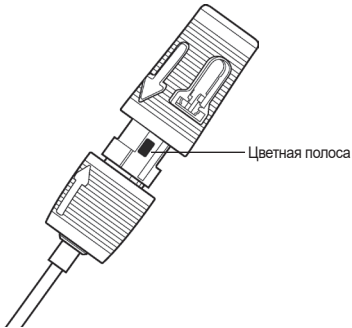
При извлечении несущей трубки чувствуется сопротивление.



5. Продолжая удерживать канюлю для введения, оттяните рукоятку устройства до предела в заднее фиксированное положение (см. рис. 10). При фиксации рукоятки устройства и муфты будет слышен щелчок и ощущаться сопротивление. Теперь цветные полоски на муфте устройства должны быть видны полностью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если при попытке перевода в крайнее заднее фиксированное положение муфта устройства отделяется от канюли, не продвигайте устройство Angio-Seal™ вперед, чтобы снова подсоединить колпачок канюли. Завершите закрытие пункционного отверстия в соответствии с описанием, приведенным в разделе С1.

Рис. 10.



6. Неправильное положение индикатора
Дистальный край колпачка устройства полностью закрывает цветную индикаторную полоску на муфте устройства (см. рис. 11). Если якорь зацепится преждевременно (см. рис. 11), снова продвиньте устройство внутрь канюли для введения. Возможно, потребуется сместить колпачок устройства обратно в заднее фиксированное положение, чтобы полностью отделить якорь от канюли. После этого извлеките устройство до правильной установки якоря.

Рис. 11 (Неправильно)

Чувствуется сопротивление. Преждевременная установка: лапка якоря зацепилась за оболочку, что послужило причиной установки в наклонном положении



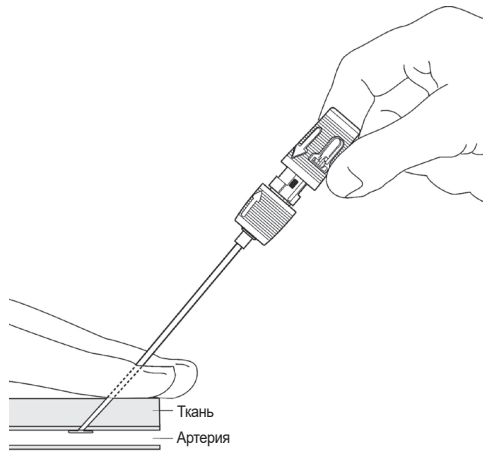
ПРИМЕЧАНИЕ. Не переходите к следующему действию, пока не убедитесь в правильности установки якоря (см. рис. 9). Если якорь установлен неправильно, функционирование устройства Angio-Seal невозможно.

С. Закрытие пункции.

1. После того как якорь будет развернут должным образом (см. рис. 9), а колпачок устройства закреплен в заднем фиксированном положении (см. рис. 10), медленно и осторожно оттяните устройство/канюлю в сборе под углом к оси пункции, чтобы расположить якорь напротив стенки сосуда (см. рис. 12).

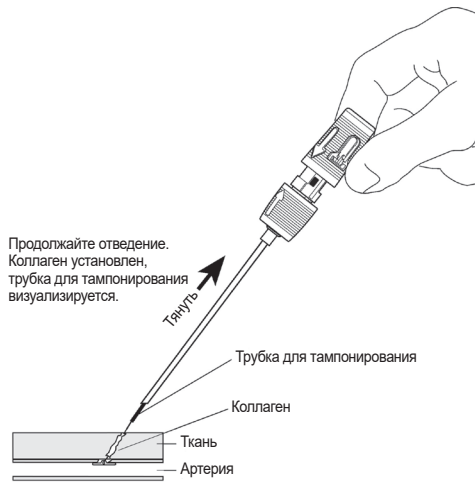
ПРИМЕЧАНИЕ. Не вводите устройство повторно. Повторная установка устройства после частичного введения может привести к отложению коллагена в артерии.

Рис. 12.



2. После выхода из кожи канюли для введения будет видна тампонирующая трубка (см. рис. 13). После этого захватите тампонирующую трубку и осторожно, поддерживая натяжение шовной нити, проведите вперед узел и коллаген.

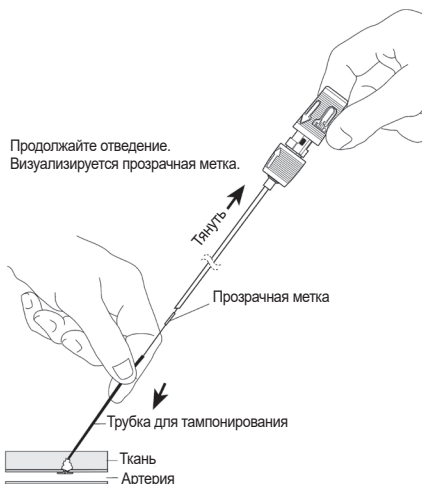
Рис. 13.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если при проведении коллагена нить не будет натянута, то возможно попадание коллагена в артерию.

3. Продолжайте отводить канюлю для введения и устройство, пока на шовной нити не появится прозрачная метка (см. рис. 14). Продолжайте отведение до тех пор, пока не выйдет вся нить. После этого нить зафиксируется в колпачке устройства, к которому подсоединена. Поддерживайте натяжение шовной нити.

Рис. 14.



4. Продолжайте поддерживать натяжение шовной нити при продвижении узла и коллагена с тампонирующей трубкой вдоль стороны угла, образованного с каналом пункции (см. рис. 15). О полном закрытии свидетельствуют сопротивление и гемостаз. Как ориентир в большинстве случаев можно использовать визуализацию черного маркера компактирования. Основные индикаторы закрытия — сопротивление, гемостаз и, в большинстве случаев, визуализация черного маркера компактирования.

Рис. 15.

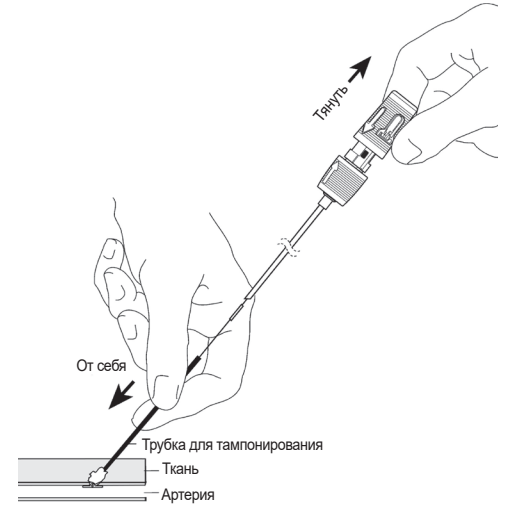
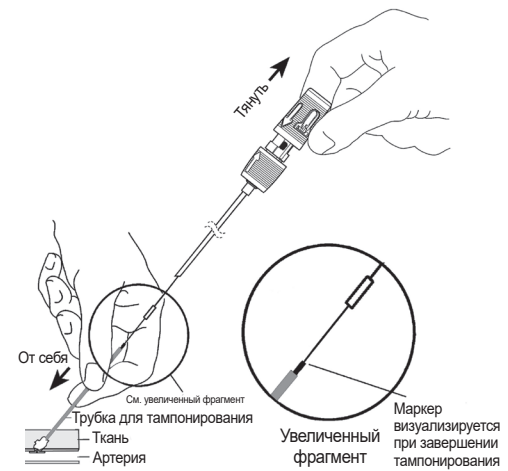


Рис. 16.

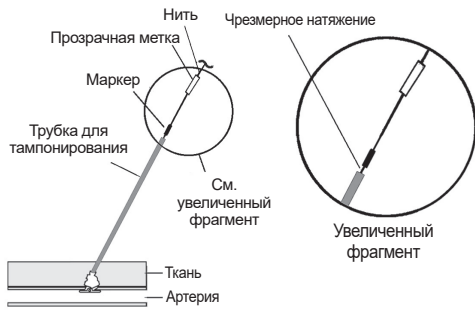


ПРИМЕЧАНИЕ. Как правило, черный маркер компактирования визуализируется. В противном случае повторите действие С-4. Обычно сопротивление свидетельствует о завершении закрытия. При этом, как правило, визуализируется черный маркер компактирования (см. рис. 16).

ПРИМЕЧАНИЕ. В некоторых случаях маркер компактирования полностью визуализируется при наличии сопротивления. В этой ситуации врач должен до завершения процедуры проверить наличие гемостаза.

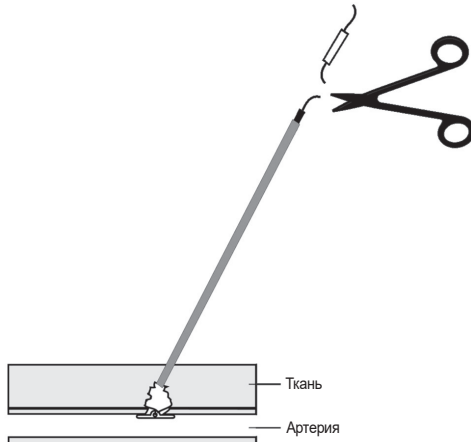
ПРИМЕЧАНИЕ. После остановки кровотечения, чтобы не допустить деформации якоря и/или разрыва коллагена, при тампонировании не отводите устройство за дистальный конец черного маркера тампонирования (см. рис. 17).

Рис. 17.



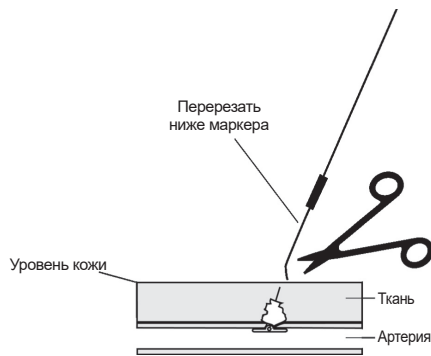
5. Перережьте нить ниже прозрачной метки (см. рис. 18). Легким вращательным движением вверх извлеките трубку для тампонирования.

Рис. 18.



6. Осторожно потяните нить. При помощи стерильного инструмента надавите на кожу. Перережьте нить ниже уровня кожи, удостоверившись, что разрез выполнен ниже черного маркера тампонирования (см. рис. 19).

Рис. 19



Черный маркер тампонирования не абсорбируем. Он должен быть удален.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы предотвратить инфицирование, убедитесь, что нить втянулась под кожу.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если после установки устройства Angio-Seal™ или извлечения трубки для тампонирования будет сочиться кровь, как правило, для достижения гемостаза достаточно слегка надавить одним или двумя пальцами в месте пункции. При надавливании рукой следует контролировать пульс на ноге.

7. Очистите место пункции антисептическим раствором или мазью.
8. Наложите на место пункции стерильную повязку так, чтобы за ним можно было легко наблюдать в процессе заживления.

MAGYAR – HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Angio-Seal™ – VIP érelzáró eszköz

AZ ESZKÖZ MEGFELELŐ ELHELYEZÉSE ÉS HASZNÁLATA, ILLETVE A BETEGEK SÉRÜLÉSÉNEK MEGELŐZÉSE ÉRDEKÉBEN GONDOSAN OLVASSA EL A JELEN HASZNÁLATI UTASÍTÁST.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az Angio-Seal™ érelzáró eszköz az Angio-Seal eszközből, egy bevezetőhüvelyből, egy arteriotomia-helymeghatározóból (módosított tágitóból) és egy vezetődrótból áll. Az Angio-Seal eszközt egy felszívódó kollagénszivacs és egy speciálisan kialakított felszívódó polimerhorgony alkotja, melyeket egy szintén felszívódó, önmegszorító öltés (self-tightening suture, STS) köt össze. Az eszköz lezárja és két fő alkotóeleme, a horgony és a kollagénszivacs közé foglalja az arteriotómiát. A vérzéscsillapítást főként a horgony-arteriotomia-kollagén rétegstruktúra mechanikai együttese biztosítja, melyet kiegészít a kollagén koagulációt indukáló tulajdonsága. Az eszközt egy olyan bevezető rendszer foglalja magában, amely tárolja a felszívódó összetevőket, majd beviszi azokat az érbeszűrőbe. Az Angio-Seal érelzáró eszköz összetevői nem latexgumból készülnek. Ez a termék MRI-kompatibilis.

JAVALLATOK

Az Angio-Seal eszköz használata az artériás behatolással járó eljárásokból adódó combartéria-punkciók zárására javallt.

Az Angio-Seal eszköz javallt továbbá a betegek korai ambuláns kezelésére is, a védőhüvely eltávolítását és az eszköz behelyezését követően.

ELLENJAVALLATOK

Ezen eszköz használatára vonatkozóan nincsenek ellenjavallatok, a figyelmeztetéseket és biztonsági rendszabályokat azonban követni kell.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Tilos a felhasználás, ha a csomagban lévő hőmérsékletjelző pont világosszürkéről sötétszürkére vagy feketére változott.
- Tilos a felhasználás, ha a csomag sérült, vagy bármely része már nyitva van.
- Tilos a felhasználás, ha a készletben lévő tételek bármilyen szempontból sérültek vagy hibásnak látszanak.
- Tilos az Angio-Seal eszköz használata olyan esetben, ha a bevezető hüvelyt vagy a környező szövetek esetleg baktériumokkal szennyeződtek, mert ez fertőzést okozhat.
- Tilos az Angio-Seal eszköz használata, ha a bevezető hüvelyt a superficialis combartérián keresztül vezették be a profunda femoralisba, mivel ez kollagén lerakódását eredményezheti a superficialis combartériában. Ez csökkentheti a véráramlást az érben, és disztális vérellátási zavar tüneteit okozhatja.
- Tilos az Angio-Seal eszköz használata, ha a szűrés helye a combartéria és az artéria profunda femoralis elágazásánál, vagy attól disztálisan helyezkedik el, mivel ez a következőket okozhatja: 1) a horgony beakad az elágazásba vagy elhelyezése nem lesz megfelelő, és/vagy 2) kollagén rakódik le az érben. Ezek az események csökkenthetik a véráramlást az érben, és disztális vérellátási zavar tüneteit okozhatják.
- Tilos az Angio-Seal eszköz használata, ha a szűrés helye közel van a lágyéki szalaghoz, mivel ez retroperitonealis haematómát okozhat.

ELŐÍRÁSOK

Speciális betegcsoportok

Az Angio-Seal eszköz biztonságossága és hatékonysága nem bizonyított az alábbi betegcsoportokban:

- A marhából származó termékekre, kollagénnel és/vagy kollagéntermékekre, illetve a poliglikolsav- vagy politejsav-alapú polimerekre tudottan allergiás betegek.
- Már fennálló autoimmun betegségben szenvedő betegek.
- Thrombolysis kezelésben részesülő betegek.
- Érpasztikán keresztül megszurtt betegek.
- Nem kezelt magas vérnyomásban szenvedő betegek (> 180 mmHg systolés).

- Vérzési rendellenességben – pl. thrombocytopenia (vérlemezkeszám < 100 000), thrombasthenia, von Willebrand-betegség vagy anaemia (Hgb < 10 mg/dl, Hct < 30) – szenvedő betegek.
- Gyermekek vagy más olyan betegek, akiknek combartériája kicsi (átmérő < 4 mm). Ezekben a betegekben az artéria kis mérete megakadályozhatja az Angio-Seal horgony megfelelő elhelyezését.
- Terhes vagy szoptató betegek.

Eljárás

Az Angio-Seal eszközt csak az eszköz használatára megfelelően kiképzett (pl. Angio-Seal orvosi továbbképző tanfolyamon vagy más azzal egyenértékű programban részt vett) okleveles orvos (vagy ilyen orvos engedélyével rendelkező, vagy annak felügyelete alatt álló más egészségügyi dolgozó) használhatja.

Egyfalas szűrés technikát használjon. Ne szűrje át az artéria hátsó falát.

Ha a bevezető hüvely 8 óránál hosszabb ideig maradna a betegben, fontolóra kell venni profilaktikus antibiotikumok alkalmazását az Angio-Seal eszköz behelyezése előtt.

Az Angio-Seal eszközt fel kell használni a fóliátasak felnyitásától számított 1 órán belül. A biológiai lebontható összetevők lebomlása a környezeti körülmények hatására azonban megkezdődik.

Mindig steril technikát alkalmazjon az Angio-Seal eszköz használatakor.

Az Angio-Seal eszköz csak egyszer használható, és ismételt felhasználása tilos.

Az Angio-Seal eszközt a készletben lévő bevezetőhüvelyen keresztül kell bevezetni. Minden más hüvely használata tilos.

Csak a készletben lévő arteriotomia-helymeghatározóval szabad a szűrés helyét meghatározni az artéria falán.

Kövesse az orvos utasítását a beteg mozgásának, illetve kórházából való elbocsátásának engedélyezésére vonatkozóan.

Ha a horgony helytelen orientációja vagy a beteg éranatómiája miatt az Angio-Seal eszköz nem rögzül az artériában, akkor a felszívódó összetevőket és a bevezető rendszert el kell távolítani a betegből. Ezt követően a vérzéscsillapítást megvalósítható manuális nyomás alkalmazásával.

Ha ≤ 90 napon belül újbóli beszűrés válik szükségessé Angio-Seal eszköz előző használati helyén, a beszűrés az előző beszűrés helyétől proximálisan 1 cm-re újra biztonságosan elvégezhető¹. Mielőtt fontolóra venné az Angio-Seal használatát, javasolt femoralis angiogram készítése az adott helyen.

Ha a beteg klinikailag jelentős perifériás érbetegségben szenved, akkor az Angio-Seal eszköz abban az esetben helyezhető el biztonságosan a beteg 5 mm-nél nagyobb átmérőjű artériájában, amennyiben a szűrés helyétől mért 5 mm-es távolságon belül nem található 40%-osnál nagyobb lumenszűkület.²

A szennyezett eszközt, komponenseket és csomagolóanyagokat a szokásos kórházi gyakorlatnak megfelelően, illetve a veszélyes biológiai hulladékokra vonatkozó általános biztonsági rendszabályoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

¹Applegate, R.; Rankin, K.; Little, W.; Kahl, F.; Kutcher, M.: „Restick following initial Angioseal use”. *Catheterization and Cardiovascular Interventions – Official Journal of the Society for Cardiac Angiography and Interventions*, 2003. feb.; 58(2), 181-4. o.

²Abando, 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.

NEMKÍVÁNTOS HATÁSOK

Az alábbiakban az Angio-Seal eszköz használatával vagy az érbehatolási eljárásokkal összefüggő kockázatok vagy helyzetek esetén alkalmazható, klinikai tapasztalatokon alapuló kezelések leírása szerepel.

- **Vérzés vagy haematoma** – Alkalmazzon ujjal vagy kézzel végzett enyhe nyomást a szűrés helyén. Ha kézi nyomásra van szükség, figyelje a perifériás pulzusokat.
- **AV fistula vagy pseudoaneurysma** – Ha ez gyanítható, az állapot kiértékelhető duplex ultrahanggal. Ha javallott, az Angio-Seal eszköz felhelyezése után a pseudoaneurysma ultrahanggal irányított kompressziója alkalmazható.
- **Sikertelen eszközbehelyezés** – Ha a hüvely kihúzásakor az eszköz is kijön, a szokásos gyakorlat szerint alkalmazjon manuális vagy mechanikai nyomást. Vizsgálja meg az eszközt, és győződjön meg arról, hogy minden felszívódó komponens kijött.

- **Horgonytörés vagy embólia** – Az eszközt megvizsgálva állapítsa meg, hogy kijött-e a horgony. Vérzés esetén alkalmazjon manuális vagy mechanikai nyomást a szűrés helyén, a szokásos gyakorlat szerint. Ha a horgony nincs az eszközön, figyelje a beteget (legalább 24 óráig), hogy nem jelentkeznek-e érelzáródás tünetei. Az eddigi klinikai tapasztalat azt mutatja, hogy embolizált horgony miatt szövetischaemia kialakulása nem valószínű. Ha mégis fellépnek az ischaemia tünetei, a kezelési lehetőségek többek között: thrombolysis, a horgony vagy töredékei percutan eltávolítása, illetve sebészeti beavatkozás.
- **Fertőzés** – A szűrés helyén jelentkező bármilyen fertőzésre utaló jelet komolyan kell venni, és a beteg gondosan meg kell figyelni. Mindig fontolóra kell venni az eszköz sebészeti eltávolítását, ha a behatolás helyén fertőzés gyanúja áll fenn.
- **Kollagénlerakódás az artériában vagy thrombosis a szűrés helyén** – Ha ez az állapot gyanított, a diagnózis megerősíthető duplex ultrahanggal. Ilyen esetben a kezelési lehetőségek többek között: thrombolysis, percutan thrombectomy vagy sebészeti beavatkozás.
- **Nagyon sovány betegek** – A tömítés befejezése után a kollagén esetleg kiállhat a bőrből. Próbálja meg a kollagént a bőr alá nyomni tömítőcső vagy steril érfógó használatával. NE alkalmazzon erőteljes tömítést, mivel ez a horgony törését eredményezheti. NE vágja le a felesleges kollagént, mert a kollagénen áthaladó öltést is átvághatja, és így módon veszélyeztetheti a horgony/kollagén rétegstruktúra épségét.
- **Elhízott betegek** – Lehetséges, hogy a tömítőcső nem elég hosszú, hogy átérjen vagy megfogható legyen a bőrnél. Helyezze ujjait az öltés valamelyik oldalára, nyomja le a környező szövetet és próbálja meg szabaddá tenni a tömítőcsövet. Ha szükséges, steril érfógó alkalmazható a tömítőcső megfogására, hogy a kollagén megfelelően tömíthető legyen.

Az alábbi, potenciálisan káros reakciók vagy állapotok kapcsolódhatnak az Angio-Seal eszköz egy vagy több komponenséhez (azaz a kollagénnel, a szintetikus felszívódó öltéshez és/vagy a szintetikus felszívódó polimerhez):

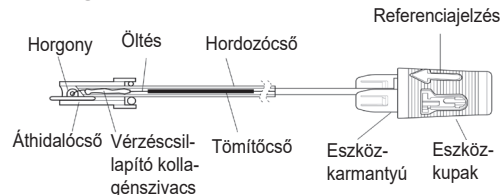
- Allergiás reakció
- Idegentest-reakció
- Fertőzési lehetőség
- Gyulladás
- Ódéma

KISZERELÉS

Az Angio-Seal eszközkészlet steril formában, poli tasakban kerül szállításra. A tasakban található egy légmentesen zárt tálcá az alábbi tartozékokkal:

6F eszköz Utánrendelési szám: 610132	8F eszköz Utánrendelési szám: 610133
(1) Angio-Seal™ eszköz	(1) Angio-Seal™ eszköz
(1) Bevezetőhüvely	(1) Bevezetőhüvely
(1) Arteriotomia-helymeghatározó	(1) Arteriotomia-helymeghatározó
(1) 6F – 70 cm 0,035 in. (0,89 mm) vezetődrót J–Straightener	(1) 8F – 70 cm 0,038 in. (0,96 mm) vezetődrót J–Straightener

Az Angio-Seal™ eszköz összetevői



AZ ANGIO-SEAL™ ESZKÖZ BEVEZETÉSÉNEK LÉPÉSEI

A jelen használati utasításban leírt orvosi technikák és eljárások nem képviselik az ÖSSZES orvosi elfogadható protokollt, és egyetlen beteg kezelése során sem cseréljük az orvos klinikai tapasztalatának és ítélőképességének helyettesítésére.

Az Angio-Seal eszköz bevezetési eljárása három lépésből áll:

- A. Az artéria megkeresése
- B. A horgony behelyezése
- C. A szűrés lezárása

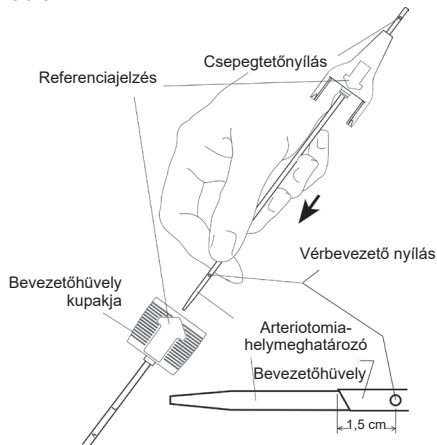
A. Az artéria megkeresése

1. Az Angio-Seal™ eszköz behelyezése előtt fecskendezzen be kontrasztanyagot a bevezető hüvelyen keresztül, majd angiogrammal értékelje a szűrés helyét és mérje fel a combartéria jellemzőit.
2. Steril technikát alkalmazva vegye ki az Angio-Seal eszközt a csomagolófóliából annak nyílall jelzett végénél, vigyázva arra, hogy a fólia teljesen szét legyen húzva az Angio-Seal eszköz kivételé előtt.

MEGJEGYZÉS: Az Angio-Seal eszköz nedvességérzékenysége miatt a terméket fel kell használni a fóliatasak felnyitásától számított 1 órán belül.

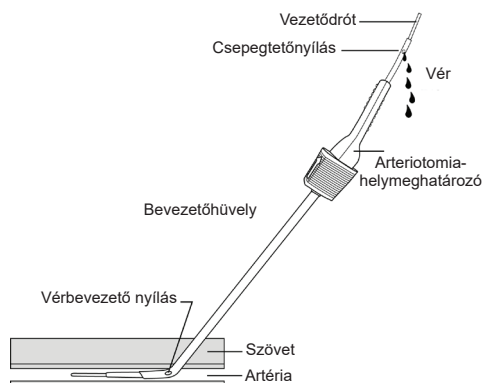
3. Helyezze be az arteriotomia-helymeghatározót az Angio-Seal bevezetőhüvelybe (1. ábra), meggyőződve arról, hogy a két darab szorosan egymásba kattant. Az arteriotomia-helymeghatározó hüvelyben való megfelelő orientációjának biztosítása érdekében a helymeghatározó feje és a hüvelykupak csak a megfelelő helyzetben illeszthető össze. A helymeghatározó fején lévő referenciajelzésnek egy vonalban kell lennie a hüvelykupakon lévő referenciajelzéssel.

1. ábra



4. Helyezze be az Angio-Seal vezetődrótot az éppen a betegben lévő bevezető hüvelybe. Ha a bevezető hüvely kisebb, mint az Angio-Seal hüvely, akkor ajánlatos meggyőződni arról, hogy a bőrbemetszés az Angio-Seal bevezetőhüvely befogadásához elegendő méretű.
5. Távolítsa el a bevezető hüvelyt, de az érhez való hozzáférés érdekében hagyja a helyén a vezetődrótot.
6. Fűzze fel az Angio-Seal arteriotomia-helymeghatározó/bevezetőhüvely szerelvényt a vezetődróra; az (arteriotomia-helymeghatározó feje felett elhelyezkedő) csepegtetőnyílásnak mindenképpen lefelé és elfelé kell néznie, hogy a véráramlás megfigyelhető legyen. Győződjön meg arról, hogy a bevezetőhüvely referenciajelzése felfelé néz, majd helyezze be a szerelvényt a szűrőcsomába. Ha a bevezetőhüvely hegye kb. 1,5 cm mélységig behatolt az artériába, a helymeghatározón lévő csepegtetőnyílásból vér kezd folyni (2. ábra).

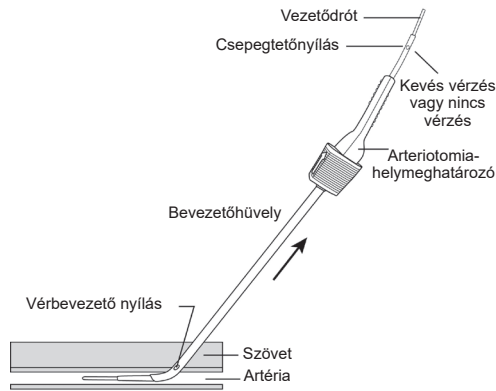
2. ábra



MEGJEGYZÉS: Ha az Angio-Seal helymeghatározó és bevezetőhüvely vezetődróton keresztüli előretolása közben ellenállást érez az érfal elülső részén, fordítsa el 90 fokkal az eszközt, hogy a referenciajelzés ne a felhelyező felé nézzen. Ezáltal a bevezetőhüvely ferdén levágott csúcsa merőleges lesz az elülső érfalra.

7. Óvatosan húzza vissza az arteriotomia-helymeghatározó/bevezetőhüvely szerelvényt mindaddig, amíg a csepegtetőnyíláson keresztüli véráram le nem lassul vagy le nem áll. Ez azt jelenti, hogy az Angio-Seal bevezetőhüvely disztális helymeghatározó nyílásai éppen kiléptek az artériából (3. ábra).

3. ábra



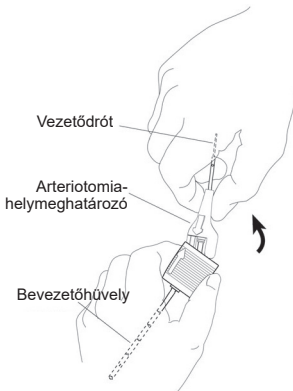
8. Ekkor óvatosan tolja előre az arteriotomia-helymeghatározó/bevezetőhüvely szerelvényt mindaddig, amíg a csepegtetőnyíláson keresztüli vér nem kezd folyni.

MEGJEGYZÉS: Az arteriotomia-helymeghatározó/bevezetőhüvely szerelvény 2 cm-nél mélyebbre való bevezetése az artériába megnöveli annak kockázatát, hogy a horgony idő előtt beakad, illetve befolyásolhatja a horgony vérzéscsillapító képességét is.

Ha a vérzés nem indul meg újra, ismételje meg az A-7. és A-8. lépéseket mindaddig, amíg a szerelvény artériába való behatolásakor ismét vér nem folyik a csepegtetőnyílásból.

9. A bevezetőhüvelyt szilárdan tartva, nem mozdítva el az artériához képest sem kifelé, sem befelé:
 - a) vegye ki az arteriotomia-helymeghatározót és a vezetődrótot a bevezetőhüvelyből, az arteriotomia-helymeghatározót a hüvelyfejénél felfelé hajlíttva (4. ábra);

4. ábra



- b) ha szükséges, forgassa el a bevezetőhüvelyt úgy, hogy a bevezetőhüvely-fején lévő referenciajelzés felfelé nézzen (5. ábra).

5. ábra

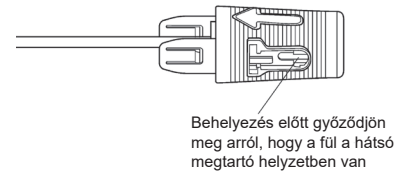


VIGYÁZAT! Normális körülmények között az Angio-Seal bevezetőhüvelynek nem szabad az artériához képest ki-be mozognia az Angio-Seal eszköz elhelyezésének hátralévő ideje alatt. A hüvelyen lévő jelzéseket útmutatóként használva győződjön meg arról, hogy a hüvely helyzete nem változott. Ha ismételt előretolásra van szükség, az Angio-Seal bevezetőhüvely előretolása előtt be kell helyezni a vezetődrótot és a szűrés-helymeghatározót.

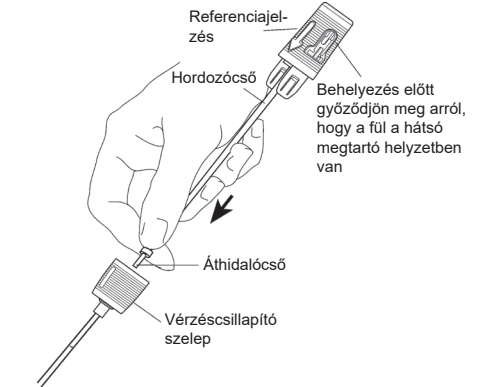
B. A horgony behelyezése

1. Ellenőrizze, hogy az eszközkarmantyú hátsó megtartó helyzetben maradt-e (6. ábra). Óvatosan fogja meg az Angio-Seal eszközt az áthidalócsőnél. Az Angio-Seal hordozócsövet felfelé néző referenciajelzéssel a tenyerébe téve lassan helyezze be az áthidalócsövet és a hordozócsövet a bevezetőhüvely vérzéscsillapító szelepébe (7. ábra).

6. ábra

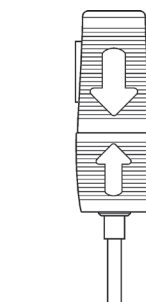


7. ábra



2. Győződjön meg arról, hogy a bevezetőhüvelyen lévő referenciajelzés felfelé néz. Ennek érdekében, hogy az Angio-Seal eszköz a hüvelyhez képest megfelelő orientációba kerüljön, a hüvelykupak és az eszközkupak csak a megfelelő helyzetben illeszthető össze. Az eszközkupakon lévő referenciajelzésnek egy vonalban kell lennie a bevezetőhüvely kupakján lévő referenciajelzéssel (8. ábra). A bevezetőhüvelyt egy helyben tartva, óvatosan, kis lépésekben tolja előre az Angio-Seal eszközt mindaddig, amíg teljesen be nincs helyezve a bevezetőhüvelybe. Megfelelő illesztés esetén a hüvelykupak és az eszközkupak egymásba kattannak.

8. ábra

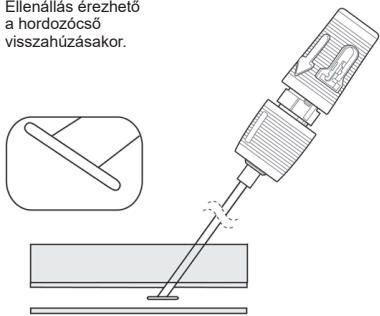


MEGJEGYZÉS: Ha a hordozócső előretolása jelentős ellenállásba ütközik, amikor a behelyezés már majdnem teljesen kész, lehetséges, hogy a horgony nekiütközött az artéria hátsó falának. **TILOS A BETOLÁS TOVÁBBI ERŐLTETÉSE.** Ebben az esetben a hüvely helyzetének kismértékű megváltoztatása (a hüvely bőrfelszínhez viszonyított szögének csökkentésével vagy a hüvely 1-2 mm-rel való visszahúzásával) esetleg lehetővé teszi a szokásos elhelyezést.

3. Egyik kezével továbbra is tartsa a bevezetőhüvely kupakját mozdulatlan helyzetben, hogy megakadályozza a hüvely artériához viszonyított ki-be mozgását. A másik kezével fogja meg az eszközkupakot, és lassan, óvatosan húzza visszafelé. Enyhe ellenállást érez majd, amikor az eszközkupakot kihúzza a hátsó megtartó helyzetből. Folytassa az eszközkupak visszahúzását mindaddig, amíg nem éri a bevezetőhüvely disztális csúcsába beakadó horgony ellenállását.
4. A horgony megfelelő helyzetének biztosításához ellenőrizze, hogy az eszközkupak szélé az eszközkupakján lévő színes sávok közé esik-e.

9. ábra (helyes)

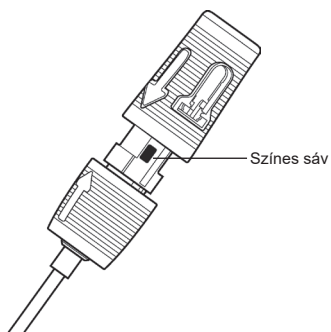
Ellenállás érezhető a hordozócső visszahúzásakor.



5. A bevezetőhüvelyt továbbra is erősen fogva húzza egyenesen az eszközfogantyút vissza a hátsó rögzített helyzetbe (10. ábra). Némi ellenállás érezhető, amikor az eszközfogantyú és a karmantyú egymásra kattannak. Az eszközkarmantyún lévő színes sávoknak most teljesen láthatónak kell lenniük.

MEGJEGYZÉS: Ha az eszközkarmantyú leválik a hüvelyről, miközben a hátsó rögzített helyzetet próbálja elérni, ne tolja előre az Angio-Seal™ eszközt a hüvelykupakhoz való rögzítés érdekében. A szűrős lezárását a C-1. pontnak megfelelően fejezze be.

10. ábra

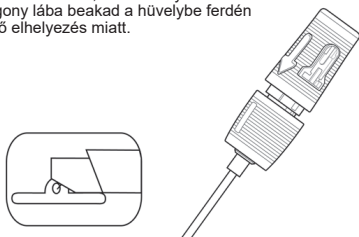


6. Helytelen jelzőbeállítás

Az eszközakupak disztális vége teljesen lefedi a színes jelzősávot az eszközkarmantyún (11. ábra). Ha a horgony idő előtt beakad (lásd a 11. ábrát), akkor tolja újra előre az eszközt a bevezetőhüvelybe. Lehetséges, hogy szükségessé válik az eszközakupak visszanyomása a hátsó megtartó helyzetbe annak érdekében, hogy a horgony teljesen kinyúljon a hüvelyből. Ezután addig húzza vissza az eszközt, amíg a horgony nem akad be rendszeren.

11. ábra (helytelen)

Ellenállás érezhető, korai elhelyezés – a horgony lába beakad a hüvelybe ferdén történő elhelyezés miatt.



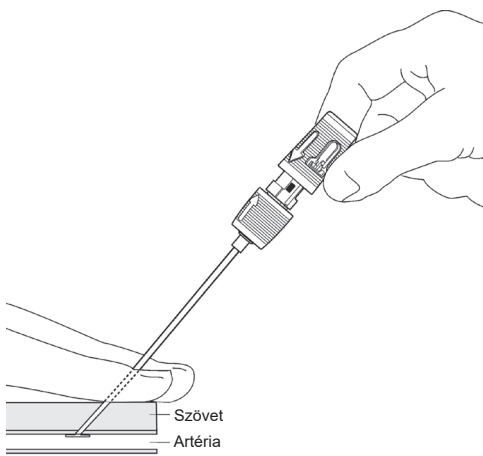
MEGJEGYZÉS: Ne folytassa tovább az eljárást addig, amíg nem biztos abban, hogy a horgony elhelyezése megfelelően végbement (9. ábra). Ha a horgony elhelyezése nem megfelelő, az Angio-Seal eszköz nem fog működni.

C. A szűrős lezárása

1. Ha már megtörtént a horgony megfelelő elhelyezése (9. ábra) és az eszközakupak rögzítve van a hátsó helyzetben (10. ábra), lassan és óvatosan húzza vissza az eszköz/hüvely szerelvényt, a szűrőcsatornának megfelelő szögben, hogy a horgonyt elhelyezhesse az érfa alatt (12. ábra).

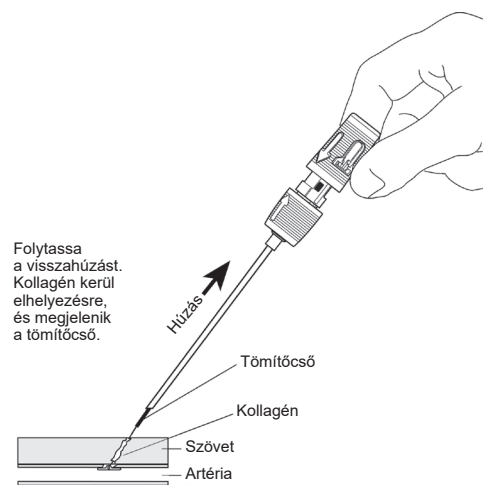
MEGJEGYZÉS: Tilos az eszköz ismételt behelyezése. A részleges elhelyezést követően az eszköz ismételt behelyezése a kollagén lerakódását eredményezheti az artériában.

12. ábra



2. Amikor a bevezetőhüvely kilép a bőrből, megjelenik a tömítőcső (13. ábra). Ekkor fogja meg a tömítőcsövet és óvatosan továbbítsa a csomót és a kollagént, de közben tartsa feszítve az öltést.

13. ábra

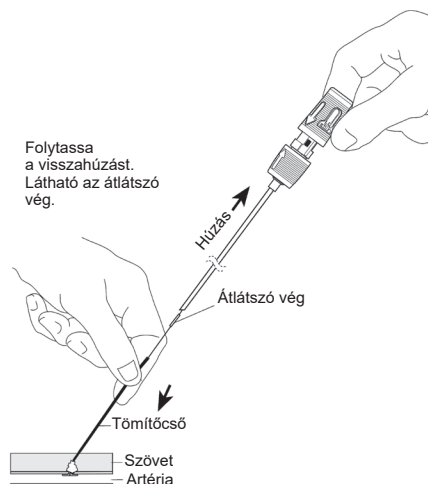


Folytassa a visszahúzást. Kollagén kerül elhelyezésre, és megjelenik a tömítőcső.

VIGYÁZAT! Ha nem tartja feszítve az öltést a kollagén bevitel alatt, akkor a kollagén bekerülhet az artériába.

3. Addig folytassa a bevezetőhüvely és az eszköz visszahúzását, amíg az öltés átlátszó vége meg nem jelenik (14. ábra). Folytassa a visszahúzást mindaddig, amíg a teljes öltés nem került elhelyezésre. Az öltés ezután rögzül az eszközakupakban, ahol fel van erősítve. Tartsa az öltést feszítve.

14. ábra

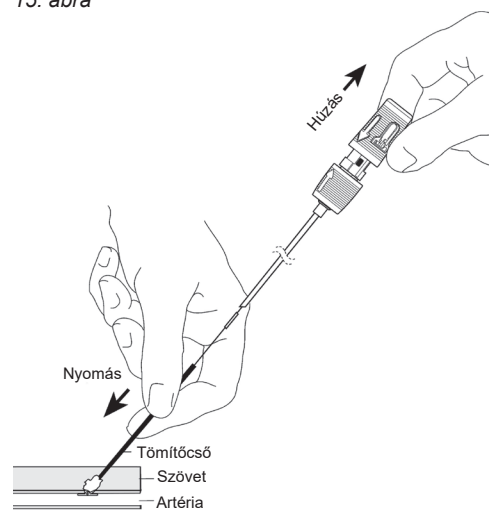


Folytassa a visszahúzást. Látható az átlátszó vég.

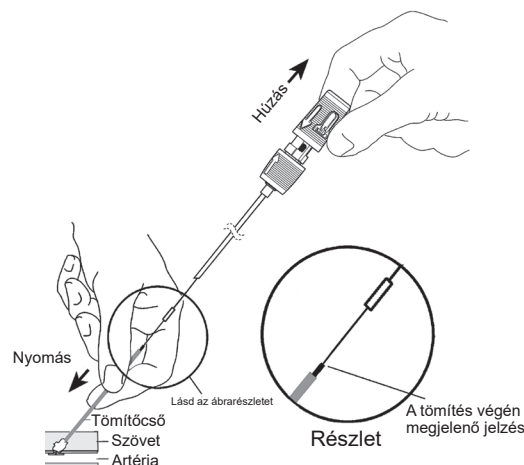
4. Továbbra is tartsa az öltést feszítve, miközben folytatja a csomót és a kollagén továbbítását a tömítőcsővel, követve a szűrőcsatorna szögét (15. ábra). A lezárás megtörténtét érezhető ellenállás és a haemostasis elérése jelzi. Segítségképpen a legtöbb esetben egy

fekete tömítésjelző válik láthatóvá. A lezárás legfontosabb indikátorai az ellenállás, a haemostasis és a legtöbb esetben megjelenő fekete tömítésjelző.

15. ábra



16. ábra

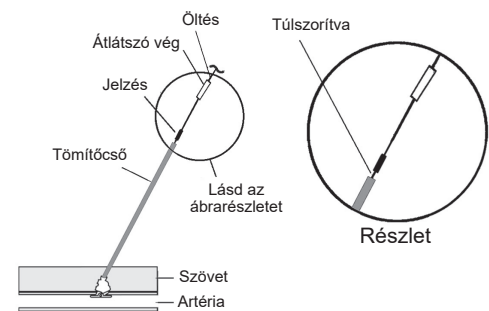


MEGJEGYZÉS: A fekete tömítésjelző általában megjelenik. Ha nem, ismételje meg a C-4. lépést. A megfelelő ellenállás jelzi a lezárás megtörténtét, és a fekete jelző általában megjelenik (16. ábra).

MEGJEGYZÉS: Egyes esetekben a tömítésjelző teljes egészében látható lesz, amikor ellenállás érezhető. Ilyenkor az orvosnak ellenőriznie kell a haemostasis meglétét az eljárás befejezése előtt.

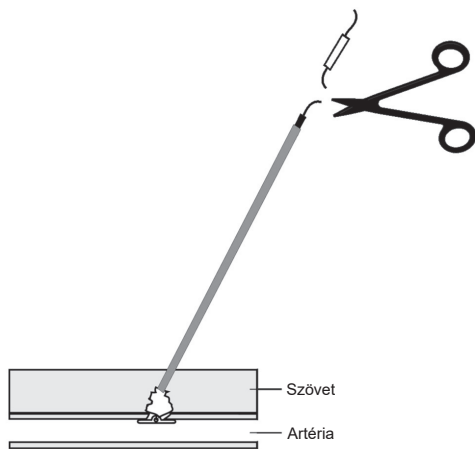
MEGJEGYZÉS: A haemostasis elérése után a horgony deformációjának és/vagy a kollagén elszakadásának elkerülése érdekében ne tömítsen tovább csak azért, hogy túlmenjen a fekete tömítésjelző disztális végén (lásd a 17. ábrát).

17. ábra



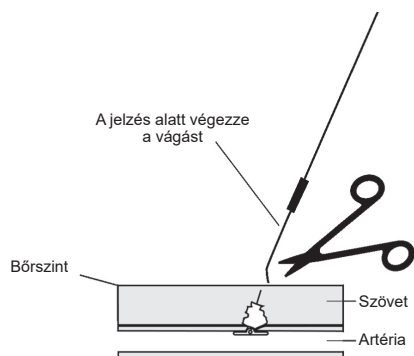
5. Vágja el az öltést az átlátszó vég alatt (18. ábra). Felfelé irányuló, enyhén csavaró mozdulattal távolítsa el a tömítőcsövet.

18. ábra



6. Óvatosan húzza meg az öltést. Steril műszert használva nyomja be a bőrt. Vágja el az öltést a bőr szintje alatt, feltétlenül a fekete tömítésjelző alatt (19. ábra).

19. ábra



A fekete tömítésjelző nem szívódik fel – azt el kell távolítani.

MEGJEGYZÉS: A fertőzések elkerülése végett győződjön meg arról, hogy az öltés visszahúzódik a bőr szintje alá.

MEGJEGYZÉS: Ha az Angio-Seal™ eszköz felhelyezése vagy a tömítőcső eltávolítása után vérszivárgás jelentkezik, akkor enyhe ujjnyomás (egy vagy két ujj) alkalmazása a szűrés helyén rendszerint elegendő vérzéscsillapítást eredményez. Ha kézi nyomásra van szükség, figyelje a perifériás pulzusokat.

7. Tisztítsa meg a szűrés helyét fertőtlenítő oldattal vagy kenőccsel.
8. Alkalmazzon steril kötést a szűrés helyére oly módon, hogy az a gyógyulás alatt könnyen megfigyelhető legyen.

PORTUGUÊS - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Dispositivo de Encerramento Vascular Angio-Seal™ – VIP

PARA ASSEGURAR UMA COLOCAÇÃO E UTILIZAÇÃO CORRECTA DESTES DISPOSITIVO E PARA EVITAR LESÕES NOS DOENTES, LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INFORMAÇÕES CONTIDAS NESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Dispositivo de Encerramento Vascular Angio-Seal™ consiste no dispositivo Angio-Seal, numa bainha de introdução, num localizador de arteriotomia (dilatador modificado) e num fio-guia. O dispositivo Angio-Seal é composto por uma esponja de colagénio absorvível e um fixador especialmente concebido em polímero absorvível, unidos por uma sutura absorvível de auto-aperto (STS). O dispositivo sela e comprime a arteriotomia retendo-a entre os seus membros primários, o fixador e a esponja de colagénio. A hemostase é obtida essencialmente através dos meios mecânicos da compressão (fixador-arteriotomia-colagénio), sendo auxiliada pelas propriedades de indução de coagulação do colagénio. O dispositivo está contido num sistema introdutor que armazena e, de seguida, introduz os componentes absorvíveis na punção arterial. Os componentes do Dispositivo de Encerramento Vascular Angio-Seal não contém borracha látex. Este produto é seguro para RM.

INDICAÇÕES

O dispositivo Angio-Seal está indicado para o encerramento de punções da artéria femoral decorrentes de procedimentos de acesso arterial.

O dispositivo Angio-Seal está também indicado para uma passagem precoce do doente para ambulatório, após remoção das bainhas e colocação de dispositivos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem contra-indicações associadas à utilização deste dispositivo. Chama-se a atenção para as advertências e precauções.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar se o ponto indicador da temperatura na embalagem tiver mudado de cinzento-claro para cinzento-escuro ou preto.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou se alguma parte da embalagem tiver sido previamente aberta.
- Não utilizar se os elementos do kit apresentarem danos ou defeitos de qualquer tipo.
- Não utilizar o dispositivo Angio-Seal onde possa ter ocorrido uma contaminação bacteriana da bainha do procedimento ou tecidos circundantes, dado que tal pode originar uma infecção.
- Não utilizar o dispositivo Angio-Seal se a bainha do procedimento tiver sido colocada através da artéria femoral superficial, penetrando na artéria femoral profunda, dado que tal pode originar deposição de colagénio na artéria femoral superficial. Isto pode reduzir o fluxo sanguíneo no vaso, provocando sintomas de insuficiência arterial distal.
- Não utilizar o dispositivo Angio-Seal se o local da punção estiver na, ou for distal à, bifurcação da artéria femoral superficial e da artéria femoral profunda, pois tal pode fazer com que 1) o fixador fique preso na bifurcação ou seja posicionado incorrectamente, e/ou 2) deposição de colagénio no vaso. Estes episódios podem reduzir o fluxo sanguíneo no vaso, provocando sintomas de insuficiência arterial distal.
- Não utilizar o dispositivo Angio-Seal se o local da punção se encontrar próximo do ligamento inguinal, pois tal pode dar origem a um hematoma retroperitoneal.

PRECAUÇÕES

Populações especiais de doentes

A segurança e a eficácia do dispositivo Angio-Seal ainda não foram estabelecidas nas seguintes populações de doentes:

- Doentes com reacções alérgicas conhecidas a produtos derivados de produtos bovinos, colagénio e/ou produtos que contenham colagénio ou polímeros de ácido poliglicólico ou poliláctico.
- Doentes com antecedentes de doenças auto-imunes.
- Doentes que estejam a ser submetidos a trombólise terapêutica.
- Doentes com uma punção através de um enxerto vascular.

- Doentes com hipertensão não controlada (sistólica > 180 mm Hg).
- Doentes com perturbações hemorrágicas incluindo trombocitopenia (contagem de plaquetas <100 000), trombastenia, doença de von Willebrand ou anemia (Hgb < 10 mg/dl, Hct < 30).
- Doentes pediátricos ou outros com artéria femoral de pequenas dimensões (< 4 mm de diâmetro). Uma artéria femoral de pequenas dimensões pode impedir a colocação adequada do fixador Angio-Seal nestes doentes.
- Doentes grávidas ou a amamentar.

Procedimento

O dispositivo Angio-Seal deve ser utilizado apenas por um médico licenciado (ou por outro profissional de saúde autorizado por ou sob a orientação desse médico), possuindo conhecimentos adequados relativamente à utilização do dispositivo como, por exemplo, participação num programa de formação para médicos ou equivalente ministrado pela Angio-Seal.

Utilizar uma técnica de punção de parede simples. Não efectuar a punção na parede posterior da artéria.

Se o doente tiver uma bainha do procedimento colocada por um período superior a 8 horas, deverá considerar-se a administração profiláctica de antibióticos antes da introdução do dispositivo Angio-Seal.

O dispositivo Angio-Seal deve ser utilizado dentro de uma hora após a abertura do saco em folha de alumínio. Os componentes biodegradáveis começam a deteriorar-se após exposição a condições ambientais.

Seguir sempre uma técnica estéril ao usar o dispositivo Angio-Seal.

O dispositivo Angio-Seal destina-se a uma única utilização e não deve ser reutilizado sob forma alguma.

O dispositivo Angio-Seal deve ser introduzido através da bainha de introdução fornecida no kit. Não substituir por qualquer outra bainha.

Usar apenas o localizador de arteriotomia fornecido no kit para localizar a punção na parede arterial.

Cumprir as instruções do médico relativamente à passagem do doente para ambulatório e à alta.

Se o dispositivo Angio-Seal não se fixar na artéria devido a uma orientação inadequada do fixador ou devido à anatomia vascular do doente, os componentes absorvíveis, bem como o sistema introdutor devem ser retirados do doente. A hemostase pode então ser estabelecida aplicando pressão manual.

Se for necessário repetir a punção no mesmo local de utilização de um dispositivo Angio-Seal prévio em ≤ 90 dias, a repetição da entrada à distância de 1 cm proximal ao local de acesso prévio pode ser feita com segurança.¹ Antes de considerar a utilização do Angio-Seal, está indicada a realização de uma angiografia femoral do local.

Se os doentes sofrerem de doença vascular periférica clinicamente significativa, o dispositivo Angio-Seal pode ser colocado com segurança em artérias com diâmetro > 5 mm quando se verificar a ausência de estreitamento luminal igual ou superior a 40% num raio de 5 mm do local da punção.²

Descartar o dispositivo contaminado, os componentes e os materiais de acondicionamento da embalagem seguindo os procedimentos hospitalares padrão e as precauções universais relativas à eliminação de resíduos biológicos perigosos.

¹Applegate, R.; Rankin, K.; Little, W.; Kahl, F.; Kutcher, M., "Restick following initial AngioSeal use." *Catheterization and Cardiovascular Interventions – Official Journal of the Society for Cardiac Angiography and Interventions*, Feb 2003; 58(2) p181-4.

²Abando, 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.

ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Com base na experiência clínica, segue-se uma descrição dos possíveis tratamentos para riscos ou situações associados à utilização do dispositivo Angio-Seal ou a procedimentos de acesso vascular.

- Hemorragia ou hematoma** - Aplicar uma suave pressão digital ou manual no local da punção. Se for necessário aplicar uma pressão manual, monitorizar o pulso pedioso.
- Fistula arteriovenosa ou pseudo-aneurisma** - No caso de suspeita, a condição pode ser avaliada por uma ecografia Doppler. Quando indicado, poderá usar-se a compressão de um pseudo-aneurisma orientada por ecografia, depois da colocação do dispositivo Angio-Seal.
- Dispositivo não colocado** - Se o dispositivo sair para fora juntamente com a bainha durante a remoção, aplicar pressão manual ou mecânica de acordo com o procedimento padrão. Examinar o dispositivo para garantir que todos os componentes absorvíveis foram retirados.

- Fractura do fixador ou embolia** - Examinar o dispositivo para determinar se o fixador foi retirado. Se ocorrer hemorragia, aplicar pressão manual ou mecânica no local de punção, de acordo com os procedimentos padrão. Se o fixador não estiver ligado ao dispositivo, vigiar o doente (durante, pelo menos, 24 horas) para detectar possíveis sinais de oclusão vascular. A experiência clínica até à data indica que é pouco provável que a embolização do fixador provoque isquemia tecidual. No caso de surgirem sintomas de isquemia, as opções de tratamento incluem trombólise, extração percutânea do fixador ou dos seus fragmentos ou intervenção cirúrgica.
- Infecção** - Qualquer sinal de infecção no local da punção deve ser considerado sério, devendo-se vigiar o doente cuidadosamente. Deve considerar-se a possibilidade de remoção cirúrgica do dispositivo, sempre que se suspeite da presença de infecção no local de acesso.
- Deposição de colagénio na artéria ou trombose no local da punção** - Caso se suspeite desta situação, o diagnóstico pode ser confirmado por ecografia Doppler. O tratamento deste episódio pode incluir trombólise, trombectomia percutânea ou intervenção cirúrgica.
- Doentes muito magros** - O colagénio pode fazer protusão da pele depois de concluída a compactação. Tentar empurrar o colagénio por debaixo da pele utilizando o tubo compactador ou uma pinça hemostática estéril. NÃO aplicar uma compactação vigorosa pois tal pode provocar a fractura do fixador. NÃO cortar o excesso de colagénio, dado que poderá cortar-se a sutura tecida através do colagénio, ponho em risco a integridade da compressão fixador/colagénio.
- Doentes obesos** - O tubo compactador pode não ser suficientemente longo para ficar exposto ou poder ser agarrado firmemente na pele. Colocar os dedos nos dois lados da sutura, comprimir o tecido circundante e tentar expor o tubo compactador. Se for necessário, poderá usar-se uma pinça hemostática esterilizada para agarrar firmemente no tubo compactador de forma a que o colagénio possa ser compactado adequadamente.

As possíveis condições ou reacções adversas a seguir mencionadas podem também estar associadas a um ou mais componentes do dispositivo Angio-Seal (por exemplo, colagénio, sutura sintética absorvível e/ou polímero sintético absorvível):

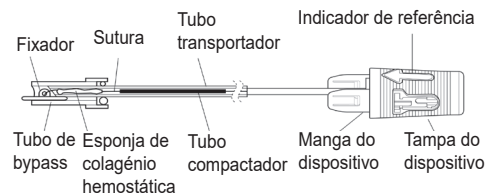
- Reacção alérgica
- Reacção a corpos estranhos
- Potenciação da infecção
- Inflamação
- Edema

APRESENTAÇÃO

O kit do dispositivo Angio-Seal é fornecido estéril num saco de polipropileno. O saco inclui um tabuleiro contendo os seguintes artigos.

Dispositivo 6 F Referência n.º 610132	Dispositivo 8 F Referência n.º 610133
(1) Dispositivo Angio-Seal™	(1) Dispositivo Angio-Seal™
(1) Bainha de introdução	(1) Bainha de introdução
(1) Localizador de Arteriotomia	(1) Localizador de Arteriotomia
(1) Fio-guia de 6F – 70 cm 0,035 pol. (0,89 mm), com endireitador em J	(1) Fio-guia de 8F – 70 cm 0,038 pol. (0,96 mm), com endireitador em J

Componentes do Dispositivo Angio-Seal™



PROCEDIMENTO DE INTRODUÇÃO DO DISPOSITIVO ANGIO-SEAL™

As técnicas clínicas e os procedimentos descritos nestas Instruções de Utilização não representam TODOS os protocolos clinicamente aceites, nem tão pouco se destinam a substituir a experiência e o critério do médico no tratamento de qualquer doente em particular.

O procedimento Angio-Seal divide-se em três fases:

- A. Localização da artéria
- B. Colocação do fixador

C. Encerramento da punção

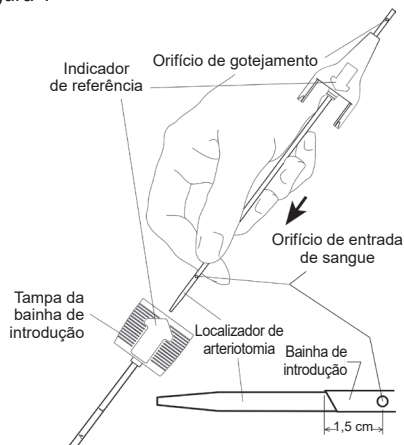
A. Localização da artéria

1. Analisar o local da punção e avaliar as características da artéria femoral antes de posicionar o dispositivo Angio-Seal™, mediante injeção de meio de contraste através da bainha do procedimento, seguido de um angiograma.
2. Usando técnica estéril, retirar o conteúdo do dispositivo Angio-Seal da embalagem de folha de alumínio abrindo a embalagem na seta indicadora, tendo o cuidado de separar completamente a folha de alumínio antes de retirar o dispositivo Angio-Seal.

NOTA: o dispositivo Angio-Seal deve ser utilizado dentro de uma hora após a abertura do saco de folha de alumínio devido à natureza sensível do produto à humidade.

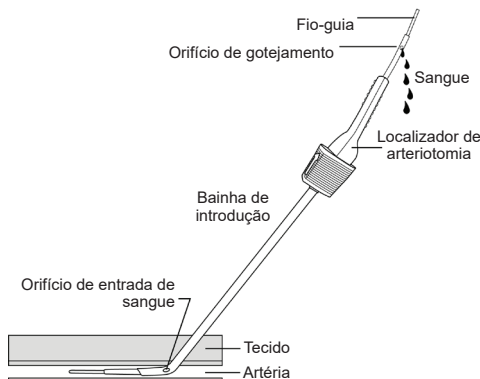
3. Introduzir o localizador de arteriotomia na bainha de introdução Angio-Seal (Figura 1), garantindo que as duas peças se encaixam uma na outra de forma segura. Para garantir uma orientação correcta do localizador de arteriotomia com a bainha, a conexão do localizador e a tampa da bainha apenas se encaixam uma na outra quando na posição correcta. O indicador de referência na conexão do localizador deve alinhar-se com o indicador de referência na tampa da bainha.

Figura 1



4. Introduzir o fio-guia Angio-Seal dentro da bainha do procedimento que se encontra colocada no doente. Se a bainha do procedimento for mais pequena do que a bainha Angio-Seal, é aconselhável garantir que a incisão cutânea apresenta um tamanho suficiente para permitir a passagem da bainha de introdução Angio-Seal.
5. Retirar a bainha do procedimento, deixando o fio-guia colocado em posição para manter o acesso vascular.
6. Fazer passar o conjunto localizador de arteriotomia/bainha de introdução Angio-Seal sobre o fio-guia; o orifício de gotejamento (localizado acima da conexão do localizador de arteriotomia) ficará orientado para baixo e afastado, de modo a permitir a observação do fluxo sanguíneo. Certificar-se de que o indicador de referência da bainha de introdução está virado para cima; introduzir o conjunto no tracto da punção. Quando a ponta da bainha de introdução estiver cerca de 1,5 cm dentro da artéria, inicia-se um fluxo de sangue do orifício de gotejamento no localizador (Figura 2).

Figura 2

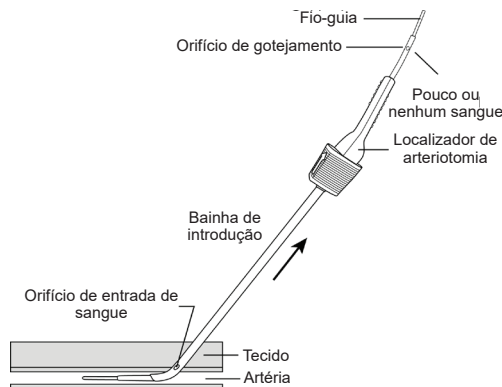


NOTA: caso encontre resistência na parede do vaso anterior durante o avanço sobre o fio-guia do conjunto da bainha de introdução/localizador Angio-Seal, rodar o conjunto 90°, para que o indicador de referência fique virado para o lado oposto ao do utilizador. Assim, a ponta biselada da bainha de introdução ficará

perpendicular à parede do vaso anterior.

7. Retirar lentamente o conjunto localizador de arteriotomia/bainha de introdução até que o fluxo sanguíneo do orifício de gotejamento abraçade ou pare de fluir. Tal indica que os orifícios distais do localizador da bainha de introdução Angio-Seal acabaram de sair da artéria (Figura 3).

Figura 3



8. A partir daqui, avançar lentamente o conjunto localizador de arteriotomia/bainha de introdução até que se inicie o fluxo sanguíneo do orifício de gotejamento do localizador.

NOTA: a introdução excessiva do conjunto localizador de arteriotomia/bainha de inserção na artéria, para além de 2 cm, poderá aumentar a probabilidade de enganchamento prematuro ou interferir com o desempenho do fixador no sentido de atingir a hemostase.

Caso não se restabeleça o fluxo sanguíneo, repetir os passos A-7 e A-8 até que o sangue comece a aparecer de novo no orifício de gotejamento após o avanço do conjunto na artéria.

9. Mantendo estacionária a bainha de introdução, sem a mover para dentro ou para fora da artéria:
 - a) retirar o localizador de arteriotomia e o fio-guia da bainha de introdução, flectindo o localizador de arteriotomia para cima, na conexão da bainha (Figura 4).

Figura 4



- b) se necessário, rodar a bainha de introdução de forma a que o indicador de referência na tampa da bainha de introdução fique virado para cima (Figura 5).

Figura 5



AVISO: Sob condições normais, a bainha de introdução Angio-Seal não deve deslocar-se para dentro ou para fora da artéria durante o período restante do procedimento de colocação do dispositivo Angio-Seal. Utilizando as marcas na bainha como guia de orientação, certificar-se de que a posição não foi alterada. Se for necessário avançar de novo, tanto o fio-guia como o

localizador da punção deverão ser introduzidos antes de se fazer avançar a bainha de introdução Angio-Seal.

B. Colocação do fixador

1. Confirmar que a manga do dispositivo permanece na posição de retenção traseira (Figura 6). Segurar firme e cuidadosamente no dispositivo Angio-Seal no ponto do tubo de bypass. Segurar cuidadosamente o tubo transportador Angio-Seal na palma da mão e, com o indicador de referência apontado para cima, introduzir lentamente o tubo de bypass e o tubo transportador na válvula hemostática da bainha de introdução (Figura 7).

Figura 6

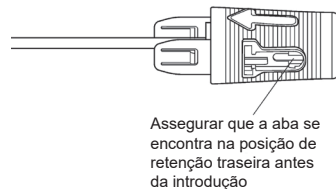
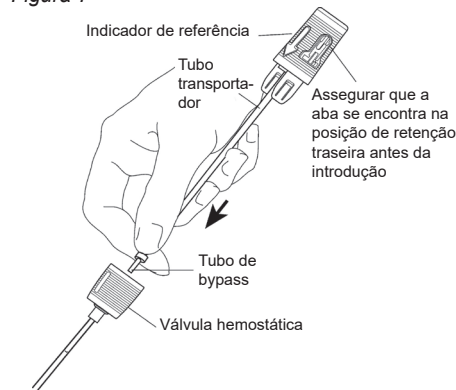


Figura 7



2. Confirmar que o indicador de referência na bainha de inserção está apontado para cima. Para garantir uma orientação correcta do dispositivo Angio-Seal com a bainha, a tampa da bainha e a manga do dispositivo apenas se encaixam uma na outra quando na posição correcta. O indicador de referência na tampa do dispositivo deve alinhar-se com o indicador de referência na tampa da bainha de introdução (Figura 8). Mantendo a bainha de introdução em posição, avançar cuidadosamente o dispositivo Angio-Seal, em pequenos incrementos, até ficar completamente introduzido na bainha de introdução. A tampa da bainha e a manga do dispositivo encaixam uma na outra quando conectadas adequadamente.

Figura 8



NOTA: caso se encontre uma resistência significativa no processo de avanço do tubo transportador quando a introdução estiver prestes a terminar, é possível que o fixador esteja a chocar contra a parede posterior da artéria. NÃO CONTINUAR A TENTAR AVANÇAR. Neste caso, uma ligeira modificação da posição da bainha, através da redução do ângulo da bainha em relação à pele, ou fazendo recuar a bainha cerca de 1-2 mm, pode permitir uma colocação normal.

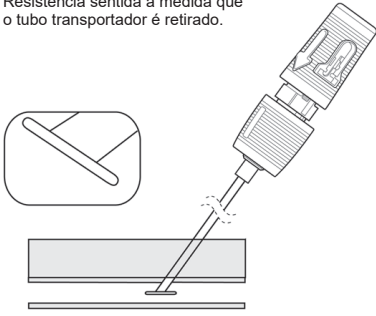
3. Com uma mão, continuar a manter a tampa da bainha de introdução estacionária para evitar o deslocamento da bainha de introdução para fora ou para dentro da artéria. Com a outra mão, segurar firmemente na tampa do dispositivo e fazê-la retroceder lenta e cuidadosamente. Irá sentir-se uma ligeira resistência ao fazer recuar a tampa do dispositivo da sua posição de retenção

traseira. Continuar a retirar a tampa do dispositivo até que se sinta resistência por parte do fixador prendendo a ponta distal da bainha de introdução.

4. Para assegurar a posição correcta do fixador, confirme que a margem da tampa do dispositivo fica entre as faixas coloridas na manga do dispositivo.

Figura 9 (Correcta)

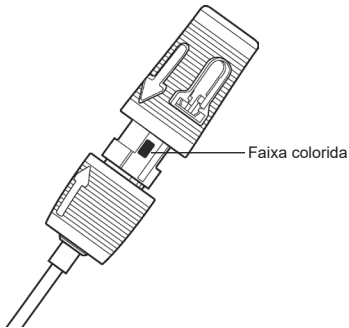
Resistência sentida à medida que o tubo transportador é retirado.



5. Manter firmemente a bainha de introdução e puxar o punho do dispositivo para trás, colocando-o na posição de bloqueio total traseiro (Figura 10). Será sentida alguma resistência quando o punho e a manga do dispositivo encaixam na devida posição. As faixas coloridas na manga do dispositivo deverão estar agora completamente visíveis.

NOTA: Se a manga do dispositivo se separar da bainha enquanto se tenta colocar na posição de bloqueio total traseiro, não empurrar o dispositivo Angio-Seal™ para a frente para voltar a ligar a tampa da bainha. Concluir o encerramento da punção seguindo as instruções em C-1.

Figura 10



6. Alinhamento incorrecto do indicador
A extremidade distal da tampa do dispositivo cobre totalmente a faixa colorida do indicador na manga do dispositivo (Figura 11). Se o fixador se firmar prematuramente, confirme indicado na Figura 11, avançar o dispositivo novamente para dentro da bainha de introdução. Poderá ser necessário empurrar a tampa do dispositivo novamente para a posição de retenção traseira, a fim de garantir uma extensão total do fixador desde a bainha. Seguidamente, retirar o dispositivo até o fixador engatar correctamente.

Figura 11 (Incorrecta)

Resistência sentida, colocação prematura – a perna do fixador prende-se à bainha para uma colocação oblíqua.



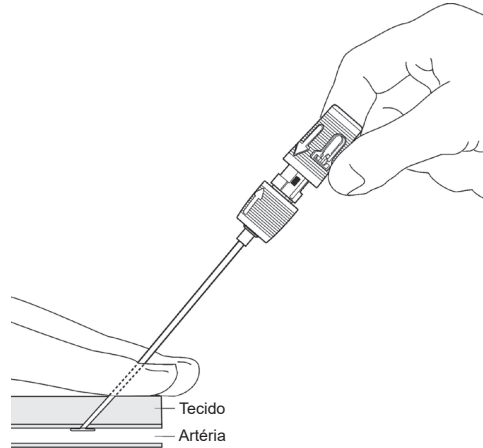
NOTA: não prosseguir até ter a certeza de que o fixador foi colocado correctamente (Figura 9). Se o fixador não estiver colocado correctamente, o dispositivo Angio-Seal não funcionará.

C. Encerramento da punção

1. Quando o fixador estiver colocado correctamente (Figura 9), e a tampa do dispositivo estiver bloqueada na posição traseira (Figura 10), retirar lenta e cuidadosamente o conjunto bainha/dispositivo ao longo do ângulo do tracto da punção para posicionar o fixador contra a parede do vaso (Figura 12).

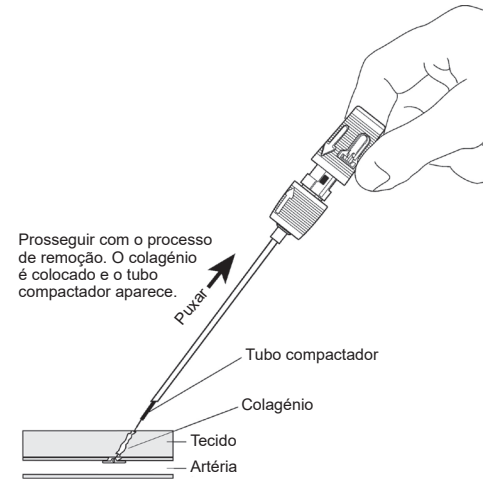
NOTA: Não volte a introduzir o dispositivo. A reintrodução do dispositivo após uma colocação parcial poderá causar a deposição de colagénio na artéria.

Figura 12



2. Quando a bainha de introdução deixar de estar em contacto com a pele, irá aparecer um tubo compactador (Figura 13). Nesta altura, agarrar firmemente no tubo compactador e avançar suavemente o nó e o colagénio mantendo, ao mesmo tempo, tensão sobre a sutura.

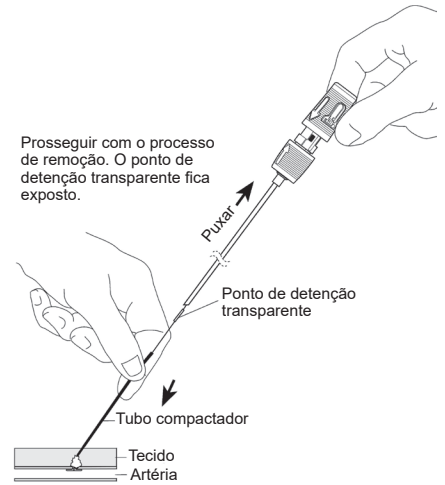
Figura 13



AVISO: A incapacidade de ser manter tensão na sutura, enquanto se avança o colagénio, pode fazer com que o colagénio penetre na artéria.

3. Prosseguir com o processo de remoção da bainha de introdução e do dispositivo até surgir o ponto de detenção transparente na sutura (Figura 14). Continuar a puxar até se ter aplicado toda a sutura. A sutura ficará bloqueada dentro da tampa do dispositivo onde está ligada. Manter tensão na sutura.

Figura 14



4. Continuar a manter a tensão na sutura enquanto se continua a avançar o nó e colagénio com o tubo compactador, seguindo o ângulo do tracto da punção (Figura 15). É indicada uma vedação completa quando se sentir resistência e for alcançada a hemostase. Como um guia de orientação, na maioria dos casos surgirá um marcador negro de compactação. Os indicadores essenciais para uma vedação são resistência, hemostase e, na maioria dos casos, surgirá um marcador negro de compactação.

Figura 15

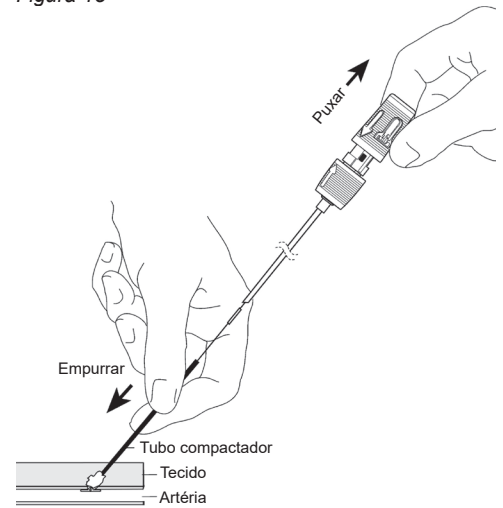
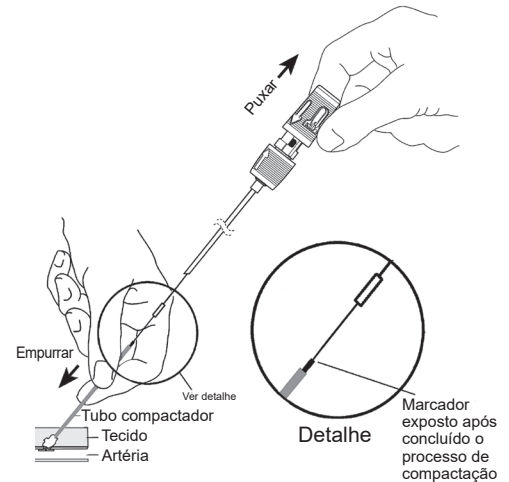


Figura 16



NOTA: O marcador negro de compactação fica normalmente exposto. Caso contrário, repetir o passo C-4. Uma resistência suficiente indicará que o processo de vedação está concluído e o marcador negro de compactação ficará normalmente exposto (Figura 16).

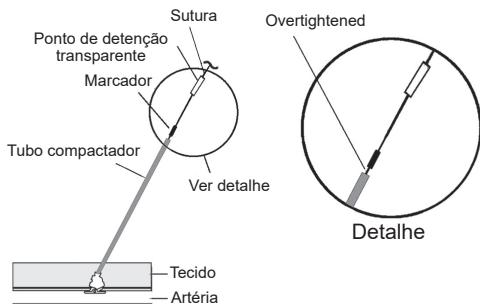
NOTA: Em alguns casos, o marcador de compactação ficará completamente exposto quando se sentir resistência. Nestas circunstâncias, o médico deverá verificar se existe hemostase antes de terminar o procedimento.

NOTA: uma vez alcançada a hemostase, não compactar intencionalmente para além da extremidade distal do marcador negro de compactação (conforme indicado na Figura 17), a fim de evitar a deformação do fixador e/ou ruptura do colagénio.

suficiente aplicar uma pressão digital suave (um ou dois dedos) no local da punção para estabelecer a hemóstase. Se for necessário aplicar uma pressão manual, monitorizar o pulso pedioso.

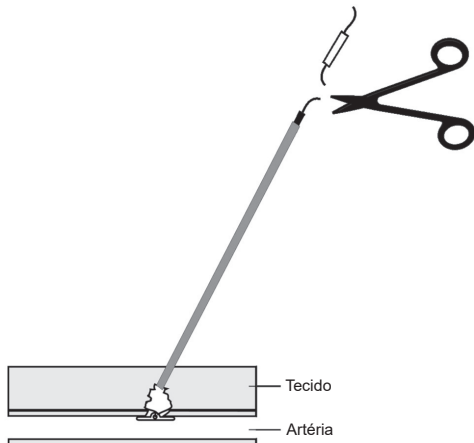
7. Limpar o local da punção com uma solução/pomada anti-séptica.
8. Aplicar um penso estéril no local da punção, de forma a que possa ser facilmente observado durante o processo de recuperação.

Figura 17



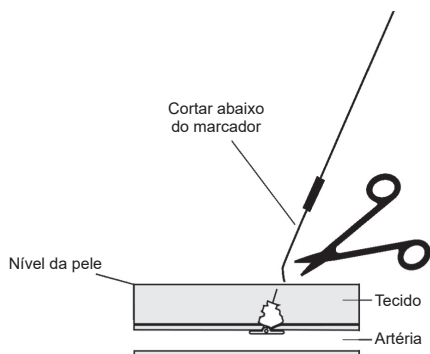
5. Cortar a sutura abaixo do ponto de detenção transparente (Figura 18). Retirar o tubo compactador aplicando um ligeiro movimento ascendente e rotativo.

Figura 18



6. Puxar suavemente a sutura. Com o auxílio de um instrumento esterilizado, empurre a pele para baixo. Corte a sutura abaixo do nível da pele, assegurando-se de que o corte é efectuado abaixo do marcador negro de compactação (Figura 19).

Figura 19



O marcador negro de compactação não é absorvível – deve ser retirado.

NOTA: Certificar-se de que a sutura se retrai abaixo do nível da pele para evitar uma infecção.

NOTA: Se ocorrer uma infiltração de sangue após a colocação do dispositivo Angio-Seal™, ou após a remoção do tubo compactador, normalmente será

NEDERLANDS – GEBRUIKSAANWIJZING

Angio-Seal™ VIP Vaatafsluitsysteem

LEES ALLE INFORMATIE IN DEZE GEBRUIKSAANWIJZING OM ER ZEKER VAN TE ZIJN DAT DIT SYSTEEM CORRECT WORDT AANGEBRACHT EN GEBRUIKT EN OM LETSEL VAN DE PATIËNT TE VOORKOMEN.

BESCHRIJVING VAN DE PROTHESE

Het Angio-Seal™ Vaatafsluitsysteem bestaat uit het Angio-Seal-systeem, een introducer, een arteriotomiezoeker (gemodificeerde dilator) en een voerdraad. Het Angio-Seal-systeem bestaat uit een absorbeerbare collageenspons en een speciaal ontworpen absorbeerbaar polymeeranker, die met elkaar verbonden zijn door een absorbeerbare, zichzelf aanspannende hecht draad (STS). Het systeem sluit de arteriotomie die als het ware tussen de twee hoofdcomponenten, het anker en de collageenspons, wordt 'gesandwich'. Hemostase wordt grotendeels verkregen door de mechanische werking van de anker-arteriotomie-collageen-'sandwich', aangevuld met de coagulatie-inducerende eigenschappen van het collageen. Het systeem zit in een plaatsingssysteem dat de absorbeerbare componenten bewaart en vervolgens naar de arteriepunctie brengt. De componenten van het Angio-Seal-vaatafsluitsysteem zijn niet vervaardigd uit latex. Dit product is MRI-veilig.

INDICATIES

Het Angio-Seal-systeem is bestemd om de door de arteriële toegangprocedure gemaakte femorale punctie af te sluiten.

Het Angio-Seal-systeem is tevens bestemd voor het vroegtijdig mobiliseren van patiënten na plaatsing van het systeem en verwijdering van de introducer.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties voor het gebruik van dit systeem. We vestigen wel de aandacht op de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

WAARSCHUWINGEN

- Niet gebruiken als de temperatuurstrip op de verpakking van lichtgrijs in donkergrijs of zwart is veranderd.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of enig onderdeel ervan eerder geopend is.
- Niet gebruiken als de artikelen in de set er hoe dan ook beschadigd of defect uitzien.
- Gebruik het Angio-Seal-systeem niet als de procedure-introducer of het omringende weefsel mogelijk bacterieel besmet is. Dit kan leiden tot een infectie.
- Gebruik het Angio-Seal-systeem niet als de procedure-introducer zich door de a. femoralis superficialis en in de a. profunda femoris bevindt, omdat dit tot collageenafzetting in de a. femoralis superficialis kan leiden. Hierdoor kan de bloedstroom door het vat verminderen met als gevolg symptomen van distale arteriële insufficiëntie.
- Gebruik het Angio-Seal-systeem niet als de punctieplaats zich dicht bij of distaal van de bifurcatie van de a. femoralis superficialis en de a. profunda femoris bevindt, aangezien dit ertoe kan leiden dat 1) het anker op de bifurcatie pakt of verkeerd wordt gepositioneerd en/of dat 2) collageen in het bloedvat wordt afgezet. Hierdoor kan de bloedstroom door het vat verminderen met als gevolg symptomen van distale arteriële insufficiëntie.
- Gebruik het Angio-Seal-systeem niet als de punctieplaats zich proximaal van het ligamentum inguinale bevindt, omdat dit tot een retroperitoneaal hematoom kan leiden.

VOORZORGSMAATREGELEN

Speciale patiëntenpopulaties

De veiligheid en werkzaamheid van het Angio-Seal-systeem zijn niet bewezen bij de volgende patiëntenpopulaties:

- Patiënten met bekende allergieën voor runderproducten, collageen en/of collageenproducten of polyglycol- of polymelkzuur.
- Patiënten met een bestaande auto-immuunziekte.
- Patiënten die een therapeutische trombolysie ondergaan.
- Patiënten bij wie de punctie zich in een vaatprothese bevindt.
- Patiënten met ongecontroleerde hypertensie (> 180 mm Hg systolisch).
- Patiënten met een bloedingstoornis, inclusief trombocytopenie (< 100.000 bloedplaatjes), thrombasthenie,

ziekte van Von Willebrand-Jürgens of anemie (Hgb < 10 mg/dl, Hct < 30).

- Pediatrie patiënten of anderen met een kleine diameter (< 4 mm) van de a. femoralis. Als de diameter van de a. femoralis te klein is, kan het zijn dat bij deze patiënten het Angio-Seal-anker niet naar behoren wordt ontplooid.
- Patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Procedure

Het Angio-Seal-systeem mag alleen worden gebruikt door een bevoegde arts (of een andere medische zorgverlener met de goedkeuring van of onder toezicht van een bevoegde arts) die adequaat is opgeleid in het gebruik van het systeem, zoals door deelname aan een Angio-Seal-opleidingsprogramma voor artsen of een vergelijkbaar programma.

Gebruik een punctietechniek waarbij slechts één arteriewand wordt aangeprikt. Prik de achterwand van de arterie niet aan.

Als een procedure-introducer zich langer dan 8 uur in de patiënt bevindt, moet antibioticaprofylaxe vóór het inbrengen van het Angio-Seal-systeem worden overwogen.

Het Angio-Seal-systeem moet binnen één uur na het openen van het foliezakje worden gebruikt. De biodegradeerbare componenten beginnen af te breken bij blootstelling aan omgevingsomstandigheden.

Pas altijd een steriele techniek toe bij gebruik van het Angio-Seal-systeem.

Het Angio-Seal-systeem is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en mag op geen enkele wijze opnieuw worden gebruikt.

Het Angio-Seal-systeem moet door de in de kit meegeleverde introducer worden ingebracht. Gebruik geen andere introducer.

Gebruik uitsluitend de in de kit meegeleverde arteriotomiezoeker om de punctie in de arteriewand te vinden.

Volg de voorschriften van de arts in verband met het mobiliseren van de patiënt en zijn of haar ontslag uit het ziekenhuis.

Als het Angio-Seal-systeem zich niet in de arterie verankert omdat het verkeerd is georiënteerd of als gevolg van de vasculaire anatomie van de patiënt, moeten de absorbeerbare componenten en het plaatsingssysteem uit de patiënt worden teruggetrokken. Hemostase kan dan worden verkregen door met de hand druk uit te oefenen.

Als binnen ≤ 90 dagen een nieuwe punctie moet worden verricht op dezelfde plaats als voor een eerder gebruikt Angio-Seal-systeem, kan dit volgens de gepubliceerde medische literatuur veilig gebeuren op 1 cm proximaal van de vorige punctie¹. Het is wenselijk om een femoraal angiogram van de plaats te maken alvorens tot gebruik van het Angio-Seal-systeem over te gaan.

Indien een patiënt een klinisch significante perifere vasculaire aandoening heeft, kan het Angio-Seal-systeem veilig in aders met een diameter > 5 mm ontplooid worden als er geen lumenvernauwing van 40% of meer is binnen een straal van 5 mm van de punctieplaats.²

Werp gecontamineerde instrumenten, componenten en verpakkingsmaterialen weg volgens de gebruikelijke ziekenhuisprocedures en algemene voorzorgsmaatregelen voor biologisch gevaarlijk afval.

¹Applegate, R.; Rankin, K.; Little, W.; Kahl, F.; Kutcher, M., "Restick following initial Angioseal use." *Catheterization and Cardiovascular Interventions – Official Journal of the Society for Cardiac Angiography and Interventions*, Feb 2003; 58(2) p181-4.

²Abando, A., Hood D., Weaver, F., en S. Katz. 2004. "The use of the Angio-Seal device for femoral artery closure". *J. Vasc Surg* 40:287-90.

BIJWERKINGEN

Onderstaande lijst vermeldt mogelijke (op klinische ervaring gebaseerde) behandelingen voor risico's of situaties die met het gebruik van het Angio-Seal-systeem of vasculaire toegangprocedures gepaard gaan.

- Bloeding of hematoom** – Oefen met de vinger of de hand lichte druk uit op de punctieplaats. Als het nodig is om druk uit te oefenen met de hand, dienen de voetpulsaties gevolgd te worden.
- AV-fistel of pseudoaneurysma** – Als hiervan een vermoeden bestaat, kan de toestand met duplexechografie worden geëvalueerd. Indien wenselijk kan een echoscopisch geleide compressie van een pseudoaneurysma worden verricht nadat het Angio-Seal-systeem is geplaatst.
- Niet-ontplooid systeem** – Als het systeem bij het terugtrekken met de introducer meekomt, kunt u

met de hand of mechanisch druk uitoefenen volgens standaardprocedures. Inspecteer het systeem om zeker te zijn dat alle absorbeerbare componenten teruggetrokken zijn.

- Ankerbreuk of -embolisatie** – Onderzoek het systeem om vast te stellen of het anker teruggetrokken is. Bij bloeding oefent u met de hand of mechanisch druk uit op de punctieplaats volgens standaardprocedures. Als het anker niet aan het systeem is bevestigd, bewaak de patiënt dan (gedurende ten minste 24 uur) op tekenen van vaatocclusie. Uit de klinische ervaring tot op heden blijkt dat weefselchemie als gevolg van ankerembolisatie onwaarschijnlijk is. De behandelingsmogelijkheden voor ischemische symptomen zijn onder meer trombolysie, percutane extractie van het anker of fragmenten of chirurgische interventie.
- Infectie** – Elk teken van infectie op de punctieplaats moet ernstig genomen worden en de patiënt moet nauwgezet bewaakt worden. Chirurgische verwijdering van het systeem moet altijd overwogen worden als infectie van de toeganglocatie wordt vermoed.
- Collageenafzetting in de arterie of trombose op de punctieplaats** – Als hiervan een vermoeden bestaat, kan de diagnose bevestigd worden door duplexechografie. De behandelingsmogelijkheden zijn onder meer trombolysie, percutane trombectomie of chirurgische interventie.
- Zeer magere patiënten** – Collageen kan een onderhuidse verdikking vormen na het sluiten van de wond. Probeer het collageen onder de huid aan te drukken met behulp van het stampertje of een steriel hemostaticum. Druk NIET te hard aan, want dan kan het anker breken. Snijd het overtollige collageen NIET weg om te voorkomen dat de hecht draad die door het collageen geweven is, doorgesneden wordt en de integriteit van de anker/collageen-'sandwich' in gevaar komt.
- Obese patiënten** – Het stampertje kan te kort zijn om uit de huid te steken en daar vastgenomen te worden. Plaats de vingers aan weerszijden van de hecht draad, druk het omringende weefsel samen en probeer het stampertje uit te laten steken. Zo nodig kan een steriel hemostaticum gebruikt worden om het stampertje vast te grijpen, zodat het collageen goed aangedrukt kan worden.

Onderstaande mogelijke bijwerkingen van aandoeningen kunnen ook gepaard gaan met een of meer componenten van het Angio-Seal-systeem (d.w.z. het collageen, de synthetisch absorbeerbare hecht draad en/of het synthetisch absorbeerbare polymeer):

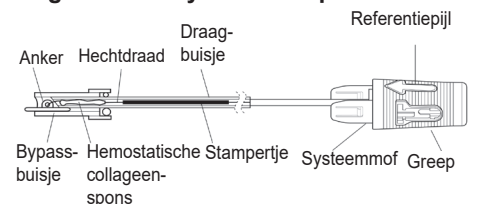
- Allergische reactie
- Reactie op lichaamsvreemde stoffen
- Potentiering van infectie
- Ontsteking
- Oedeem

LEVERINGSWIJZE

De Angio-Seal-systeemkit wordt steriel in een polyzak geleverd. De zak bevat een schaal met de volgende benodigdheden:

6 F Systeem Bestelnr. 610132	8 F Systeem Bestelnr. 610133
(1) Angio-Seal™-systeem	(1) Angio-Seal™-systeem
(1) Introducer	(1) Introducer
(1) Arteriotomiezoeker	(1) Arteriotomiezoeker
(1) 6F – 70 cm 0.035 in. (0.89 mm) Voerdraad with J-Straightener	(1) 8F – 70 cm 0.038 in. (0.96 mm) Voerdraad with J-Straightener

Angio-Seal™-systeemcomponenten



PROCEDURE VOOR HET INBRENGEN VAN HET ANGIO-SEAL™-SYSTEEM

De medische technieken en procedures in deze

gebruiksaanwijzing vertegenwoordigen niet ALLE medisch aanvaardbare protocollen en zijn ook niet bedoeld ter vervanging van de ervaring en het oordeel van de arts bij de behandeling van een specifieke patiënt.

De Angio-Seal™-procedure bevat drie stappen:

- A. De arterie lokaliseren
- B. Het anker plaatsen
- C. De punctie sluiten

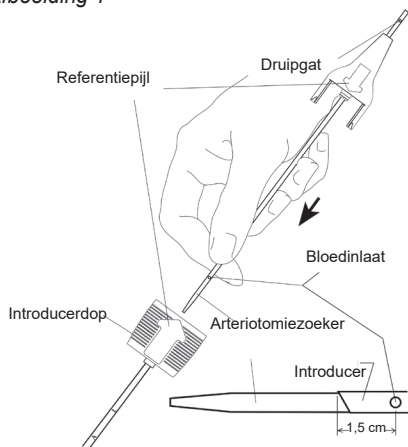
A. De arterie lokaliseren

1. Evalueer de punctieplaats en de eigenschappen van de a. femoralis alvorens het Angio-Seal-systeem te plaatsen. Doe dit door contrastmiddel door de procedure-introducer te injecteren en vervolgens een angiogram te maken.
2. Neem met behulp van een steriele techniek de inhoud van het Angio-Seal-systeem uit de foliepakking en zorg dat u het folie daarbij volledig opentrekt alvorens het Angio-Seal-systeem te verwijderen.

OPMERKING: Het Angio-Seal-systeem moet binnen één uur na het openen van het foliezakje worden gebruikt wegens de vochtgevoelige aard van het product.

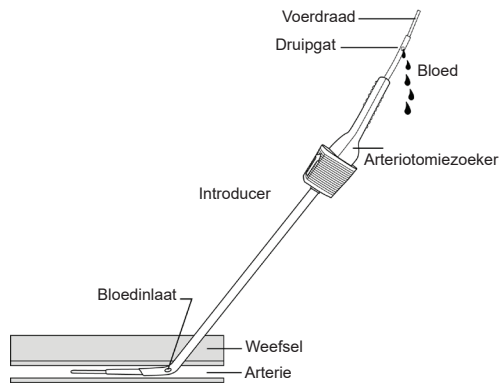
3. Breng de arteriotomiezoeker in de Angio-Seal-introducer in (afbeelding 1) en zorg dat de twee delen stevig in elkaar klikken. Om de juiste oriëntatie van de arteriotomiezoeker in de introducer te garanderen, passen het aanzetstuk van de zoeker en de introducerdop uitsluitend in de juiste positie in elkaar. De referentiepijl op het aanzetstuk van de zoeker moet op de referentiepijl op de introducerdop zijn uitgericht.

Afbeelding 1



4. Breng de Angio-Seal-voerdraad in de procedure-introducer in, die zich in de patiënt bevindt. Als de procedure-introducer kleiner is dan de Angio-Seal-introducer, verdient het aanbeveling te controleren dat de huidincisie groot genoeg is voor de Angio-Seal-introducer.
5. Verwijder de procedure-introducer en laat de voerdraad op zijn plaats om de toegang tot het vat te behouden.
6. Voer het geheel van Angio-Seal-arteriotomiezoeker en introducer over de voerdraad op. Het druipegat (dat zich boven het aanzetstuk van de arteriotomiezoeker bevindt) is naar beneden en uit de weg gericht, zodat de bloedstroom kan worden waargenomen. Controleer of de referentiepijl op de introducer naar boven is gericht en breng het geheel in de punctiegang in. Wanneer de tip van de introducer ongeveer 1,5 cm in de arterie zit, zal er bloed vanuit het druipegat in de zoeker te stromen (afbeelding 2).

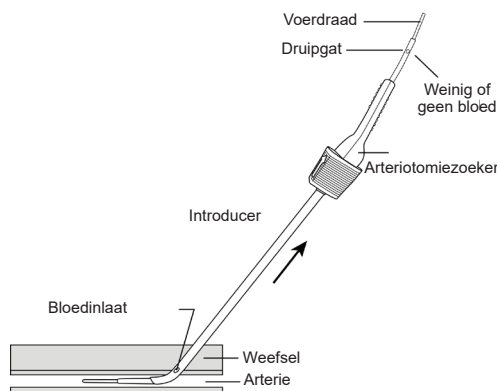
Afbeelding 2



OPMERKING: Draai het geheel van Angio-Seal-arteriotomiezoeker en introducer 90 graden, zodat de referentiepijl van de gebruiker afwijkt als er tijdens het opvoeren van het geheel over de arterie vaatwand. Hierdoor komt de schuine tip van de introducer loodrecht op de arterie vaatwand te staan.

7. Trek het geheel van arteriotomiezoeker en introducer langzaam terug, totdat de bloedstroom vertraagt of niet meer uit het druipegat komt. Dit duidt erop dat de distale gaten van de Angio-Seal-introducer net de arterie hebben verlaten (afbeelding 3).

Afbeelding 3



8. Voer het geheel van arteriotomiezoeker en introducer nu op, totdat er bloed uit het druipegat van de zoeker begint te stromen.

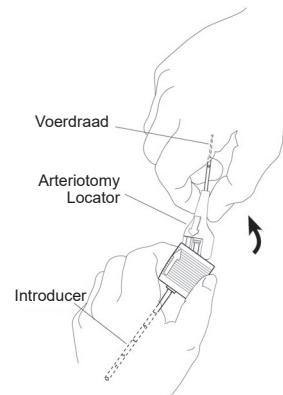
OPMERKING: Te ver inbrengen van het geheel van arteriotomiezoeker en introducer in de arterie (meer dan 2 cm) kan de kans vergroten dat het anker voortijdig pakt of kan verhinderen dat het anker hemostase bewerkstelligt.

Als het bloed niet opnieuw gaat stromen, herhaal dan stap A-7 en A-8, totdat er bij het opvoeren van het geheel in de arterie opnieuw bloed uit het druipegat stroomt.

9. Houd de introducer stabiel en voorkom dat deze in of uit de arterie schuift:

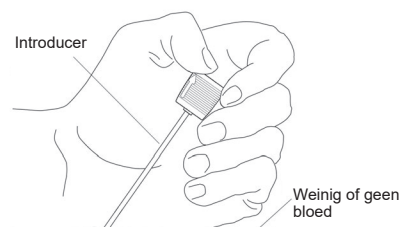
a) Haal de arteriotomiezoeker en de voerdraad uit de introducer door de arteriotomiezoeker bij het aanzetstuk van de introducer opwaarts te buigen (afbeelding 4).

Afbeelding 4



b) Draai de introducer indien nodig zodanig dat de referentiepil op de introducerdop naar boven is gericht (afbeelding 5).

Afbeelding 5

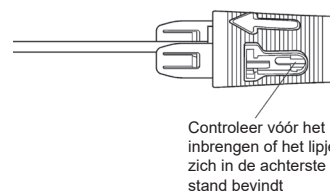


WAARSCHUWING: Onder normale omstandigheden mag de Angio-Seal-introducer niet in en uit de arterie schuiven tijdens de verdere ontplooiing van het Angio-Seal-systeem. Controleer aan de hand van de introducermarkeringen of de positie van de introducer gewijzigd is. Als het systeem opnieuw opgevoerd moet worden, moeten de voerdraad en de arteriotomiezoeker vóór het opvoeren van de Angio-Seal-introducer ingebracht worden.

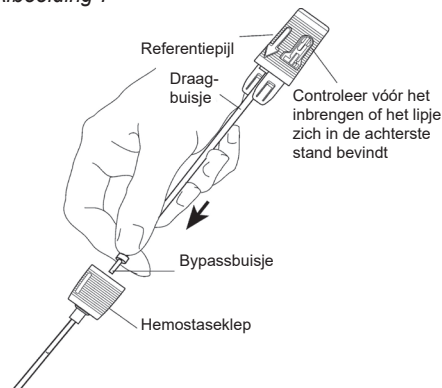
B. Het anker plaatsen

1. Controleer of de systeemhuls zich nog steeds in de achterste stand bevindt (afbeelding 6). Pak het Angio-Seal-systeem voorzichtig vast, net achter het bypassbuisje. Leg het draagbuisje van de Angio-Seal in de handpalm en breng het bypassbuisje en het draagbuisje (met de referentiepil omhoog) langzaam in de hemostaseklep van de introducer in (afbeelding 7).

Afbeelding 6

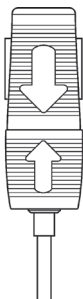


Afbeelding 7



- Controleer of de referentiepijl op de introducer naar boven gericht is. Om de juiste oriëntatie van het Angio-Seal™-systeem in de introducer te garanderen, passen de introducerdop en de systeemhuls uitsluitend in de juiste positie in elkaar. De referentiepijl op de greep moet op de referentiepijl op de introducerdop zijn uitgericht (afbeelding 8). Houd de introducer op zijn plaats en voer het Angio-Seal-systeem voorzichtig met kleine stappen op, totdat het volledig in de introducer ingebracht is. De introducerdop en de systeemhuls klikken in elkaar als ze juist zijn aangesloten.

Afbeelding 8

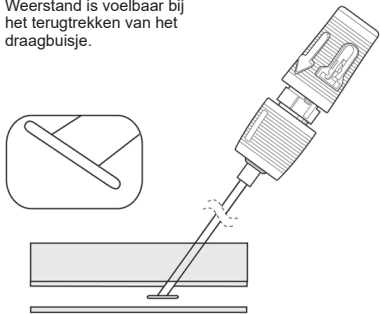


OPMERKING: Als het draagbuisje aanzienlijke weerstand ondervindt wanneer het systeem bijna volledig opgevoerd is, kan het zijn dat het anker tegen de achterwand van de arterie duwt. **PROBEER HET SYSTEEM NIET VERDER OP TE VOEREN.** In dit geval kan normale ontplooiing wellicht bewerkstelligd worden door de positie van de introducer enigszins bij te stellen door de hoek van de introducer ten opzichte van het huidoppervlak te verkleinen of door de introducer 1 à 2 mm terug te trekken.

- Houd met één hand de introducerdop verder stabiel om te voorkomen dat de introducer in en uit de arterie schuift. Pak met de andere hand de greep vast en trek het systeem langzaam en voorzichtig naar achteren. Er is lichte weerstand voelbaar, wanneer de systeemhuls uit de achterste stand weggetrokken wordt. Blijf aan de greep trekken, totdat het anker weerstand biedt en op de distale tip van de introducer pakt.
- Garandeer de juiste positie van het anker door te controleren of de rand van de greep binnen de witte banden op de systeemhuls valt.

Afbeelding 9 (Correct)

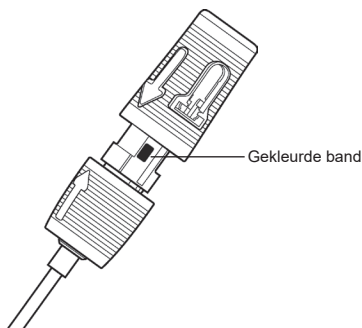
Weerstand is voelbaar bij het terugtrekken van het draagbuisje.



- Blijf de introducer stevig vasthouden en trek de greep volledig in de achterste stand voor vergrendeling (afbeelding 10). Er is enige weerstand voelbaar wanneer de greep en de huls vastklikken. De gekleurde banden op de systeemhuls moeten nu volledig zichtbaar zijn.

OPMERKING: Als de systeemhuls loskomt van de introducer wanneer u de greep volledig in de achterste stand wilt zetten, duw het Angio-Seal-systeem dan niet naar voren om het weer aan de introducerdop te bevestigen. Volg de instructies onder C-1 om de punctie te dichten.

Afbeelding 10

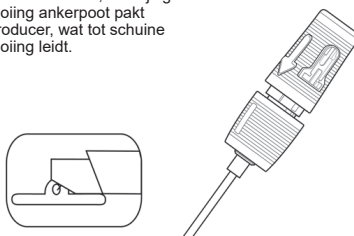


- Onjuiste uitrichting van referentiepijl

Het distale uiteinde van de greep bedekt de gekleurde band op de systeemhuls volledig (afbeelding 11). Als het anker voortijdig pakt, zoals in afbeelding 11, voer het systeem dan opnieuw in de introducer op. Het kan nodig zijn de greep terug in de achterste stand te duwen om het anker volledig uit de introducer te laten komen. Trek het systeem vervolgens terug, totdat het anker juist pakt.

Afbeelding 11 (Incorrect)

Voelbare weerstand, voortijdige ontplooiing ankerpoot pakt op introducer, wat tot schuine ontplooiing leidt.



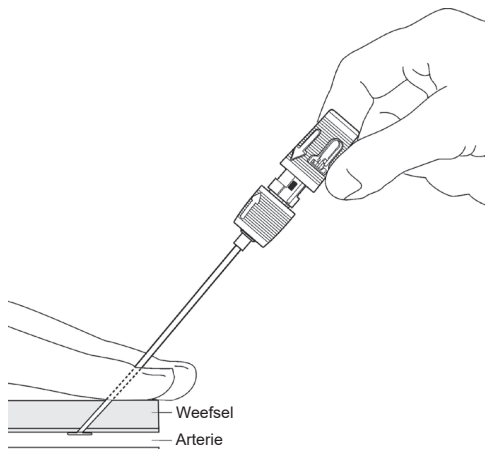
OPMERKING: Ga niet door, totdat u er zeker van bent dat het anker juist ontplooid is (afbeelding 9). Als het anker verkeerd ontplooid is, werkt het Angio-Seal-systeem niet.

C. De punctie sluiten

- Wanneer het anker juist ontplooid is (afbeelding 9) en de greep in de achterste stand vergrendeld is (afbeelding 10), trek dan het geheel van systeem en introducer langzaam en voorzichtig terug onder de hoek van de punctiegang en positioneer het anker tegen de vaatwand (afbeelding 12).

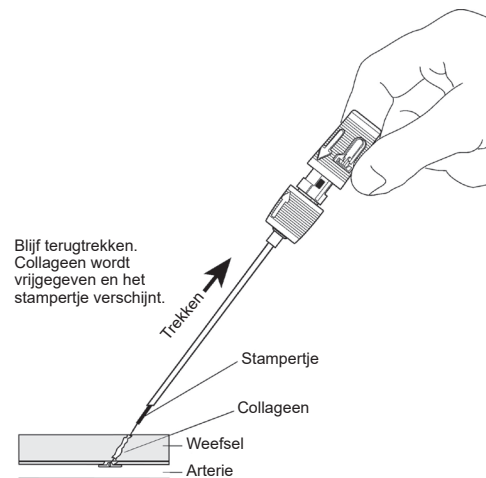
OPMERKING: Breng het systeem niet opnieuw in. Opnieuw inbrengen van het systeem na gedeeltelijke ontplooiing kan leiden tot collageenafzetting in de arterie.

Afbeelding 12

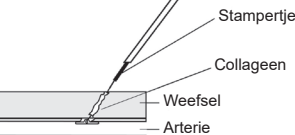


- Als de introducer uit de huid komt, verschijnt er een buisje om aan te stampen (afbeelding 13). Neem nu dit stampertje vast en duw voorzichtig de knoop en het collageen vooruit, terwijl u de hecht draad gespannen houdt.

Afbeelding 13



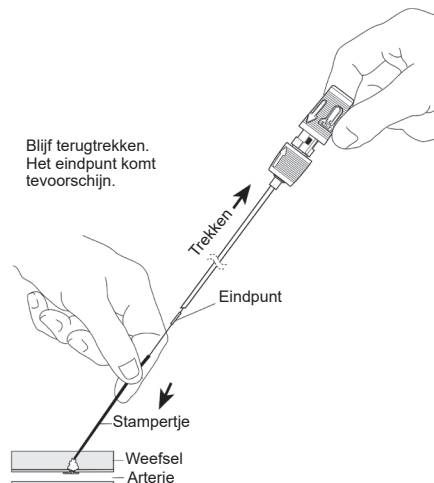
Blijf terugtrekken. Collageen wordt vrijgegeven en het stampertje verschijnt.



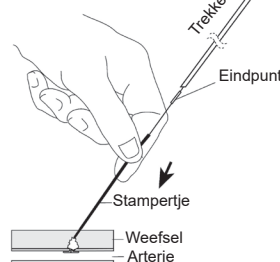
WAARSCHUWING: Als de hecht draad niet gespannen blijft terwijl het collageen aangebracht wordt, kan het collageen in de ader terecht komen.

- Blijf de introducer en het systeem terugtrekken, tot het eindpunt op de hecht draad verschijnt (afbeelding 14). Blijf trekken tot de hele hecht draad uitgetrokken is. De hecht draad wordt dan vastgezet in de kap van het systeem waar deze is aangehecht. Houd de hecht draad onder spanning.

Afbeelding 14

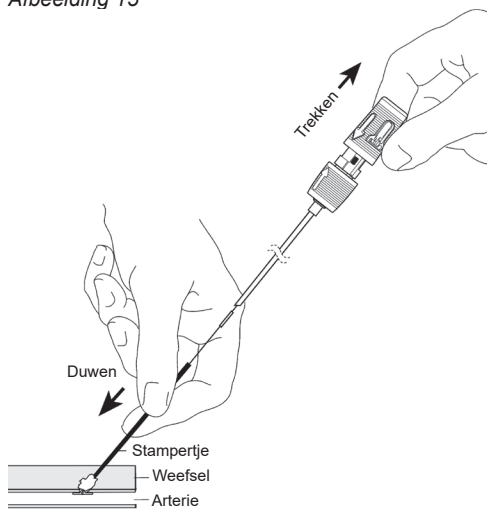


Blijf terugtrekken. Het eindpunt komt tevoorschijn.

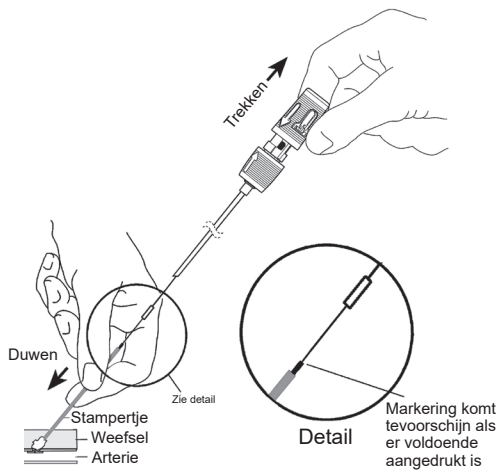


- Blijf de hecht draad onder spanning houden, terwijl u de knoop en het collageen met het stampertje blijft opvoeren volgens de hoek van het punctiekanaal (afbeelding 15). Een complete afdichting is bereikt wanneer er weerstand wordt ondervonden en hemostase tot stand is gebracht. Ter aanduiding verschijnt er in de meeste gevallen een zwarte compactiemarkering. De essentiële aanduidingen van afdichting zijn: weerstand, hemostase en in de meeste gevallen het verschijnen van een zwarte compactiemarkering.

Afbeelding 15



Afbeelding 16

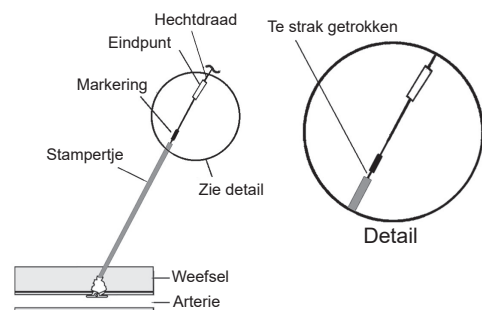


OPMERKING: De zwarte compactiemarkering ligt meestal bloot. Als dat niet het geval is, herhaal dan stap C-4. Wanneer er voldoende weerstand is, duidt dit erop dat de afdichting voltooid is en gewoonlijk verschijnt de zwarte compactiemarkering.

OPMERKING: In sommige gevallen ligt de compactiemarkering volledig bloot wanneer er weerstand wordt ondervonden. In een dergelijk geval dient de arts op hemostase te controleren alvorens de procedure te voltooien.

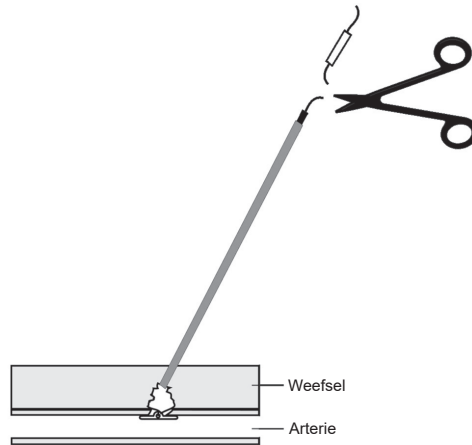
OPMERKING: Druk na het tot stand brengen van hemostase niet buiten het distale uiteinde van de zwarte compactiemarkering aan (zie afbeelding 17) om te voorkomen dat het anker vervormd wordt en/of het collageen scheurt.

Afbeelding 17



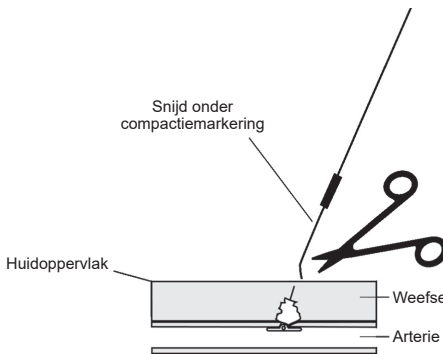
5. Knip de hechtdraad door achter het eindpunt (afbeelding 18). Verwijder het stampertje met een licht draaiende opwaartse beweging.

Afbeelding 18



6. Trek zachtjes aan de hechtdraad. Duw de huid met een steriel instrument naar beneden. Snijd de hechtdraad onder de huid af en zorg er daarbij voor dat u onder de zwarte compactiemarkering snijdt (afbeelding 19).

Afbeelding 19



Het zwarte compactieteken is niet absorbeerbaar – het moet worden verwijderd.

OPMERKING: Zorg dat de hechtdraad zich onder de huid terugtrekt om infectie te vermijden.

OPMERKING: Als er nog wat bloed doorsijpelt na de plaatsing van het Angio-Seal™-systeem of na het verwijderen van het stampertje, volstaat een lichte druk met één of twee vingers op de punctieplaats meestal om hemostase te bewerkstelligen. Als het nodig is om druk uit te oefenen met de hand, dienen de voepsaties gevolgd te worden.

7. Reinig de punctieplaats met een antiseptische oplossing of zalf.

8. Breng een steriel verband aan op de punctieplaats voor gemakkelijke observatie tijdens de genezing.

SUOMI – KÄYTTÖOHJEET

Angio-Seal™ – VIP verisuonen sulkulaite

LUE KAIKKI NÄIDEN KÄYTTÖOHJEIDEN SISÄLTÄMÄT TIEDOT LAITTEEN ASIANMUKAISEN ASENNUKSEN JA KÄYTÖN VARMISTAMISEKSI SEKÄ POTILASTAPATURMAN VÄLTÄMISEKSI.

TUOTTEEN KUVAUS

Angio-Seal™-verisuonensulkulaitteeseen kuuluu Angio-Seal Evolution -laite, sisäänviejäholkki, arteriotomiapaikannin (muunnettu laajennin) ja johdinlanka. Angio-Seal-laite koostuu resorboituvasta kollageenista ja erityisesti tähän tarkoitukseen suunnitellusta resorboituvasta polymeeriankkurista. Ne on liitetty toisiinsa resorboituvalla itsestään kiristyväällä ommelangalla. Laite tiivistää ja sulkee arteriotomiakohtaan laitteen kahden pääosan, ankkurin ja kollageenin, väliin. Hemostaasi saadaan aikaan pääasiassa mekaanisesti ankkuriarteriotomia-kollageenikerrosten avulla. Lisäksi hemostaasia edesauttavat kollageenin koagulaatiota edistävät ominaisuudet. Laite on sisäänviejäjärjestelmän sisällä, missä resorboituvat osat sijaitsevat, kunnes ne viedään valtimon punktiokohtaan. Angio-Seal-sulkulaitteen osia ei ole valmistettu lateksikumista. Tuote on MR-turvallinen.

INDIKAATIOT

Angio-Seal-laite on tarkoitettu käytettäväksi reisivaltimon punktiokohtien sulkemiseen toimenpiteissä, joissa sisäänmenoon käytetään valtimoa.

Angio-Seal-laite on tarkoitettu myös edistämään potilaiden nopeaa liikkumiskykyä holkkin poistamisen ja laitteen asentamisen jälkeen.

KONTRAINDIKAATIOT

Tämän laitteen käytön yhteydessä ei tunneta kontraindikatioita. Huomaa käyttöohjeiden varoitukset ja varoitimet.

VAROITUKSET

- Ei saa käyttää, mikäli pakkauksessa oleva lämpötilan osoitin on muuttunut vaaleanharmaasta tummanharmaaksi tai mustaksi.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai pakkauksen osa on aiemmin avattu.
- Ei saa käyttää, jos pakkauksessa olevat osat näyttävät vaurioituneilta tai viallisilta.
- Angio-Seal-laitetta ei saa käyttää, mikäli toimenpideholkkissa tai ympäröivässä kudoksessa esiintyy bakteerikontaminaatiota, sillä se voi aiheuttaa infektion.
- Angio-Seal-laitetta ei saa käyttää, jos toimenpideholkki on sijoitettu pinnallisen reisivaltimon (arteria femoralis superficialis, SFA) läpi syvään reisivaltimoon (arteria profunda femoris), sillä kollageenia voi jäädä pinnalliseen reisivaltimoon. Tämä voi heikentää veren virtausta verisuonen läpi ja johtaa distaalisen valtimon vajaatoimintaan liittyviin oireisiin.
- Angio-Seal-laitetta ei saa käyttää, jos punktiokohta on lähellä pinnallisen reisivaltimon (SFA) ja syvän reisivaltimon (arteria profunda femoris) haarakohtaa, sillä tämä voi johtaa siihen, että 1) ankkuri juuttuu kiinni haarakohtaan tai sijoittuu virheellisesti ja/tai 2) kollageenia jää verisuoneen. Nämä tapahtumat voivat heikentää veren virtausta verisuonen läpi ja johtaa distaalisen valtimon vajaatoimintaan liittyviin oireisiin.
- Angio-Seal-laitetta ei saa käyttää, jos punktiokohta sijaitsee proksimaalisesti nivussiteeseen (ligamentum inguinale) nähden, sillä tämä voi johtaa retroperitoneaaliseen hematoomaan.

VAROITIMET

Erityispotilasryhmät

Angio-Seal-laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole vahvistettu seuraavilla potilasryhmillä:

- Potilaat, joiden tiedetään olevan allergisia lihatuotteille, kollageenille ja/tai kollageenituotteille tai polyglykoli- tai polymaitohappopolymeereille.
- Potilaat, joilla on autoimmuunisairaus.
- Potilaat, joille annetaan trombolyyttihoidoa.
- Potilaat, joilla on punktoitu verisuonisirteeseen läpi.
- Potilaat, joilla on kontrolloimaton hypertensio (systole > 180 mmHg).

- Potilaat, joilla on verenvuotohäiriö, mukaan lukien trombosytopenia (verihitulearvo < 100 000), trombastenia, von Willebrandin tauti tai anemia (Hgb < 10 mg/dl, Hct < 30).
- Lapsipotilaat tai muut potilaat, joiden reisivaltimo on pienikokoinen (läpimitta < 4 mm). Pienikokoinen reisivaltimo voi estää Angio-Seal-ankkurin asianmukaisen aktiivoinnin näillä potillailla.
- Raskaana olevat tai imettävät potilaat.

Toimenpide

Angio-Seal-laitetta saa käyttää ainoastaan lääkäri (tai muu lääkäriin valtuuttama sairaanhoitotoimen harjoittaja), joka on saanut riittävän laitteen käyttöä koskevan koulutuksen, kuten esim. osallistunut Angio-Seal-laitteen koulutustilaisuuteen tai vastaavaan.

Toimenpiteessä käytetään yhden seinämän punktiomenetelmää. Valtimon posteriorista seinämää ei saa puhkaista.

Jos toimenpideholkki on jätetty potilaan reisivaltimoon yli 8 tunnin ajaksi, profylaktista antibioottilaitetta on harkittava ennen Angio-Seal-laitteen sisäänvientä.

Angio-Seal-laite on käytettävä yhden tunnin sisällä foliopussin avaamisesta. Biologisesti hajoavat osat alkavat haurastua, kun ne altistuvat huoneilmalle.

Angio-Seal-laitetta käytettäessä on aina noudatettava steriilejä menetelmiä.

Angio-Seal-laite on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön, eikä sitä saa käyttää uudelleen millään tavalla.

Angio-Seal-laite on vietävä sisään pakkauksen mukana toimitetun sisäänviejäholkin kautta. Muita holkkeja ei saa käyttää.

Käytä ainoastaan pakkauksen mukana toimitettua arteriotomiapaikanninta valtimon seinämässä olevan punktiokohtaan paikantamiseen.

Noudata lääkärin määräämiä potilaan liikkumista ja kotiuttamista koskevia ohjeita.

Jos Angio-Seal-laite ei ankkuroitu valtimoon siitä syystä, että ankkuri on suunnattu väärin tai potilaan verisuonen anatomia estää ankkurin kiinnittymisen, resorboituvat osat ja sisäänviejäjärjestelmä on poistettava potilaasta. Hemostaasi voidaan saada aikaan käsin painamalla.

Jos aiemman punktiokohtaan punktio on tarpeen ≤ 90 päivän sisällä Angio-Seal-asennuksesta, uusi punktio voidaan suorittaa turvallisesti 1 cm aiemman punktiokohtaan proksimaalipuolella julkaistun lääketieteellisen kirjallisuuden perusteella.¹ Ennen Angio-Seal-laitteen käyttöä reisivaltimo on syytä varjoainekuvata.

Potillailla, joilla on kliinisesti merkittävä ääreisverisuonisairaus, Angio-Seal-laite voidaan asentaa turvallisesti valtimoon, jonka läpimitta > 5 mm, ellei 5 mm:n säteellä punktiokohtasta ole havaittu luumenin vähintään 40-prosenttista ahtaamaa.²

Kontaminoitunut laite, osat ja pakkausmateriaalit on hävitettävä sairaalan normaalin tartuntavaarallisia jätteitä koskevan käytännön ja yleisten tartuntavaarallisia jätteitä koskevien varoitimien mukaisesti.

¹Applegate, R.; Rankin, K.; Little, W.; Kahl, F.; Kutcher, M., "Restick following initial AngioSeal use." *Catheterization and Cardiovascular Interventions – Official Journal of the Society for Cardiac Angiography and Interventions*, Feb 2003; 58(2) p181-4.

²Abando, 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.

HAITTATAPAHTUMAT

Seuraavassa kuvataan Angio-Seal-laitteen tai verisuonitoimenpiteiden käyttöön liittyvien riskien tai tilanteiden mahdollisia hoitokeinoja, jotka perustuvat kliiniseen kokemukseen.

- Verenvuoto tai hematooma** - Paina punktiokohtaa kevyesti sormin tai käsin. Jos punktiokohtaa on painettava käsin, tarkkaile jalan pulssia.
- AV-fisteli tai pseudoaneurysma** - Jos näitä epäillään, tilanne voidaan arvioida kaksoiskaikukuvauksella. Indikoiduissa tapauksissa pseudoaneurysmaa voidaan painaa ultraääniohjauksessa sen jälkeen, kun Angio-Seal-laite on sijoitettu paikalleen.
- Laite ei aktivoitu** - Jos laite tulee ulos holkkin mukana, paina aluetta käsin tai mekaanisesti normaalin käytännön mukaisesti. Varmista, että laitteen kaikki resorboituvat osat on poistettu.
- Ankkurin murtuma tai embolia** - Tarkista laite ja määrity, onko ankkuri irronnut laitteesta. Jos verenvuotoa esiintyy, paina punktioaluetta käsin tai mekaanisesti normaalin käytännön mukaisesti. Jos ankkuri ei ole kiinni laitteessa, tarkkaile (vähintään 24 tunnin ajan), näkykö potilaassa

verisuonitukkeumien merkkejä. Tämänhetkinen kliininen kokemus osoittaa, että embolisoituneesta ankkurista aiheutuva kudoksikemia on epätodennäköistä. Jos iskeemisiä oireita esiintyy, hoitovaihtoehtoja ovat muun muassa trombolyyysi, perkutaaninen ankkurin tai ankkurin osien poisto tai kirurginen toimenpide.

- Infektio** - Jos punktioalueella on merkkejä infektiosta, tilanteeseen on suhtauduttava vakavasti ja potilasta on tarkkailtava huolellisesti. Laitteen kirurgista poistoa on harkittava, jos sisäänmenoalueen infektiota epäillään.
- Kollageenin siirtyminen valtimoon tai tromboosi punktioalueella** - Jos tätä epäillään, diagnoosi voidaan vahvistaa kaksoiskaikukuvauksella. Hoitokeinoja ovat muun muassa trombolyyysi, perkutaaninen trombektomia tai kirurginen toimenpide.
- Erittäin laihat potilaat** - Kollageeni voi tulla ulos ihosta sen jälkeen, kun se on työnnetty sisään. Yritä työntää kollageeni ihon alle työntöputken tai steriiliin hemostaatin avulla. 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.
- Ylipainoiset potilaat** - Työntöputki ei mahdollisesti ole riittävän pitkä, jotta se tulisi ulos ihosta tai että siihen voisi tarttua. Aseta sormet ommellangan molemmille puoleille, paina ympäröivää kudosta ja yritä saada työntöputki esiin. Mikäli tarpeellista, työntöputkeen voidaan tarttua steriilillä hemostaatilla niin, että kollageenia voidaan työntää tarpeeksi sisään.

Miös seuraavassa luetellut haittavaikutukset ja tilat voivat liittyä yhden tai useamman Angio-Seal-laitteen osan (esim. kollageeni, synteettinen resorboituva ommellanka ja/tai synteettinen resorboituva polymeeri) käyttöön:

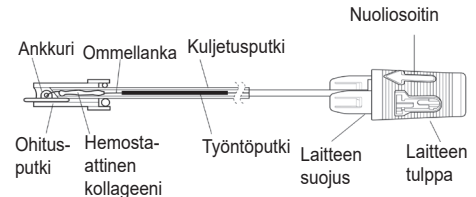
- allerginen reaktio
- vierasesinereaktio
- infektion mahdollisuus
- tulehdus
- edeema

TOIMITUSTAPA

Angio-Seal-laite toimitetaan steriilinä foliopussissa. Pussissa on suljettu alusta, jolla on seuraavat tarvikkeet:

6 F:n laite tilausno 610132	8 F:n laite tilausno 610133
(1) Angio-Seal™-laite	(1) Angio-Seal™-laite
(1) Sisäänviejäholkki	(1) Sisäänviejäholkki
(1) Arteriotomiapaikannin	(1) Arteriotomiapaikannin
(1) 6F – 70 cm 0,035 tuuman (0,89 mm) johdinlanka ja J-suoristin	(1) 8F – 70 cm 0,038 tuuman (0,96 mm) johdinlanka ja J-suoristin

Angio-Seal™-laitteen osat



ANGIO-SEAL™-LAITTEEN SISÄÄN- VIENTITOIMENPIDE

Näissä käyttöohjeissa kuvataan hoitomenetelmät ja toimenpiteet eivät edusta KAIKKIA lääketieteellisesti hyväksytyjä menetelmiä, eikä niitä ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin kokemusta ja harkintaa yksilöllisessä potilaan hoitotilanteessa.

Angio-Seal-toimenpiteessä on kolme vaihetta:

- Valtimon paikantaminen
- Ankkurin kiinnittäminen
- Punktiokohtaan sulkeminen

A. Valtimon paikantaminen

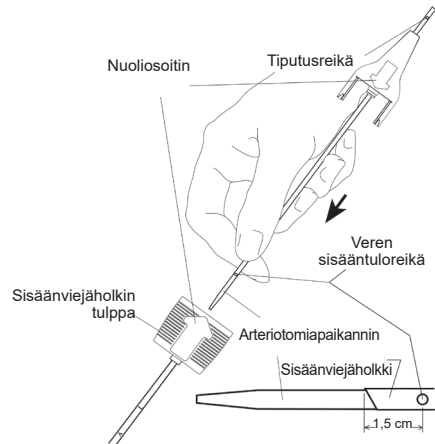
- Määritä punktiokohtaan sijainti ja arvio reisivaltimon ominaisuudet ennen Angio-Seal-laitteen sijoittamista injektoimalla varjoainetta toimenpideholkin kautta ja suorittamalla sen jälkeen angiografia.

- Poista Angio-Seal™-laitteen osat foliopussista steriiliä menetelmää käyttäen. Avaa foliopussi kuolimerkillä merkitystä kohdasta ja revi foliokuori kokonaan auki ennen Angio-Seal-laitteen poistamista.

HUOMAUTUS: Angio-Seal-laite on käytettävä tunnin sisällä foliopussin avaamisesta, sillä tuote on kosteusherkkä.

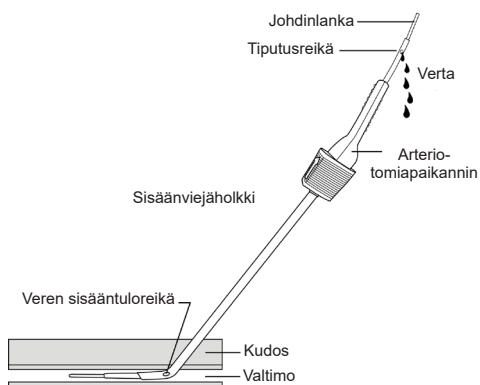
- Työnnä arteriotomiapaikannin Angio-Sealsisäänviejäholkkiin (kuva 1) ja varmista, että nämä kaksi osaa napsahtavat kunnolla kiinni toisiinsa. Arteriotomiapaikantimen oikean asennon varmistamiseksi holkkiin nähden paikantimen kanta kiinnittyy holkin tulppaan vain yhdessä asennossa. Paikantimen kannan nuoliosoitimen on oltava kohdakkain holkin tulpan nuoliosoitimen kanssa.

Kuva 1



- Työnnä Angio-Seal-johdinlanka potilaassa olevaan toimenpideholkkiin. Jos toimenpideholkki on pienempi kuin Angio-Seal-holkki, on hyvä varmistaa, että ihoviilto on riittävän suuri Angio-Seal-sisäänviejäholkkia varten.
- Poista toimenpideholkki ja jätä johdinlanka paikalleen ylläpitämään sisäänmenotietä verisuoneen.
- Ruuvaa Angio-Seal-arteriotomiapaikantimen ja sisäänviejäholkin yhdistelmä johdinlangan päälle. Varmista, että tiputusreikä (sijaitsee arteriotomiapaikantimen kannan yläpuolella) on alaspäin ja pois päin niin, että verenvirtausta voidaan tarkkailla. Varmista, että holkin nuoliosoitin osoittaa ylöspäin. Työnnä yhdistelmä punktiokohtaan. Kun sisäänviejäholkin kärki on noin 1,5 cm valtimon sisällä, valtimoverta alkaa tippua paikantimen tiputusreistä (kuva 2).

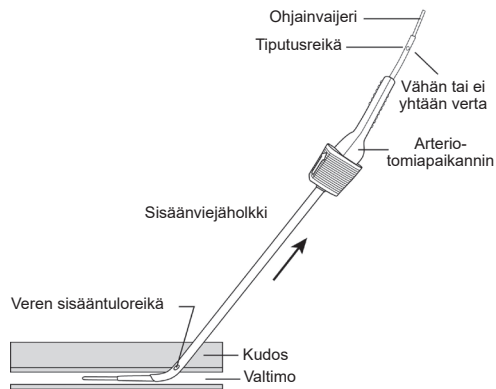
Kuva 2



HUOMAUTUS: Jos tunnet vastusta verisuonen anteriorisen seinämän kohdalla, kun viet Angio-Seal-paikantimen ja sisäänviejäholkin yhdistelmää johdinlangan päällä suonon sisään, kierrä yhdistelmää 90 astetta siten, että nuoliosoitin osoittaa sinusta pois päin. Tällä tavoin sisäänvientiholkin viisto pää asetettu kohtisuoraan verisuonen arterioiseen seinämään nähden.

- Vedä arteriotomiapaikantimen ja sisäänviejäholkin yhdistelmää hitaasti pois, kunnes veren tippuminen reiästä hidastuu tai loppuu. Tämä merkitsee sitä, että Angio-Seal-sisäänviejäholkin distaaliset paikantimet ovat poistuneet valtimosta (kuva 3).

Kuva 3



- Työnnä tässä vaiheessa arteriotomiapaikantimen ja sisäänviejäholkin yhdistelmää eteenpäin, kunnes verta alkaa valua paikantimen tiputusreistä.

HUOMAUTUS: Arteriotomiapaikantimen ja sisäänviejäholkin yhdistelmän työntäminen liian kauas valtimoon (yli 2 cm) voi lisätä ankkurin ennakaisen 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 tiputusreistä yhdistelmää valtimoon työnnettäessä.

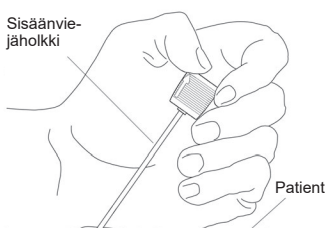
- Pidä sisäänviejäholkkia paikallaan liikuttamatta sitä sisään tai ulos valtimosta ja
 - irrota arteriotomiapaikannin ja johdinlanka sisäänviejäholkkista taivuttamalla arteriotomiapaikantinta ylöspäin holkin kannan kohdalta (kuva 4).

Kuva 4



- mikäli tarpeellista, käännä sisäänviejäholkkia niin, että sisäänviejäholkin tulpassa oleva nuoliosoitin on ylöspäin (kuva 5).

Kuva 5

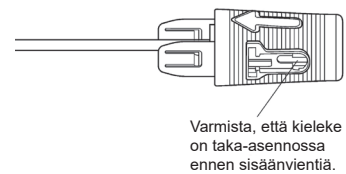


VAROITUS: Normaalitilanteissa Angio-Seal-sisäänviejäholkki ei saa siirtyä valtimoon tai valtimosta pois Angio-Seal-laitteen aktivointitoimenpiteen aikana. Varmista holkin merkkejä apuna käyttäen, että holkin sijainti ei ole muuttunut. Jos holkkia on työnnettävä eteenpäin, johdinlanka ja punktiopaikannin on vietävä sisään ennen kuin Angio-Seal-sisäänviejäholkkia työnnetään eteenpäin.

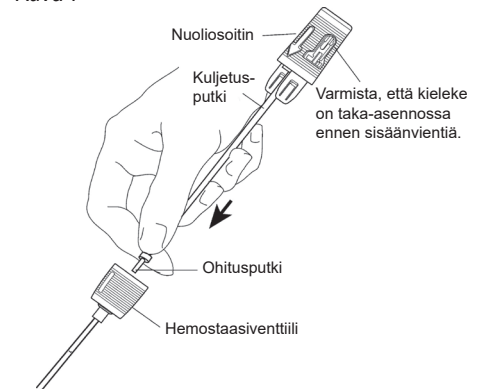
B. Ankkurin kiinnittäminen

- 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 sisäänviejäholkin hemostaasiventiliin (kuva 7).

Kuva 6

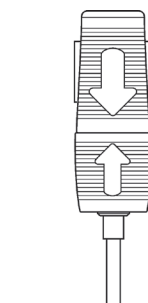


Kuva 7



- Varmista, että sisäänviejäholkin 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 nuoliosoitimen on oltava kohdakkain sisäänviejäholkin tulpan nuoliosoitimen kanssa (kuva 8). Pidä sisäänviejäholkkia paikallaan ja työnnä Angio-Seal-laite sisään varovasti askel kerrallaan, kunnes se on kokonaan sisäänviejäholkin sisällä. Holkin tulppa ja laitteen suojus napsahtavat kiinni, kun ne on asetettu oikein kohdakkain.

Kuva 8

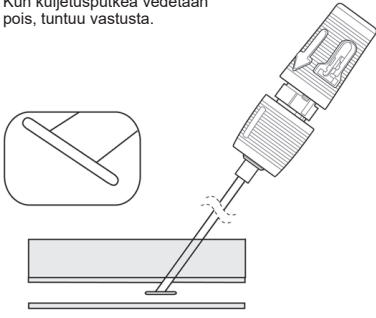


HUOMAUTUS: Jos kuljetusputkea eteenpäin työnnettäessä tuntuu merkittävää vastusta sisäänvientien ollessa miltei valmis, ankkuri voi puristaa valtimon posteriorista seinämää. **TYÖNTÄMISTÄ EI SAA YRITTÄÄ JATKAA.** Tässä tapauksessa holkin siirtäminen jonkin verran joko pienentämällä holkin sisäänvientikulmaa ihon pintaan nähden tai vetämällä holkkia ulospäin 1–2 mm voi sallia normaalin aktiivisuuden.

- Pidä sisäänviejäholkin 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 sisäänviejäholkin distaalikärkeen.
- Varmista ankkurin oikea sijainti tarkistamalla, että laitteen tulpan reuna on laitteen suojuksen värirenkaiden sisällä.

Kuva 9 (oikein)

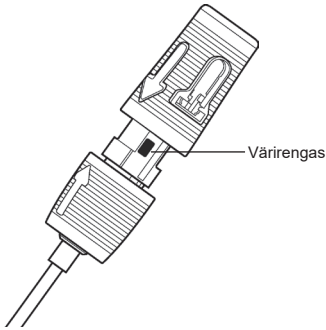
Kun kuljetusputkea vedetään pois, tuntuu vastusta.



5. Pidä kiinni sisäänviejäholkista 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.

HUOMAUTUS: Jos laitteen suojus irtoaa holkista, kun yrität vetää sitä lukittuun taka-asentoon, älä työnnä Angio-Seal™-laitetta eteenpäin holkin tulpan kiinnittämiseksi uudelleen. Sulje punktiokohta vaiheessa C-1 annettujen ohjeiden mukaisesti.

Kuva 10

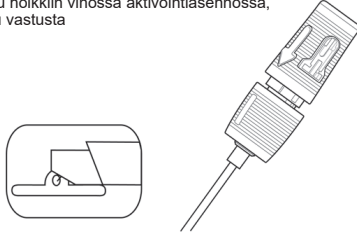


6. Osoittimen virheellinen kohdistus

Laitteen tulpan distaalipää peittää laitteen suojuksen värillisen merkkirenkaan kokonaan (kuva 11). Jos ankkuri juuttuu ennenaikaisesti kuten kuvassa 11, työnnä laite uudestaan sisäänviejäholkkiin. Laitteen tulppa voidaan joutua työntämään takaisin taka-asentoon, jotta ankkuri voi ojentua koko pituudeltaan holkista. Vedä laitetta ulospäin, kunnes ankkuri kiinnittyy oikein.

Kuva 11 (väärin)

Kun liian aikaisin aktivoituneen ankkurin haara juuttuu holkkiin vinossa aktivoitiasennoissa, tuntuu vastusta



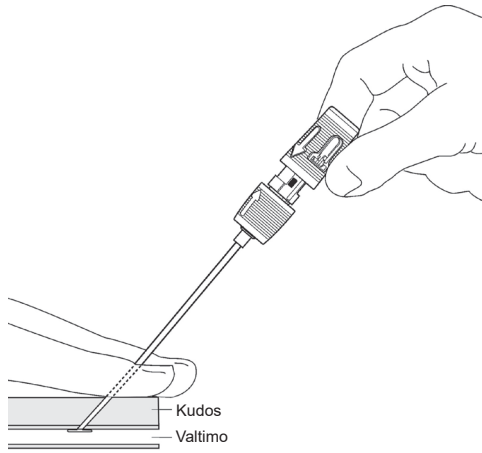
HUOMAUTUS: Toimenpidettä ei saa jatkaa ennen kuin ankkuri on asennettu oikein (kuva 9). Jos ankkuri on asennettu väärin, Angio-Seal-laite ei toimi.

C. Punktiokohdan sulkeminen

1. Kun ankkuri on asennettu oikein (kuva 9) ja laitteen tulppa lukittu taka-asentoon (kuva 10), vedä laite/holkkiyhdistelmä pois hitaasti ja varovasti samassa kulmassa punktion nähden, jolloin ankkuri sijoittuu suonen seinämään (kuva 12).

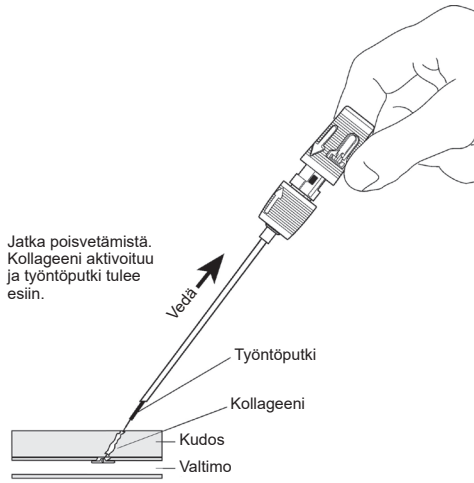
HUOMAUTUS: Laitetta ei saa työntää uudestaan sisään. Laitteen sisäänvienti uudelleen osittaisen aktivoinnin jälkeen voi aiheuttaa sen, että kollageenia jää valtimoon.

Kuva 12



2. Kun sisäänviejäholkki tulee ulos ihosta, työntöputki tulee esiin (kuva 13). Tartu tässä vaiheessa työntöputkeen ja työnnä solmua ja kollageenia varovasti eteenpäin ja kiristä samalla ommellankaa.

Kuva 13

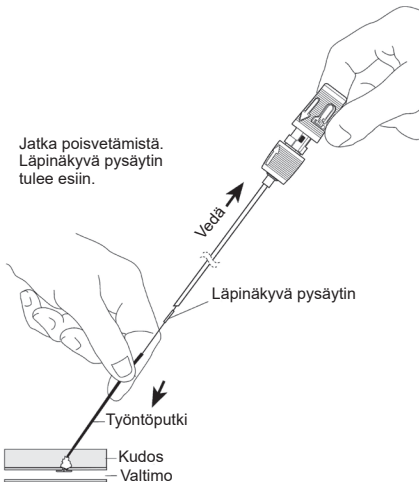


Jatka poisvetämistä. Kollageeni aktivoituu ja työntöputki tulee esiin.

VAROITUS: Jos ommellankaa ei kiristetä kollageenia työnnettäessä, voi kollageeni päästä valtimoon.

3. Jatka sisäänviejäholkin ja laitteen poisvetämistä, kunnes ommellangan läpinäkyvä pysäytin tulee esiin (kuva 14). Jatka ulos vetämistä, kunnes ommellanka on kokonaan aktivoitu. Ommellanka lukittu nyt laitteen tulpan sisällä, jossa se on kiinni. Pidä ommellankaa kireällä.

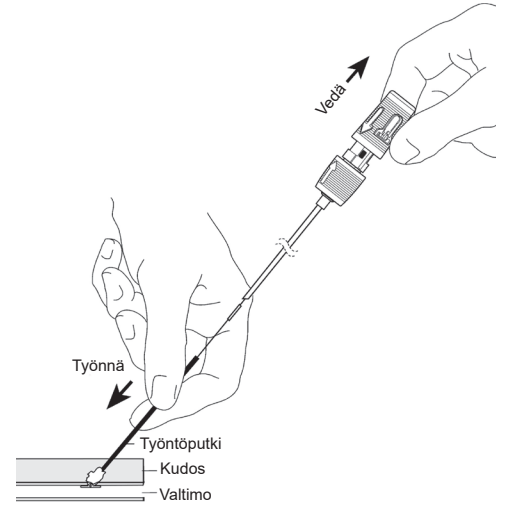
Kuva 14



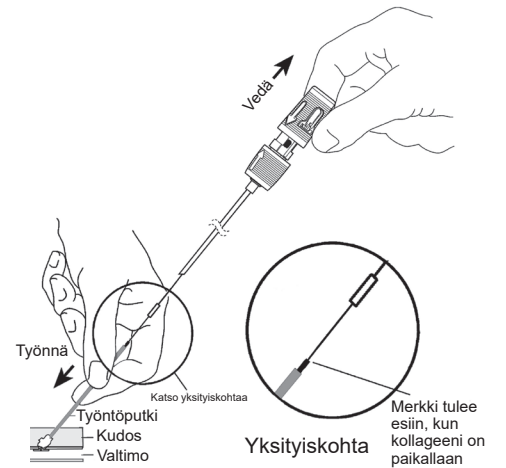
Jatka poisvetämistä. Läpinäkyvä pysäytin tulee esiin.

4. Jatka ommellangan kiristämistä. Työnnä solmua ja kollageenia työntöputken avulla samassa kulmassa punktion nähden (kuva 15). Sulkutoimenpide on valmis, kun tunnet vastusta ja hemostaasi saavutetaan. Ohjeeksi tulee useimmissa tapauksissa esiin musta tiivistysmerkki. Keskeiset merkit siitä, että sulkutoimenpide on valmis, ovat vastus, hemostaasi ja useimmissa tapauksissa esiin tuleva musta tiivistysmerkki.

Kuva 15



Kuva 16

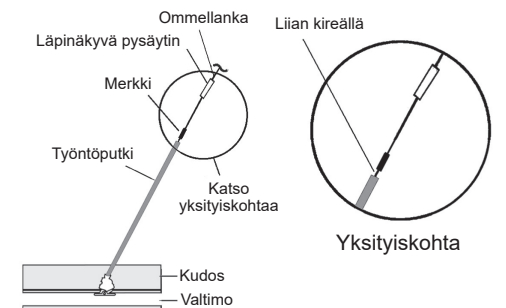


HUOMAUTUS: Musta tiivistysmerkki tulee yleensä esiin. Jos se ei ole tullut esiin, toista vaihe C-4. Riittävä vastus on merkki siitä, että sulkutoimenpide on valmis, ja yleensä musta tiivistysmerkki tulee esiin (kuva 16).

HUOMAUTUS: Joissakin tapauksissa tiivistysmerkki on kokonaan näkyvissä, kun vastus tuntuu. Näissä tapauksissa lääkärin tulisi tarkistaa hemostaasi ennen toimenpiteen suorittamista loppuun.

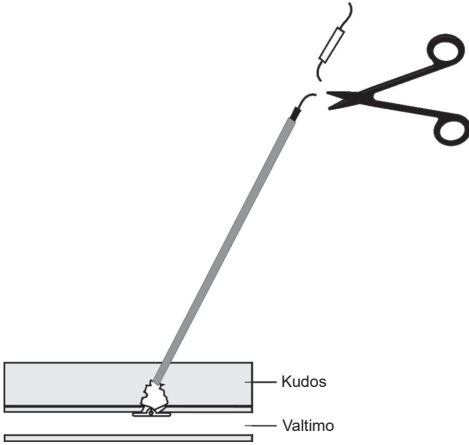
HUOMAUTUS: Kun hemostaasi saavutetaan, työntämistä ei saa jatkaa mustan tiivistysmerkin distaalipään ohitse (kuva 17), jotta ankkurin vääntyminen ja/tai kollageenin repeäminen vältetään.

Kuva 17



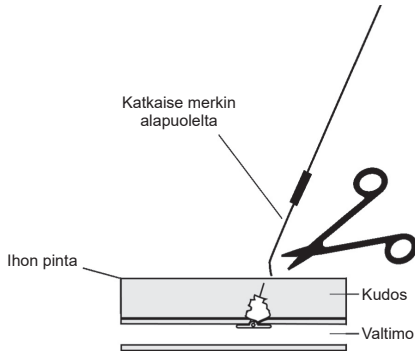
5. Leikkaa ommellanka läpinäkyvän pysäyttimen alapuolelta (kuva 18). Poista työntöputki kiertämällä sitä hieman ylöspäin.

Kuva 18



6. Vedä ommellankaa varovasti ylöspäin. Paina ihoa steriilillä instrumentilla. Katkaise ommellanka ihon pinnan alapuolelta steriilillä instrumentilla ja varmista, että ommellanka katkaistaan mustan tiivistysmerkin (kuva 19) alapuolelta.

Kuva 19



Musta tiivistysmerkki ei resorboidu – se on poistettava.

HUOMAUTUS: Infektion välttämiseksi varmista, että ommellanka vetäytyy ihon pinnan alle.

HUOMAUTUS: Jos Angio-Seal™-laitteen sijoittamisen jälkeen esiintyy veren tihkumista, punktiokohdan painaminen kevyesti sormin (yhellä tai kahdella sormella) tavallisesti riittää hemostaasin aikaansaamiseen. Jos punktiokohtaa on painettava käsin, tarkkaile jalan pulssia.

7. Puhdista punktiokohta antiseptisellä liuoksella/voiteella.
8. Aseta punktiokohtaan steriili side siten, että aluetta voidaan tarkkailla vaivatta paranemisprosessin aikana.

SVENSKA – BRUKSANVISNING

Angio-Seal™ VIP Kärlslutningsinstrument

FÖR ATT SÄKERSTÄLLA KORREKT INLÄGGNING OCH ANVÄNDNING AV DENNA ANORDNING OCH FÖRHINDRA PATIENTSKADOR MÅSTE ALL INFORMATION OM DENNA BRUKSANVISNING LÄSAS IGENOM.

BESKRIVNING AV ENHETEN

Angio-Seal™ anordningen för vaskulär slutning består av Angio-Seal-anordningen, en införingshylsa, en arteriotomifinnare (modifierad dilatator) samt en ledare. Angio-Seal-anordningen består av en absorberbar kollagenplugg och ett specialdesignat absorberbart polymerankare förbundna via en absorberbar, självätdragande sutur (STS). Anordningen tätar och klämmer ihop arteriotomin mellan dess två huvuddelar – ankaret och kollagenpluggen. Hemostas åstadkommes huvudsakligen på mekanisk väg genom att arteriotomin kläms ihop mellan ankaret och kollagenpluggen, som förstärks av kollagenets koagulationsinducerande egenskaper. Anordningen är innesluten i ett införingsystem som rymmer och levererar de absorberbara komponenterna till artärpunktionsstället. Komponenterna i Angio-Seal innehåller ej latex. Denna produkt är MR-säker.

INDIKATIONER

Angio-Seal-anordningen är indicerad för slutning av artärpunktionsställen i a. femoralis, vilka uppstått vid procedurer som innefattar punktion av artären.

Angio-Seal är också indicerad för användning när man önskar kortare sängläge för patienten.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kontraindikationer för användning av denna anordning. Se varningarna och försiktighetsåtgärderna.

VARNINGAR

- Produkten får inte användas om färgen på förpackningens temperaturindikator har ändrats från ljusgrå till mörkgrå eller svart.
- Produkten får inte användas om förpackningen har öppnats tidigare eller är skadad.
- Produkten får inte användas om några delar i satsen verkar skadade eller defekta.
- Angio-Seal-anordningen får inte användas om införingshysan som används för ingreppet eller omgivande vävnad kan vara bakteriellt kontaminerad, eftersom detta kan leda till infektion.
- Angio-Seal-anordningen får inte användas om hylsan som används för ingreppet har inlagts via a. femoralis superficialis in i a. profunda femoris, eftersom detta kan leda till att kollagenet deponeras i a. femoralis superficialis. Om så sker kan det leda till nedsatt blodflöde via kärlet och symptom på distal arteriell insufficiens.
- Angio-Seal-anordningen får inte användas om punktionsstället ligger vid eller distalt om bifurkationen av a. femoralis superficialis och a. profunda femoris, eftersom detta kan leda till 1) att ankaret fastnar i bifurkationen eller placeras felaktigt och/eller 2) att kollagenet deponeras i kärlet. Detta kan leda till nedsatt blodflöde via kärlet och symptom på distal arteriell insufficiens.
- Angio-Seal-anordningen får inte användas om punktionsstället ligger proximalt om inguinalligamentet, eftersom detta kan resultera i ett retroperitonealt hematom.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Specifika patientgrupper

Angio-Seal-anordningens säkerhet och effektivitet har inte fastställts för följande patientgrupper:

- Patienter med känd allergi mot produkter från nötkreatur, kollagen och/eller kollagenprodukter eller polymerer av polyglykolsyra eller polymjölksyra.
- Patienter med autoimmun sjukdom.
- Patienter som genomgår terapeutisk trombolys.
- Patienter hos vilka punktion sker genom ett kärlgraft.
- Patienter med okontrollerad hypertoni (> 180 mmHg systoliskt).

- Patienter med blödningsrubning, inklusive trombocytopeni (trombocyter < 100 000), trombasteni, von WilleBrands sjukdom eller anemi (Hb < 10 mg/dL, Hkt < 30).
- Pediatriska patienter eller andra patienter med finkalibrig arteria femoralis (< 4 mm i diameter). Patienter med en a. femoralis av så liten storlek att Angio-Seal-ankaret eventuellt inte kan förankras korrekt.
- Gravida eller ammande patienter.

Förfarande

Angio-Seal-anordningen får endast användas av legitimerad läkare (eller annan sjukvårdspersonal som godkänts av eller är under överinseende av sådan läkare) som erhållit adekvat undervisning i anordningens användning, t.ex. genom deltagande i ett Angio-Seal-utbildningsprogram för läkare eller likvärdig utbildning.

Använd teknik för envägspunktion. Punktera inte artärens bakre vägg.

Om en införingshylsa som används för ingreppet varit inlagd i patienten i mer än 8 timmar, bör profylaktisk antibiotikabehandling övervägas innan Angio-Seal-anordningen läggs in.

Angio-Seal-anordningen bör användas inom en timme från det att foliepåsen brutits. De biologiskt nedbrytbara komponenterna börjar att brytas ned så snart de exponeras för omgivning.

Steril teknik ska användas vid all användning av Angio-Seal-anordningen.

Angio-Seal-anordningen är endast avsedd för engångsbruk och får inte på något sätt återanvändas.

Angio-Seal-anordningen måste införas via införingshysan som medföljer produkten. Denna hylsa får inte bytas ut mot andra hylsor.

Använd endast arteriotomifinnaren som ingår för att lokalisera punktionen i artärväggen.

Följ läkarens föreskrifter vad gäller patientens uppgång och utskrivning.

Om Angio-Seal-anordningen inte förankras i artären på grund av felaktig riktning av ankaret eller patientens kärlanatomi, bör de absorberbara komponenterna och införingsystemet avlägsnas från patienten. Hemostas kan sedan åstadkommas genom manuell anbringt tryck.

Om förnyad punktion måste utföras på ett ställe där en Angio-Seal-anordning tidigare använts inom \leq 90 dagar från sådan användning, kan nytt tillträde 1 cm proximalt om föregående åtkomstställe utföras utan risk¹. Innan användning av Angio-Seal övervägs är ett femoralt angiogram av platsen indicerat.

Om patienten har en kliniskt signifikant perifer kärlsjukdom kan Angio-Seal-anordningen läggas in på ett säkert sätt i patientartär > 5 mm diameter om det inte förekommer någon luminell förträngning på 40 % eller mer inom 5 mm från punktionsplatsen.²

Kassera kontaminerade anordningar, komponenter och emballage enligt sjukhusets vedertagna regler och allmänna försiktighetsåtgärder för biologiskt riskavfall.

¹Applegate, R.; Rankin, K.; Little, W.; Kahl, F.; Kutcher, M., "Restick following initial AngioSeal use." *Catheterization and Cardiovascular Interventions – Official Journal of the Society for Cardiac Angiography and Interventions*, Feb 2003; 58(2) 1181-4.

² 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.

BIVERKNINGAR

Nedan beskrivs möjliga åtgärder, baserade på klinisk erfarenhet, mot risker och vid situationer som kan uppstå i samband med användning av Angio-Seal-anordningen och ingrepp med åtkomst till kärlsystemet.

- **Blödning eller hematom** – Tryck lått med fingrarna eller handen över punktionsstället. Om manuell tryck krävs ska pulsen i foten kontrolleras.
- **AV-fistel eller pseudoaneurysm** – Om detta misstänks kan tillståndet utvärderas med hjälp av duplexultraljud. När så är indicerat kan ultraljudsstyrd kompression av ett pseudoaneurysm tillgripas efter inläggning av Angio-Seal-anordningen.
- **Misslyckad inläggning av anordningen** – Om anordningen kommer ut igen tillsammans med hylsan när denna dras ut ska manuell eller mekaniskt tryck anbringas enligt standardförfarande. Undersök anordningen för att kontrollera att samtliga absorberbara komponenter dragits ut.
- **Ankarfraktur eller embolism** – Undersök anordningen för att kontrollera att ankaret har dragits ut. Anbringa manuell eller mekaniskt tryck över punktionsstället

enligt standardförfarande om blödning uppstår. Om ankaret inte är anslutet till anordningen ska patienten övervakas (i minst 24 timmar) för tecken på kärlöckslutning. Klinisk erfarenhet tyder på att vävnadsischemi orsakad av ett emboliserat ankare är osannolikt. Om ischemiska symptom uppträder kan dessa behandlas med trombolys, perkutan extraktion av ankaret eller fragmenten eller kirurgisk intervention.

- **Infektion** – Alla tecken på infektion vid punktionsstället ska tas på allvar och patienten övervakas noggrant. Kirurgiskt avlägsnande av anordningen ska övervägas närhelst infektion i ett åtkomstställe misstänks.
- **Deponering av kollagenet i artären eller trombos vid punktionsstället** – Om detta misstänks kan diagnosen bekräftas med hjälp av duplexultraljud. Behandling av dessa tillstånd kan inkludera trombolys, perkutan trombekтоми eller kirurgisk intervention.
- **Mycket smala patienter** – Kollagen kan protrudera genom huden efter att kompaktering har slutförts. Försök att skjuta tillbaka kollagenet under huden med hjälp av packningsröret eller en steril kärklämnare. Kraftig kompaktering ska INTE utföras, eftersom detta kan resultera i ankarfraktur. Kapa INTE det utskjutande kollagenet, eftersom suturen som löper genom kollagenet då också kan kapas så att ankar-/kollagenenheten glider isär.
- **Feta patienter** – Packningsröret är kanske inte tillräckligt långt för att sticka ut ur och gå att fatta tag i vid huden. Placera fingrarna på båda sidorna om suturen, tryck ihop omgivande vävnad och försök exponera packningsröret. Om det behövs kan en steril hemostas användas för att ta tag i packningsröret så att kollagenet kan packas ihop på ett adekvat sätt.

Följande möjliga komplikationer eller tillstånd kan också förekomma i samband med en eller flera Angio-Seal-komponenter (dvs. kollagenet, den syntetiska absorberbara suturen och/eller den syntetiska absorberbara polymeren):

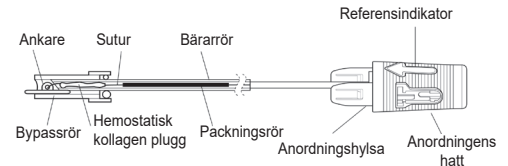
- Allergisk reaktion
- Främmandekroppsreaktion
- Förväring av infektion
- Inflammation
- Ödem

LEVERANS

Angio-Seal-anordningssatsen levereras steril i en plastpåse. Påsen innehåller en bricka med följande tillbehör.

6 F enhet beställningsnr 610132	8 F enhet beställningsnr 610133
(1) Angio-Seal™-anordning	(1) Angio-Seal™-anordning
(1) Införingshylsa	(1) Införingshylsa
(1) Arteriotomifinnare	(1) Arteriotomifinnare
(1) 6 F – 70 cm 0,035 tums (0,89 mm) ledare med J-uträtare	(1) 8 F – 70 cm 0,038 tums (0,96 mm) ledare med J-uträtare

Angio-Seal™-anordningens komponenter



FÖRFARANDE VID INSÄTTNING AV ANGIO-SEAL™

De medicinska tekniker och förfaranden som beskrivs i denna bruksanvisning representerar inte ALLA medicinskt acceptabla behandlingsregimer och är inte heller avsedda att ersätta läkarens erfarenhet och omdöme vid behandling av enskilda patienter.

Förfarandet med Angio-Seal består av tre steg:

- A. Lokalisering av artären
- B. Placering av ankaret
- C. Slutning av punktionen

A. Lokalisering av artären

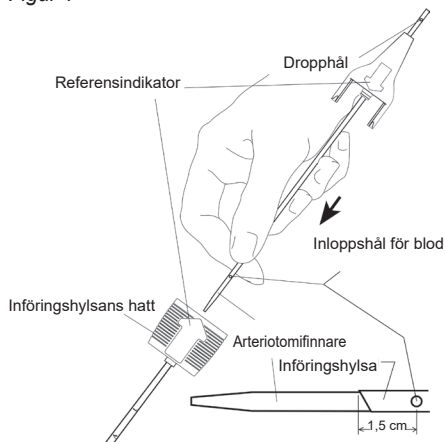
1. Innan Angio-Seal förs in ska punktionsställets läge och femoralartärens egenskaper bedömas genom injektion av kontrast via införingshysan som används för ingreppet, efterföljt av angiografi.

2. Ta ut **Angio-Seal™**-komponenterna ur foliepåsen med steril teknik och var noga med att dra isär folieförpackningen helt och hållet innan **Angio-Seal**-anordningen tas ut.

ANMÄRKNING: På grund av produktens känslighet för fukt måste **Angio-Seal**-anordningen användas inom en timme från det att foliepåsen brutits.

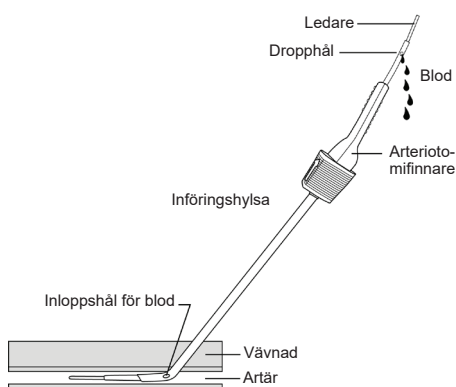
3. För in arteriotomifinnaren i **Angio-Seal**införingshylsan (se fig. 1) och kontrollera att de två delarna sätts ihop ordentligt. För att säkerställa att arteriotomifinnaren är korrekt inpassad med hylsan, kan fattningen på finnaren och hatten på hylsan endast passas ihop i korrekt läge. Referensindikatorn på arteriotomifinnarens fattning måste riktas in mot referensindikatorn på hylsans hatt.

Figur 1



4. För in **Angio-Seal**-ledaren i införingshylsan som redan sitter i patienten. Om den införingshylsa som används för ingreppet är smalare än **Angio-Seal**-hylsan måste det kontrolleras att hudsnittet är tillräckligt stort för att kunna rymma **Angio-Seal**-införingshylsan.
5. Avlägsna införingshylsan som använts för ingreppet, men låt ledaren vara kvar så att åtkomsten till kärlet bibehålls.
6. Trä **Angio-Seal** arteriotomifinnare/införingshylsa över ledaren; dropphålet (som sitter ovanför arteriotomifinnarens fattning) ska vara riktat nedåt och bortåt så att blodflödet kan iakttas. Se till att referensindikatorn på införingshylsan är uppåtriktad och för in enheten i punktionskanalen. När införingshylsans spets befinner sig cirka 1,5 cm inne i artären börjar blod rinna ut ur arteriotomifinnarens dropphål (se fig. 2).

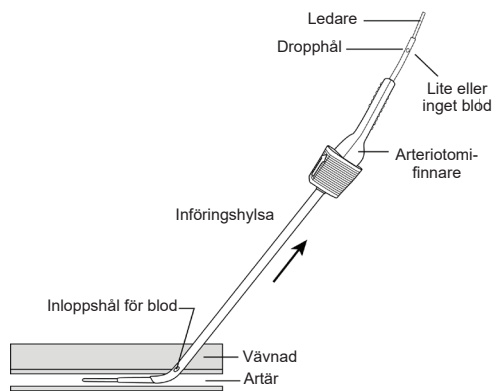
Figur 2



ANMÄRKNING: När ett motstånd känns vid den främre kärnväggen under införandet av **Angio-Seal** arteriotomifinnare/införingshylsan över ledaren ska enheten vridas 90 grader så att referensindikatorn är vänd bort från användaren. Då placeras den snedslipade spetsen på införingshylsan vinkelrätt mot den främre kärnväggen.

7. Dra långsamt tillbaka arteriotomifinnaren/ införingshylsan tills blodflödet via dropphålet minskar eller upphör. Detta visar att **Angio-Seal**-arteriotomifinnarens distala hål på införingshylsan just har lämnat artären (se fig. 3).

Figur 3



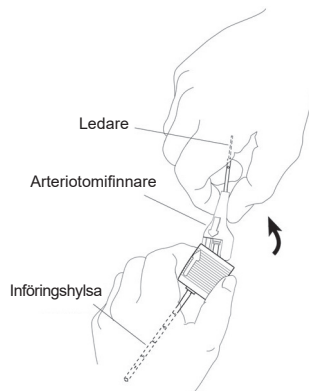
8. Från detta ställe ska enheten föras in tills blod börjar rinna ut ur arteriotomifinnarens dropphål.

ANMÄRKNING: Om arteriotomifinnaren/ införingshylsan förs in för långt i artären, mer än 2 cm, kan risken för att ankaret fastnar för tidigt öka eller ankarets förmåga att åstadkomma hemostas påverkas negativt.

Om blodflödet inte återkommer ska steg A.7 och A.8 upprepas tills blod rinner ut ur dropphålet igen när enheten förs fram i artären.

9. Håll införingshylsan stadigt utan att föra den in i eller ut ur artären, och:
 - a) avlägsna arteriotomifinnaren och ledaren från införingshylsan genom att böja arteriotomifinnaren uppåt vid hylsfattningen (se fig. 4).

Figur 4



- b) vid införingshylsan, om nödvändigt, så att referensindikatorn på införingshylsans hatt är riktad uppåt (se fig. 5).

Figur 5

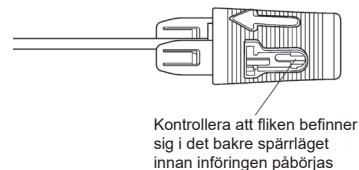


WARNING: Normalt ska **Angio-Seal**-införingshylsan inte föras in i eller ut ur artären under återstoden av förfarandet för inläggning av **Angio-Seal**-anordningen. Kontrollera med hjälp av hylsans markeringar att hylsans läge inte har ändrats. Om ny införing krävs, måste ledaren och arteriotomifinnaren föras in före **Angio-Seal**-införingshylsan.

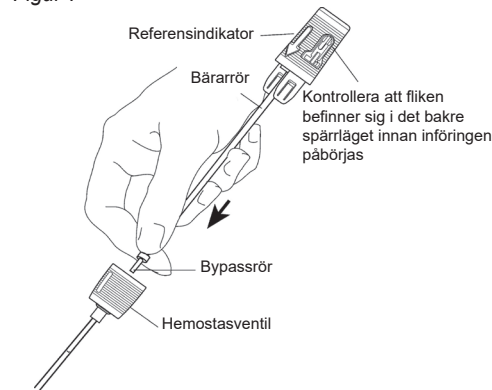
B. Placering av ankaret

1. Kontrollera att anordningshylsan fortfarande befinner sig i det bakre spärrläget (se fig. 6). Ta försiktigt tag i **Angio-Seal**-anordningen vid bypassröret. Håll **Angio-Seal**-bärröret i handflatan och för långsamt in bypassröret och bärröret i införingshylsans hemostasventil (se fig. 7) med referensindikatorn uppåt.

Figur 6



Figur 7



2. Kontrollera att införingshylsans referensindikator är riktad uppåt. För att säkerställa att **Angio-Seal**-anordningen är korrekt inpassad med hylsan, kan hatten på hylsan och anordningens hylsa endast passas ihop i korrekt läge. Referensindikatorn på anordningens hatt ska vara inriktad mot referensindikatorn på införingshylsans hatt (se fig. 8). Håll införingshylsan stadigt på plats och för försiktigt fram **Angio-Seal**-anordningen i små steg tills den är helt införd i införingshylsan. Hylsans hatt och anordningshylsan klickar ihop när de passas ihop på rätt sätt.

Figur 8

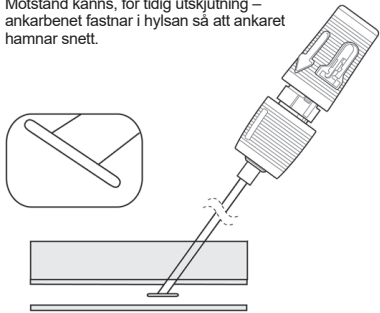


ANMÄRKNING: Om ett betydande motstånd erfars i slutet av införingen av bärröret kan detta bero på att ankaret stöter emot artärens posteriora vägg. FÖRSÖK INTE ATT FÖRA FRAM ANORDNINGEN YTTRELLIGARE. Om detta inträffar kan normal inläggning eventuellt ske genom att man ändrar hylsans läge något, antingen genom att minska hylsans vinkel mot huden eller genom att dra tillbaka hylsan 1 – 2 mm.

3. Fortsätt att hålla införingshylsans hatt stadigt med ena handen, så att hylsan inte förs in i eller ut ur artären. Fatta tag i anordningens hatt med den andra handen och dra försiktigt bakåt. När anordningens hatt dras ut ur det bakre spärrläget känns ett lätt motstånd. Fortsätt att dra i anordningens hatt tills det motstånd som uppstår när ankaret fastnar i införingshylsans distala spets känns.
4. Bekräfta att ankaret är rätt placerat genom att kontrollera positionen för anordningens färgade ränder på anordningens hylsa.

Figur 9 (Korrekt)

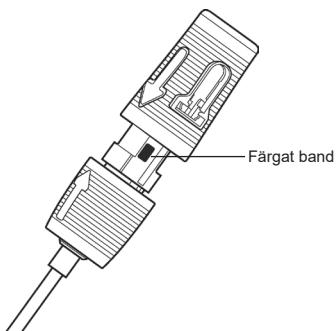
Motstånd känns, för tidig utskjutning – ankarbenet fastnar i hylsan så att ankaret hamnar snett.



5. Fortsätt att hålla fast införingshylsan och dra anordningshandtaget rakt bakåt ända till det bakre spärrläget (se fig. 10). När anordningshandtaget och hylsan snäpper ihop känns ett visst motstånd. Anordningshylsans färgade band ska nu vara fullt synliga.

ANMÄRKNING: Om anordningshylsan lossnar från hylsan när du försöker dra tillbaka den till det låsta läget får du inte skjuta fram Angio-Seal™-anordningen för att sätta fast hylsans hatt igen. Slutför slutningen av punktionen enligt anvisningarna i C-1.

Figur 10

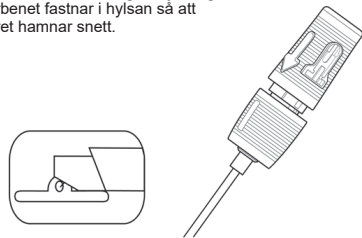


6. Felaktig indikatorinriktning

Den distala änden på anordningens hatt täcker anordningshylsans färgade indikatorband fullständigt (se fig. 11). Om ankaret fastnar för tidigt, som i figur 11, ska anordningen föras tillbaka in i införingshylsan. Det kan vara nödvändigt att skjuta tillbaka anordningens hatt till det bakre spärrläget för att ankaret ska kunna skjutas ut helt ur hylsan. Dra sedan tillbaka anordningen tills ankaret fastnar på korrekt sätt.

Figur 11 (Fel)

Motstånd känns, för tidig utskjutning – ankarbenet fastnar i hylsan så att ankaret hamnar snett.



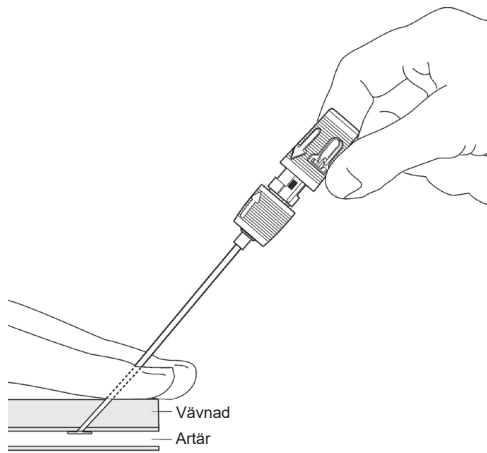
ANMÄRKNING: Gå inte vidare förrän du är säker på att ankaret har lagts in rätt (se fig. 9). Om ankaret inte ligger rätt kommer Angio-Seal-anordningen inte att fungera.

C. Slutning av punktionen

1. Så snart ankaret har placerats på korrekt sätt (se Fig. 9) och anordningens hatt är låst i den bakre positionen (se Fig. 10) ska du långsamt och försiktigt dra tillbaka anordningen/hylsan i samma vinkel som punktionsstället för att placera ankaret mot kärlväggen (se Fig. 12).

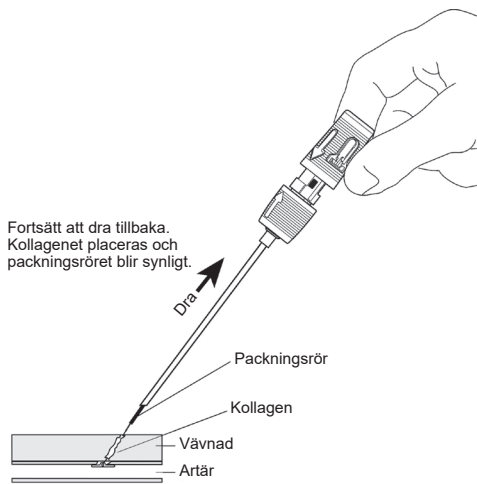
ANMÄRKNING: Försök inte föra in anordningen på nytt. Om anordningen förs in på nytt efter att den delvis lagts in, kan kollagenet deponeras i artären.

Figur 12



2. När införingshylsan passerar huden blir ett packningsrör synligt (se Fig. 13). Ta nu tag i packningsröret och för försiktigt fram knuten och kollagenet samtidigt som du håller suturen sträckt.

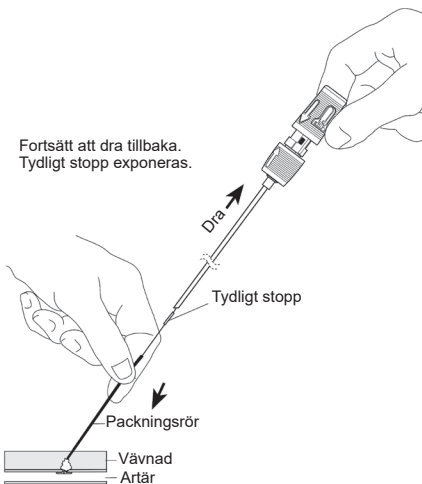
Figur 13



WARNING: Om du inte håller suturen sträckt medan du packar kollagenet kan kollagenet komma in i artären.

3. Fortsätt att dra tillbaka införingshylsan och anordningen tills det tydliga stoppet vid suturen blir synligt (se Fig. 14). Fortsätt att dra tills hela suturen har placerats. Suturen blir då låst i anordningens hatt där den fastnar. Håll suturen sträckt.

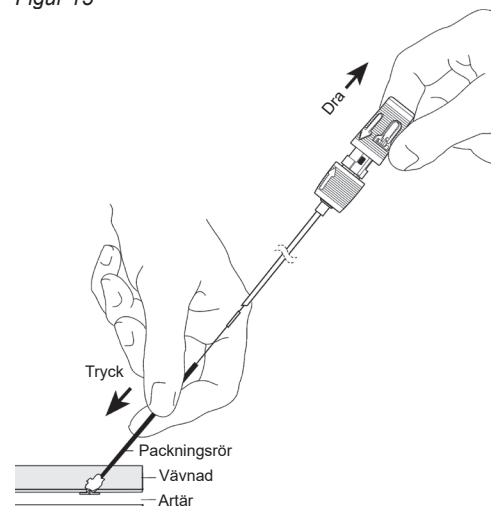
Figur 14



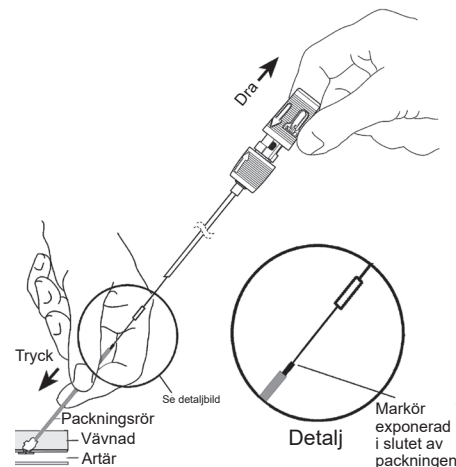
4. Fortsätt att hålla suturen sträckt samtidigt som du fortsätter att föra in knuten och kollagentampongen med packningsröret längs den vinklade punktionskanalen (se Fig. 15). Förslutningen är slutförd när motstånd uppstår och hemostas uppnås. Som en vägledning

visas i de flesta fall en svart packningsmarkör. De huvudsakliga indikatorerna för förslutning är motstånd och hemostas, och i de flesta fall visas en svart packningsmarkör.

Figur 15



Figur 16

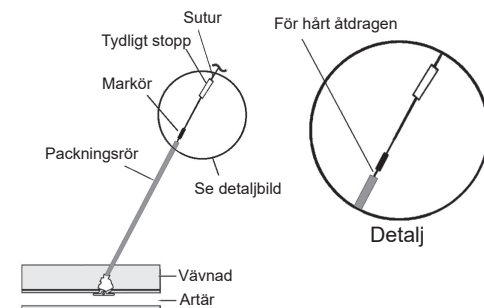


ANMÄRKNING: De svarta packningsmarkören är oftast exponerad. Om den inte gör det, upprepas steg C-4. Tillräckligt motstånd visar att förpackningen är slutförd och den svarta markören exponeras vanligtvis (se Fig. 16).

ANMÄRKNING: I vissa fall är förpackningsmarkören fullt synlig när motstånd uppstår. I dessa fall bör läkaren kontrollera hemostas innan ingreppet slutförs.

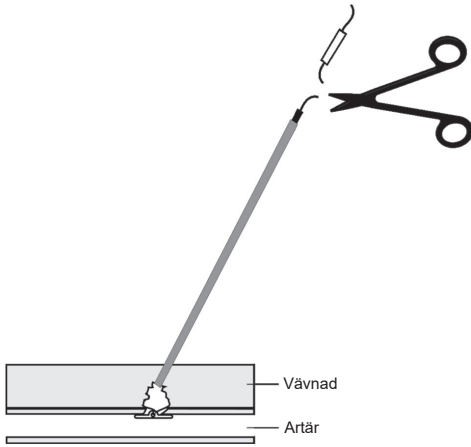
ANMÄRKNING: När hemostas uppnåtts skall du inte fortsätta att packa kollagenet för att avsiktligt komma förbi den distala änden på den svarta packningsmarkören (som visas i Fig. 17). Om man fortsätter att packa kollagenet, kan ankaret deformeras och/eller kollagenet rivnas sönder.

Figur 17



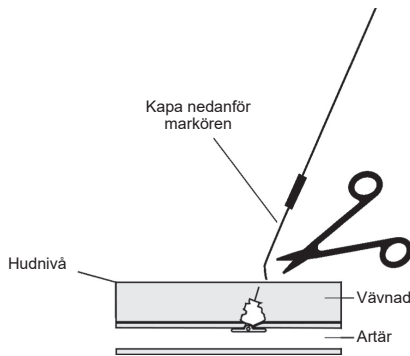
5. Kapa suturen nedanför stoppet (se Fig. 18). Avlägsna packningsröret genom att försiktigt vrida det uppåt.

Figur 18



6. Dra försiktigt i suturen. Tryck på huden med ett sterilt instrument. Kapa suturen nedanför hudnivån, och se till att kapa nedanför den svarta packningsmarkören (Fig. 19).

Figur 19



Den svarta packningsmarkören är ej absorberbar – den måste tas bort.

ANMÄRKNING: Kontrollera att suturen dras in under hudnivån, så att infektion undviks.

ANMÄRKNING: Om blodläckage förekommer efter inläggning av Angio-Seal™-anordningen eller efter borttagning av packningsröret kan hemostas vanligtvis åstadkommas genom att man trycker lätt med fingrarna (ett finger eller två) över punktionsstället. Om manuellt tryck krävs ska pulsen i foten kontrolleras.

7. Rengör punktionsstället med en antiseptisk lösning.
8. Lägg på ett sterilt förband över punktionsstället på sådant sätt att detta lätt kan kontrolleras under läkningen.

DANSK – BRUGERVEJLEDNING

Angio-Seal™ VIP – Udstyr til vaskulær forsegling

TIL SIKRING AF KORREKT PLACERING OG BRUG AF UDSKYRSTED SAMT TIL FORHINDRING AF SKADE PÅ PATIENTER SKAL ALLE OPLYSNINGER I DENNE BRUGERVEJLEDNING LÆSES IGENNEM.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Angio-Seal™-udstyret til vaskulær forsegling består af Angio-Seal-udstyret, en indføringsheath, en arteriotomisøger (modificeret dilatator) og en guidewire. Angio-Seal-udstyret består af en absorberbar kollagensvamp og et specialudviklet absorberbart polymeranker. Svampen og ankeret er forbundet ved hjælp af en absorberbar selvspændende løbeknude (STS). Udstyret forsegler og aflukker arteriotomien mellem de to primære dele, ankeret og kollagensvampen. Der opnås hovedsagelig hæmostase ad mekanisk vej ved hjælp af anker-arteriotomi-kollagen-konstruktionen, der understøttes af kollagenets koagulationsfremmende egenskaber. Udstyret indgår i et indføringsssystem, der opbevarer og derefter fører absorptionskomponenterne frem til punkturstedet i arterien. Komponenterne til Angio-Seal-udstyret til vaskulær forsegling er ikke fremstillet af latex. Produktet påvirkes ikke af MR-scanning.

INDIKATIONER

Angio-Seal-udstyret er indikeret til lukning af punkturner af arteria femoralis opstået efter indgreb, som kræver arterieadgang.

Angio-Seal-udstyret er også indikeret til patienter, som ønskes hurtigt mobiliseret efter fjernelse af sheath og anlæggelse af udstyret.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kontraindikationer for brug af dette udstyr. Der henvises til advarslerne og forsigtighedsreglerne.

ADVARSLER

- Må ikke bruges, hvis temperaturindikatorprikken på pakningen har skiftet farve fra lysegrå til mørkegrå eller sort.
- Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget, eller hvis dele af den er blevet åbnet.
- Må ikke bruges, hvis sættets enkelte dele viser tegn på beskadigelse eller defekt.
- Angio-Seal-udstyret må ikke bruges, hvor der er risiko for bakteriel kontaminering af interventionssheathen eller det omgivende væv, da dette kan resultere i infektion.
- Angio-Seal-udstyret må ikke bruges, hvis interventionssheathen er blevet anlagt igennem arteria femoralis superficialis og ind i arteria femoralis profunda, da dette kan resultere i aflejring af kollagen i arteria femoralis superficialis. Dette kan nedsætte blodgennemstrømningen igennem karret og føre til symptomer på distal arteriel insufficiens.
- Angio-Seal-udstyret må ikke bruges, hvis indstiksstedet ligger ved eller distalt for bifurkaturen mellem arteria femoralis superficialis og arteria femoralis profunda, da dette kan resultere i, at 1) ankeret griber fat i delingsstedet eller placeres forkert, og/eller at 2) der aflejres kollagen i karret. Disse hændelser kan nedsætte blodgennemstrømningen igennem karret og føre til symptomer på distal arteriel insufficiens.
- Angio-Seal-udstyret må ikke bruges, hvis punkturstedet ligger proksimalt for ligamentum inguinale, da dette kan resultere i retroperitonealt hæmatom.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Særlige patientpopulationer

Sikkerheden ved og effektiviteten af Angio-Seal-udstyret er ikke fastslået for følgende patientpopulationer:

- Patienter, som har udvist allergi over for bovint materiale, kollagen og/eller kollagenprodukter eller polymerer af polyglykolsyre eller polylactatsyre.
- Patienter med autoimmunsygdomme.
- Patienter under trombolytisk behandling.

- Patienter, som under indgrebet får foretaget punkturner gennem en vaskulær graft.
- Patienter med ukontrolleret hypertension (systolisk blodtryk > 180 mmHg).
- Patienter med blødningsforstyrrelser, herunder trombocytopeni (trombocytalt < 100.000), thrombasteni, von Willebrands sygdom eller anæmi (Hgb < 10 mg/dl, Hct < 30).
- Børn eller andre patienter med en lille arteria femoralis (< 4 mm i diameter). En lille arteria femoralis kan vanskeliggøre korrekt placering af Angio-Seal-ankeret hos disse patienter.
- Gravide eller ammende patienter.

Fremgangsmåde

Angio-Seal-udstyret må kun anvendes af en autoriseret læge (eller andet sundhedspersonale, der har autorisation fra eller bruger udstyret under tilsyn af en sådan læge). Lægen skal have modtaget tilstrækkelig undervisning i brugen af udstyret, f.eks. deltagelse i et Angio-Seal-instruktionskursus for læger eller tilsvarende.

Punktér kun forvæggen af karret. Undgå punkturner af arteriens bagvæg.

Hvis der har været en interventionssheath placeret i patientens arterie i mere end 8 timer, skal det overvejes at anvende profylaktisk antibiotika, inden Angio-Seal-udstyret indføres.

Angio-Seal-udstyret skal anvendes inden for én time, efter at foliepakningen er blevet åbnet. De bionedbrydelige dele begynder nedbrydningen, når de eksponeres for omgivelserne.

Anvend altid sterilteknik ved brugen af Angio-Seal-udstyret.

Angio-Seal-udstyret er udelukkende til engangsbrug og må på ingen måde genbruges.

Angio-Seal-udstyret skal føres igennem den indføringsheath, der følger med sættet. Andre sheaths må ikke anvendes.

Brug kun den arteriotomisøger, der følger med sættet, til at finde punkturstedet i arterievæggen.

Følg lægens anvisninger vedrørende mobilisering og udskrivning af patienten.

Hvis Angio-Seal-udstyret ikke kan forankres i arterien på grund af ankerets orientering eller patientens vaskulære anatomi, skal de absorberbare komponenter og indføringsystemet fjernes fra patienten. Hæmostase kan sikres ved manuel kompression.

Hvis repunktur på samme sted, hvor der tidligere er anvendt Angio-Seal-udstyr, er nødvendig inden for ≤ 90 dage, kan fornyet punkturn 1 cm proksimalt for det tidligere adgangssted foretages sikkert¹. Inden der overvejes brug af Angio-Seal, er der indikation for et femoralt angiogram af stedet.

Hvis patienterne har en klinisk signifikant perifer vaskulær sygdom, kan Angio-Seal-udstyret indføres sikkert i patientarterier > 5 mm i diameter, når det er påvist, at der ingen luminal forsnævring er på 40 % eller derover inden for 5 mm af punkturstedet.²

Bortskaf det kontaminerede udstyr, komponenter og emballage ved anvendelse af hospitalets standardprocedurer og generelle forholdsregler for biologisk farligt affald.

¹Applegate, R.; Rankin, K.; Little, W.; Kahl, F.; Kutcher, M., "Restick following initial Angioseal use." *Catheterization and Cardiovascular Interventions – Official Journal of the Society for Cardiac Angiography and Interventions*, Feb 2003; 58(2) p 181-4.

²Abando, 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.

KOMPLIKATIONER

På grundlag af kliniske erfaringer beskrives her mulige behandlingsmetoder for de risici eller situationer, som er forbundet med brugen af Angio-Seal-udstyret eller med indgreb, som kræver arterieadgang.

- Blødning eller hæmatom** – Påfør let digital eller manuel kompression på punkturstedet. Hvis det er nødvendigt med manuel kompression, skal fodpulsene overvåges.
- AV fistel eller pseudoaneurisme** – Ved mistanke herom kan tilstanden evalueres med duplex-ultralud. Når der er indikation herfor, kan ultraludsvejledt kompression af en pseudoaneurisme anvendes, efter at Angio-Seal-udstyret er blevet anbragt.
- Udstyret kan ikke placeres** – Hvis udstyret trækkes ud sammen med sheathen ved fjernelsen, påføres manuelt eller mekanisk tryk i henhold til standardpraksis. Undersøg udstyret for at sikre, at samtlige absorberbare dele er fjernet.

- Brud på ankeret eller embolisering** – Undersøg udstyret for at fastslå, om ankeret er blevet trukket ud. Hvis der opstår blødning, påføres manuelt eller mekanisk tryk ved punkturstedet i henhold til standardpraksis. Hvis ankeret ikke er fastgjort til udstyret, skal patienten overvåges (i mindst 24 timer) for tegn på vaskulær okklusion. Hidtil har kliniske erfaringer vist, at vævsiskemi som følge af et emboliseret anker er usandsynligt. Skulle der opstå symptomer på iskæmi, omfatter behandlingsmulighederne trombolyse, perkutan ekstraktion af anker eller fragmenter, eller kirurgisk indgreb.
- Infektion** – Ethvert tegn på infektion på punkturstedet skal tages alvorligt, og patienten skal overvåges omhyggeligt. Kirurgisk fjernelse af udstyret skal overvejes, hvis der er mistanke om infektion på adgangsstedet.
- Kollagenaflejring i arterien eller trombose på punkturstedet** – Ved mistanke om en sådan tilstand skal diagnosen bekræftes med duplex-ultralud. Behandling af hændelsen kan omfatte trombolyse, perkutan trombekтоми eller kirurgisk indgreb.
- Meget tynde patienter** – Kollagen kan protrudere fra huden, efter fyldningen er udført. Forsøg at skubbe kollagenet under huden ved hjælp af fyldningsslangen eller en steril arterieklemme. Fyld IKKE kollagenet for kraftigt, da dette kan resultere i brud på ankeret. Overskydende kollagen MÅ IKKE skæres af, da suturen, der er vævet igennem kollagenet, kan skæres over, og integriteten af anker-/kollagen-konstruktionen kan kompromiteres.
- Adipøse patienter** – Fyldningsslangen er eventuelt ikke lang nok til at kunne blotlægges eller gribes ved hudlinjen. Læg fingrene på hver side af suturen, tryk det omkringliggende væv sammen, og forsøg at blotlægge fyldningsslangen. Hvis det er nødvendigt, kan en steril arterieklemme bruges til at gribe fat i fyldningsslangen, så kollagenet kan fyldes korrekt.

Følgende mulige komplikationer eller tilstande kan også være forbundet med én eller flere af Angio-Seal-udstyrets komponenter (dvs. kollagen, syntetisk absorberbar sutur og/eller syntetisk absorberbar polymer):

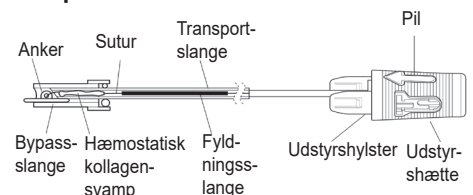
- Allergisk reaktion
- Fremmedlegemereaktion
- Potensering af infektion
- Inflammation
- Ødem

LEVERING

Angio-Seal-udstyret leveres sterilt i en plastpose. Posen indeholder en forsegllet bakke med følgende udstyr.

6 F-udstyr Genbestillingsnr. 610132	8 F-udstyr Genbestillingsnr. 610133
(1) Angio-Seal™-udstyr	(1) Angio-Seal™-udstyr
(1) Indføringsheath	(1) Indføringsheath
(1) Arteriotomisøger	(1) Arteriotomisøger
(1) 6F – 70 cm 0,89 mm guidewire med J-udretter	(1) 8F – 70 cm 0,96 mm guidewire med J-udretter

Angio-Seal™-udstyrets enkelte komponenter



INDFØRING AF ANGIO-SEAL™-UDSTYRET

De medicinske teknikker og procedurer, der beskrives i denne brugervejledning, udgør ikke ALLE godkendte lægevidenskabelige protokoller og er ikke beregnet som en erstatning for lægens erfaring og dømmekraft ved behandling af en given patient.

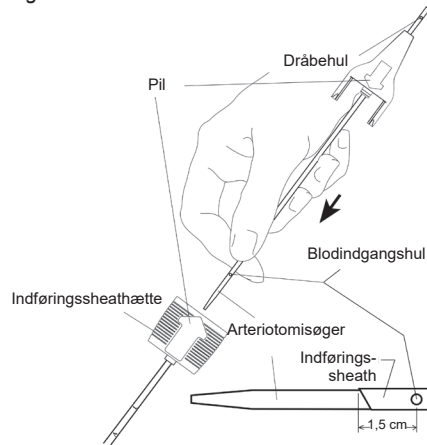
Angio-Seal-proceduren er opdelt i tre trin:

- Lokalisering af arterien
- Placering af ankeret
- Forsegling af punkturen

A. Lokalisering af arterien

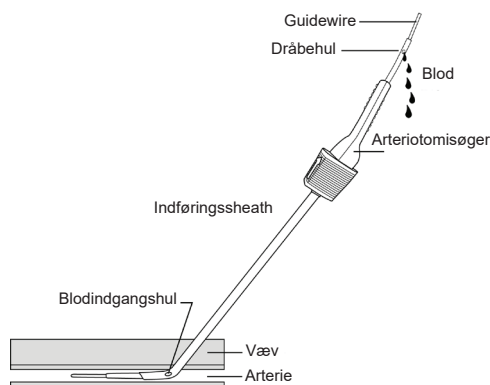
1. Fastlæg punkturstedet, og evaluer de femorale arteriekarakteristika inden placering af Angio-Seal™-udstyret ved at injicere et kontraststof gennem interventionsheathen, efterfulgt af et angiogram.
2. Tag Angio-Seal-udstyret ud af foliepakningen under sterile forhold. Åbn foliepakken ved pilen, og sørg for at trække folien helt af, inden Angio-Seal-udstyret tages ud.
BEMÆRK! Angio-Seal-udstyret skal anvendes inden for én time, efter at foliepakningen er blevet åbnet på grund af produktets følsomhed over for fugt.
3. Sæt arteriotomisøgeren ind i Angio-Seal-indføringsheathen (figur 1), og sørg for, at de to dele klikker sikkert på plads. Søgerens muffe og sheathhætten kan kun klikkes sammen, når de vender rigtigt. Dette sikrer, at arteriotomisøgeren vender korrekt i forhold til sheathen. Pilen på søgermuffen skal være placeret ud for pilen på sheathhætten.

Figur 1



4. Før Angio-Seal-guidewiren ind i interventionsheathen, som allerede er placeret i patienten. Hvis interventionsheathen er mindre end Angio-Seal-sheathen, anbefales det at sikre, at incisionen i huden er stor nok til, at der er plads til Angio-Seal-indføringsheathen.
5. Fjern interventionsheathen, og lad guidewiren forblive in situ for at opretholde arterieadgangen.
6. Før den samlede Angio-Seal-arteriotomisøger/indføringsheath over guidewiren. Dråbehullet (placeret over arteriotomisøgermuffen) vil vende nedad og væk, så blodstrømmen kan observeres. Sørg for, at pilen på indføringsheathen vender opad. Sæt enheden i punkturhullet. Når spidsen af indføringsheathen er ca. 1,5 cm inde i arterien, vil der begynde at dryppe blod ud af søgerens dråbehul (figur 2).

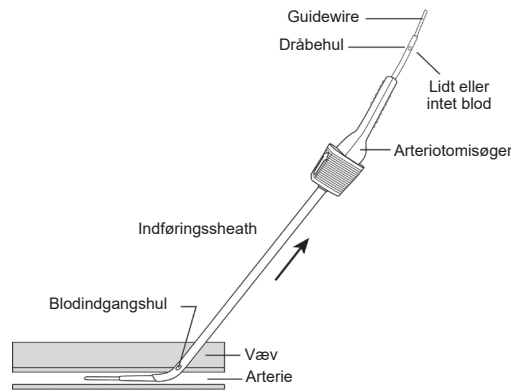
Figur 2



BEMÆRK! Når der mødes modstand ved karrets forvæg under fremføringen af den samlede Angio-Seal-søger-/indføringsheath over guidewiren, skal den samlede enhed roteres 90 grader, så pilen peger væk fra brugeren. Dermed placeres den skrå spids på indføringsheathen vinkelret på karrets forvæg.

7. Træk den samlede arteriotomisøger/indføringsheath forsigtigt tilbage, indtil blodet løber langsomt eller ikke længere løber ud af dråbehullet. Dette indikerer, at Angio-Seal-indføringsheathens distale søgehuller netop har forladt arterien (figur 3).

Figur 3



8. Fra dette punkt fremføres den samlede arteriotomisøger/indføringsheath, indtil blodet begynder at flyde ud af søgerens dråbehul.

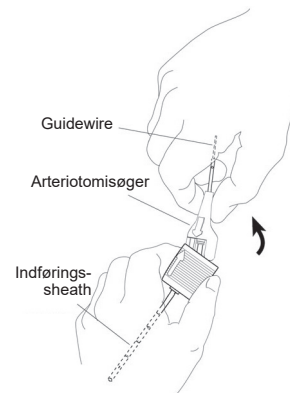
BEMÆRK! Hvis den samlede arteriotomisøger/indføringsheath indføres mere end 2 cm i arterien, kan dette øge risikoen for for tidlig ankerlåsning eller forstyrrelse af ankerets evne til at opnå hæmostase.

Hvis der ikke drypper blod ud, gentages trin A-7 og A-8, indtil der drypper blod ud af dråbehullet igen, når den samlede enhed fremføres i arterien.

9. Hold indføringsheathen stabil uden at bevæge den ind eller ud af arterien:

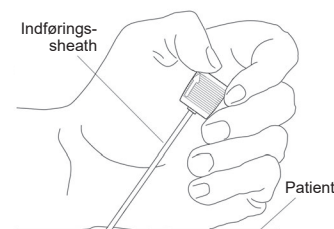
- a) Fjern arteriotomisøgeren og guidewiren fra indføringsheathen ved at bøje arteriotomisøgeren opad ved sheathmuffen (figur 4).

Figur 4



- b) Hvis det er nødvendigt, drejes indføringsheathen, så pilen på indføringsheathens hætte vender opad (figur 5).

Figur 5

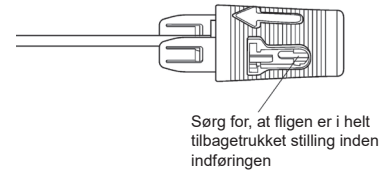


ADVARSEL! Under normale forhold bevæger Angio-Seal-indføringsheathen sig ikke ind eller ud af arterien under den resterende del af placeringsproceduren. Brug pilene på sheathen som vejledning, og sørg for, at sheathens position ikke har ændret sig. Hvis det er nødvendigt at føre sheathen frem igen, skal guidewiren og søgeren indføres først, inden Angio-Seal-indføringsheathen føres frem.

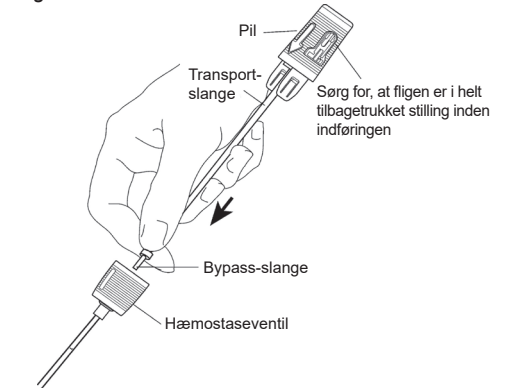
B. Placering af ankeret

1. Kontrollér, at udstyrshylsteret stadig er helt tilbagetrukket stilling (figur 6). Tag forsigtigt fat i Angio-Seal-udstyret ved bypass-slangen. Støt Angio-Seal-transportslangen med håndfladen, og før – med pilen opad – forsigtigt bypass-slangen og transportslangen ind i indføringsheathens hæmostaseventil (figur 7).

Figur 6

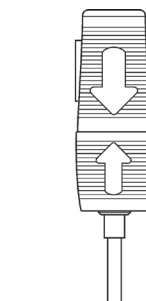


Figur 7



2. Kontrollér, at pilen på indføringsheathen vender opad. Sheathhætten og udstyrshylsteret kan kun klikkes sammen, når de vender rigtigt. Dette sikrer, at Angio-Seal-udstyret vender rigtigt i forhold til sheathen. Pilen på udstyrets hætte skal flugte med pilen på indføringsheathens hætte (figur 8). Hold indføringsheathen på plads, og før forsigtigt Angio-Seal-udstyret fremad små trin ad gangen, indtil udstyret er helt inde i indføringsheathen. Sheathhætten og udstyrshylsteret klikker på plads, hvis de sidder korrekt.

Figur 8

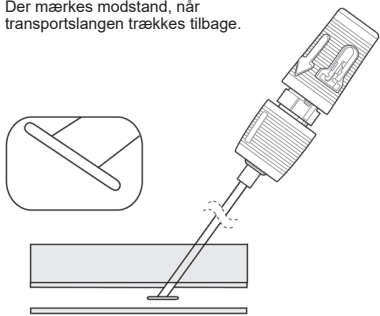


BEMÆRK! Hvis der mærkes betydelig modstand ved fremføringen af transportslangen under afslutningen af indføringen, kan ankeret være stødt på arteriens bagvæg. FORTSÆT IKKE FREMFØRINGEN. I et sådant tilfælde er det muligt at placere ankeret på normal vis, hvis sheathen omplaceres en smule, enten ved at reducere sheathvinklen i forhold til hudoverfladen eller ved at trække sheathen 1-2 mm tilbage.

3. Fortsæt med at holde indføringsheathens hætte stabil med den ene hånd for at forhindre, at sheathen bevæger sig ind i eller ud af arterien. Grib fat i udstyrets hætte med den anden hånd, og træk den langsomt og forsigtigt tilbage. Der vil mærkes lidt modstand, når udstyrshætten trækkes ud fra den fuldt tilbagetrukne stilling. Fortsæt med at trække i udstyrshætten, indtil der kan mærkes modstand, når ankeret griber fat i indføringsheathens distale spids.
4. Den korrekte ankerposition bekræftes desuden ved, at kanten af udstyrets hætte ligger lige inden for de farvede streger på udstyrshylsteret.

Figur 9 (Rigtigt)

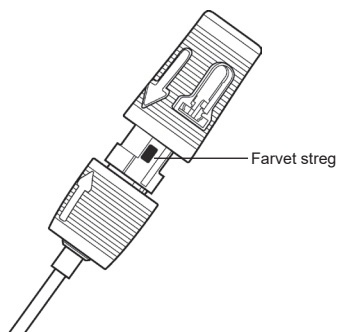
Der mærkes modstand, når transportslangen trækkes tilbage.



5. Hold fortsat fast om indføringsssheathen, og træk udstyrshåndtaget helt ind i den bageste låste position (figur 10). Der vil kunne mærkes en vis modstand, når udstyrets håndtag og hylster låses på plads. De farvede streger på udstyrshylsteret skal nu være helt synlige.

BEMÆRK! Hvis udstyrshylsteret løsnes fra sheathen under forsøget på at få det i den bageste låste position, må **Angio-Seal™**-udstyret ikke skubbes frem for at foretage samling med sheathhætten igen. Fuldfør forseglingen af punkturen i henhold til vejledningen i C-1.

Figur 10



6. Forkert indikatorjustering

Den distale ende af udstyrshætten dækker fuldstændigt den farvede streg på udstyrshylsteret (figur 11). Hvis ankeret sætter sig fast for tidligt, som i figur 11, føres udstyret ind i indføringsssheathen igen. Det kan være nødvendigt at skubbe udstyrshætten helt tilbage for at trække ankeret ud i fuld længde fra sheathen. Træk derefter udstyret tilbage, indtil ankeret griber korrekt fat.

Figur 11 (Forkert)

Der mærkes modstand, for tidlig placering – ankerets ben griber fat i sheathen og forårsager skæv placering af ankeret.



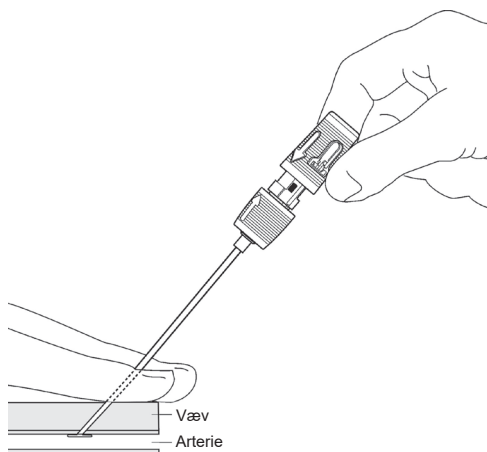
BEMÆRK! Fortsæt ikke, før du er sikker på, at ankeret er blevet placeret korrekt (figur 9). Hvis ankeret placeres forkert, fungerer **Angio-Seal™**-udstyret ikke.

C. Forsegling af punkturen

1. Når ankeret er placeret rigtigt (figur 9), og udstyrshætten er låst i bageste position (figur 10), trækkes det samlede udstyr/sheath langsomt og forsigtigt tilbage langs med punkturhullet for at placere ankeret op imod karvæggen (figur 12).

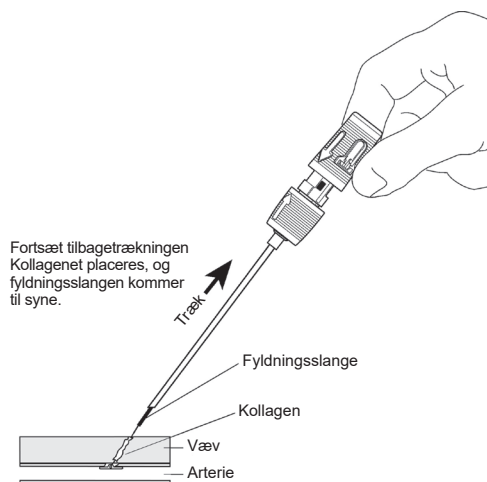
BEMÆRK! Før ikke udstyret ind igen. Genindføring af udstyret efter en delvis placering kan medføre, at der aflejres kollagen i arterien.

Figur 12



2. Når indføringsssheathen ikke længere berører huden, kommer fyldningsslangen til syne (figur 13). På dette trin gribes fyldningsslangen, mens knuden og kollagenet føres langsomt fremad, samtidig med at spændingen på suturen opretholdes.

Figur 13

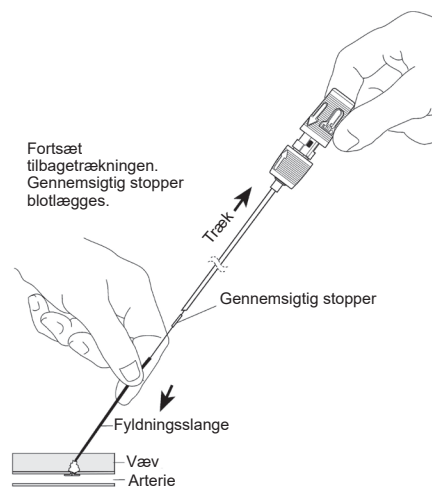


Fortsæt tilbagetrækningen
Kollagenet placeres, og
fyldningsslangen kommer
til syne.

ADVARSEL! Hvis spændingen på suturen ikke opretholdes, mens kollagenet føres fremad, kan dette medføre, at kollagenet trænger ind i arterien.

3. Fortsæt med at trække indføringsssheathen og udstyret tilbage, indtil den gennemsigtige stopper kommer til syne (figur 14). Fortsæt med at trække, indtil hele suturen er placeret. Suturen vil derefter låses fast inden i udstyrshætten, hvor den er fastgjort. Fasthold spændingen på suturen.

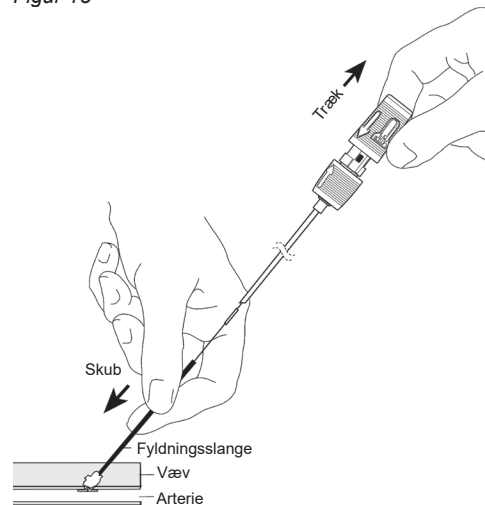
Figur 14



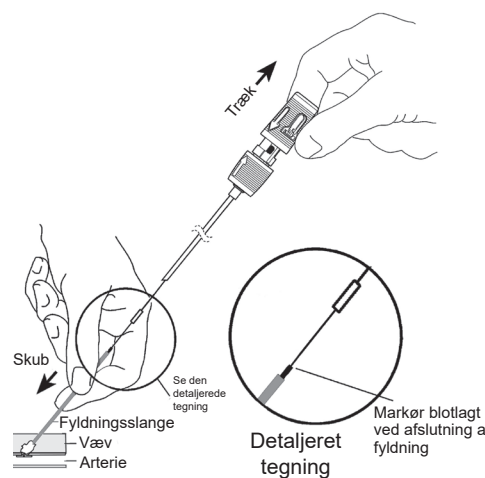
Fortsæt tilbagetrækningen.
Gennemsigtig stopper
blottægges.

4. Fortsæt med at fastholde spændingen på suturen, og fortsæt med at føre knuden og kollagenet med fyldningsslangen frem, idet punkturhullets vinkel følges (figur 15). Fuldstændig forsegling angives ved, at der føles modstand, og der opnås hæmostase. Som vejledning vil en sort fyldningsmarkør i de fleste tilfælde komme til syne. De væsentlige angivelser af forsegling er modstand, hæmostase, og at en sort fyldningsmarkør i de fleste tilfælde vil komme til syne.

Figur 15



Figur 16

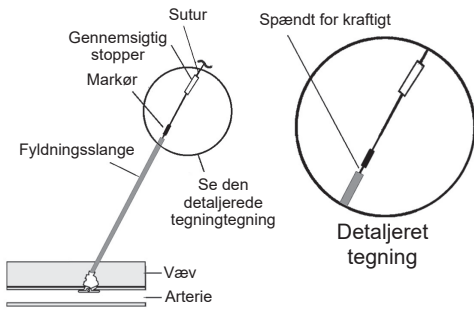


BEMÆRK! Den sorte fyldningsmarkør er normalt blottagt. Hvis ikke, gentages trin C-4. Tilstrækkelig modstand angiver opnåelse af fuld forsegling, og den sorte markør vil normalt være blottagt (figur 16).

BEMÆRK! I visse tilfælde vil fyldningsmarkøren være fuldstændig blottagt, når modstanden føles. I dette tilfælde skal lægen kontrollere, at der er opnået hæmostase, før indgrebet færdiggøres.

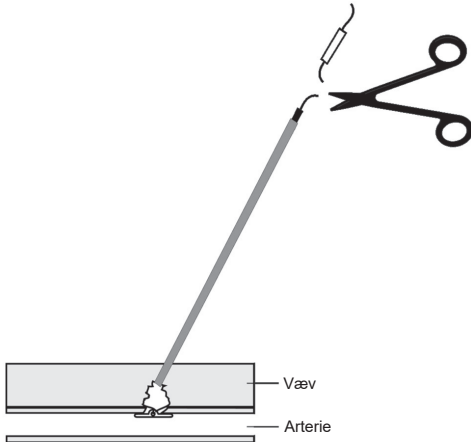
BEMÆRK! Så snart der er opnået hæmostase, skal det undgås med vilje at fylde kollagen forbi den distale ende af den sorte fyldningsmarkør (som vist i figur 17) for at undgå ankerdeformation og/eller brud på kollagenet.

Figur 17



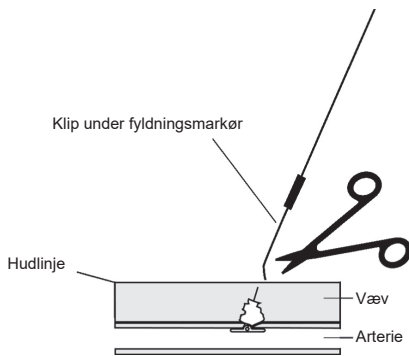
5. Klip suturen under den gennemsigtige stopper (figur 18). Fjern fyldningsslangen med en let snoende opadgående bevægelse.

Figur 18



6. Træk forsigtigt suturen opad. Brug et sterilt instrument, og klip suturen under hudlinjen. Sørg for at klippe under den sorte fyldningsmarkør (figur 19).

Figur 19



Den sorte fyldningsmarkør er ikke-absorberbar – den skal fjernes.

BEMÆRK! Sørg for, at suturen er trukket under hudlinjen for at undgå infektion.

BEMÆRK! Hvis der er gennemsivning af blod, efter Angio-Seal™-udstyret er blevet placeret, eller efter fyldningsslangen er fjernet, er det normalt tilstrækkeligt at påføre let digital kompression (én eller to fingre) på punkturstedet for at opnå hæmostase. Hvis det er nødvendigt med manuel kompression, skal fodpulsens overvåges.

7. Rengør punkturstedet med en antiseptisk opløsning.
8. Læg en steril forbindelse på punkturstedet, så det let kan observeres under opvågningen.

NORSK – BRUKSANVISNING

Angio-Seal™ VIP vaskulær lukkeanordning

FOR Å SIKRE RIKTIG ANVENDELSE OG BRUK AV DENNE ENHETEN OG FOR Å FOREBYGGE SKADER PÅ PASIENTER, LES ALL INFORMASJON I DENNE BRUKSANVISNINGEN.

BESKRIVELSE AV INNRETNINGEN

Angio-Seal™ vaskulær lukkeanordning består av Angio-Seal-enheten, en innføringshylse, arteriotomi-lokator (modifisert dilatator) og en ledetråd. Angio-Seal-enheten er sammensatt av en absorberbar kollagensvamp og et spesielt designet absorberbart polymeranker som er koblet sammen av en absorberbar selvstrammende sutur (STS). Enheten forsegler og klemmer arteriotomien mellom de to hoveddelene, ankeret og kollagensvampen. Hemostase oppnås primært mekanisk ved komprimering av ankeret, arteriotomien og kollagen, som blir supplementert av kollagenets egenskaper til å indusere koagulering. Enheten er innelukket i et leveringssystem som lagrer og deretter leverer de absorberbare komponentene til arteriepunksjonen. Komponentene i Angio-Seal vaskulær lukkeanordning er ikke lagd av lateks gummi. Dette produktet er MR-sikkert.

INDIKASJONER

Angio-Seal-enheten er indikert for bruk ved lukking av punksjoner i femoralisarterien eller arterielle tilgangsprosedyrer.

Angio-Seal-enheten er også indikert ved tidlig ambulering av pasienter etter at hylsen er fjernet og enheten er anbrakt.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kontraindikasjoner til bruk av denne enheten. Vær oppmerksom på advarsler og forholdsregler.

ADVARSLER

- Må ikke brukes hvis temperaturindikatorprikken på emballasjen har forandret seg fra lys grå til mørk grå eller svart.
- Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller hvis noen del av emballasjen har vært åpnet tidligere.
- Må ikke brukes hvis delene av settet ser ut til å være skadet eller defekte på noen måte.
- Ikke bruk Angio-Seal-enheten der det kan ha forekommet bakteriekontaminasjon av prosedyrehylsen eller av det omliggende vevet da dette kan resultere i en infeksjon.
- Ikke bruk Angio-Seal-enheten hvis prosedyrehylsen har blitt plassert gjennom vegg på arteria femoralis og inn i profunda femoris da dette kan resultere i kollagenavleiring i overflaten av arteria femoralis. Dette kan redusere blodstrømmen gjennom karet og føre til symptomer på distal arterieinsuffisiens.
- Ikke bruk Angio-Seal-enheten hvis punksjonsstedet ved eller distalt til bifurkasjonen av arteria femoralis og profunda femoris-arterien da dette kan resultere i 1) at ankeret henger seg fast i bifurkasjonen eller blir gait plassert, og/eller 2) kollagenavleiring i karet. Disse tilfellene kan redusere blodstrømmen gjennom karet og føre til symptomer på distal arterieinsuffisiens.
- Ikke bruk Angio-Seal-enheten hvis punksjonsstedet er proksimalt til lysesbåndet da dette kan resultere i et retroperitonealt hematom.

FORHOLDSREGLER

Spesielle pasientgrupper

Sikkerheten og effektiviteten av Angio-Seal-enheten er ikke etablert for følgende pasientgrupper:

- Pasienter som har kjente allergier mot storfekjøttprodukter, kollagen og/eller kollagenprodukter, eller polyglykole eller polylaktiske syrepolymerer.
- Pasienter med tidligere eksisterende autoimmune sykdommer.
- Pasienter som behandles med terapeutisk trombolyse.
- Pasienter med en punksjon gjennom et kartransplantat.
- Pasienter med ukontrollert hypertensjon (> 180 mm Hg systolisk).
- Pasienter med en blødningslidelse, inkludert trombocytopeni (< 100 000 trombocytall), trombasteni, von WilleBrands lidelse, eller anemi (Hgb < 10 mg/dl, Hct < 30).

- Pediatrike pasienter eller andre med liten femoral arteriestørrelse (< 4 mm i diameter). Liten femoral arteriestørrelse kan hindre Angio-Seal-ankeret fra å komme seg i riktig posisjon i disse pasientene.
- Pasienter som er gravide eller ammende.

Prosedyre

Angio-Seal-enheten skal kun brukes av en godkjent lege (eller annet helsepersonell autorisert av eller under veiledning av en godkjent lege), som har tilstrekkelig opplæring i bruken av enheten, f.eks. deltakelse i et Angio-Seal-instruksjonsprogram for leger eller tilsvarende.

Bruk en enkel veggpunksjonsmetode. Punkter ikke den bakre arterieveggen.

Hvis en pasient har hatt en prosedyrehylse sittende på plass i mer enn 8 timer, bør man overveie bruk av profylaktiske antibiotika før innsettelse av Angio-Seal-enheten.

Angio-Seal-enheten bør brukes innen en time etter at folieposen er åpnet. De biologisk nedbrytbare komponentene vil begynne å forringes ved eksponering mot omgivelsene.

Bruk alltid sterile metoder når du bruker Angio-Seal-enheten.

Angio-Seal-enheten er kun til engangsbruk og skal ikke brukes om igjen på noen måte.

Angio-Seal-enheten må innføres gjennom innføringshylsen som følger med i emballasjen. Må ikke skiftes ut med en annen hylse.

Bruk kun arteriotomi-lokatoren som følger med settet for å lokalisere punksjonen i arterieveggen.

Følg legens ordre mht. når pasienten kan være ambulant og utskrives.

Hvis Angio-Seal-enheten ikke forankres i arterien på grunn av feilaktig innstilling av ankeret eller pasientens vaskulære anatomi, bør de absorberbare komponentene og leveringssystemet trekkes ut fra pasienten. Hemostase kan deretter oppnås ved å påføre manuelt trykk.

Hvis det er nødvendig med en ny punksjon på det samme stedet der en Angio-Seal-enhet tidligere er benyttet i løpet av ≤ 90 dager, kan man, basert på publisert medisinsk litteratur, trygt foreta en ny innføring 1 cm proksimalt for det forrige innføringsstedet¹. Før man vurderer bruk av Angio-Seal, er et femoralt angiogram av stedet indikert.

Hvis pasientene har klinisk signifikant perifer vaskulær sykdom, kan Angio-Seal-enheten plasseres trygt i pasientarterier > 5 mm diameter når det viser seg at det ikke er noen luminal innsnevring på 40 % eller mer innen 5 mm fra punksjonsstedet.²

Kast kontaminert enhet, komponenter, og emballasjematerialer i henhold til standard sykehuspraksis og generelle forholdsregler for farlig biologisk avfall.

¹Applegate, R.; Rankin, K.; Little, W.; Kahl, F.; Kutcher, M., "Restick following initial AngioSeal use". *Catheterization and Cardiovascular Interventions – Official Journal of the Society for Cardiac Angiography and Interventions*, feb. 2003; 58(2) s. 181–4.

²Abando, 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.

UGUNSTIGE REAKSJONER

Det følgende beskriver mulige behandlinger av risikoer eller situasjoner som henger sammen med bruk av Angio-Seal-enheten eller vaskulære tilgangsprosedyrer, basert på klinisk erfaring.

- Blødning eller hematom** – Bruk lett digitalt eller manuelt trykk på punksjonsstedet. Om manuelt trykk er nødvendig, overvåk fotpulsene.
- AV fistula eller pseudoaneurisme** – Hvis man har mistanke om dette, kan tilstanden evalueres med dupleks ultralyd. Når det er indikert, kan komprimering av en pseudoaneurisme brukes etter at Angio-Seal-enheten har blitt plassert.
- Ikke-plassering av enheten** – Hvis enheten dras ut med hylsen ved uttrekking, bruk manuelt eller mekanisk trykk per standard prosedyre. Undersøk enheten for å forsikre deg om at alle absorberbare komponenter har blitt trukket ut.
- Ankerbrudd eller embolisisme** – Undersøk enheten for å fastslå om ankeret har blitt trukket ut. Hvis det oppstår blødning, påfør manuelt eller mekanisk trykk på punksjonsstedet per standard prosedyre. Hvis ankeret ikke er festet til enheten, overvåk pasienten (i minst 24 timer) for tegn på vaskulær okklusjon. Klinisk erfaring til dags dato indikerer at vev-ischemi fra et embolisert anker er usannsynlig. Hvis iskemiske symptomer skulle oppstå, omfatter behandlingsoppsjonene trombolyse, perkutan ekstraksjon av ankeret eller fragmentene, eller kirurgisk inngrep.

- Infeksjon** – Ethvert tegn på infeksjon ved punksjonsstedet bør tas alvorlig og pasienten bør overvåkes nøye. Kirurgisk fjerning av enheten bør overveies når man har mistanke om infeksjon ved tilgangsstedet.
- Kollagenavleiring i arterien eller trombose ved punksjonsstedet** – Hvis man har mistanke om denne tilstanden, kan diagnosen bekreftes ved dupleks ultralyd. Behandling av dette tilfellet kan inkludere trombolyse, perkutan trombotomi eller kirurgisk inngrep.
- Svær tynne pasienter** – Kollagen kan stikke frem fra huden etter at innstamping er ferdig. Forsøk å skyve kollagen under huden ved bruk av komprimeringsrør eller et sterilt hemostatikum. BRUK IKKE kraftig innstamping da dette kan resultere i ankerbrudd. IKKE skjær av overflødig kollagen, da suturen som er svevet gjennom kollagen, kan bli skåret av og integriteten til anker/kollagen-sammentrykningen kan kompromitteres.
- Overvektige pasienter** – Komprimeringsrøret er muligens ikke lang nok til å bli eksponert eller grepet ved huden. Plasser fingrene på hver side av suturen, trykk sammen det omliggende vevet og forsøk å eksponere komprimeringsrøret. Om nødvendig kan et sterilt hemostatikum bli brukt til å gripe komprimeringsrøret, slik at kollagenet kan bli tilstrekkelig komprimert.

De følgende potensielle ugunstige reaksjonene eller tilstandene kan også bli assosiert med en eller flere Angio-Seal-enhetskomponenter (for eksempel kollagen, syntetisk absorberbar sutur, og/eller syntetisk absorberbar polymer):

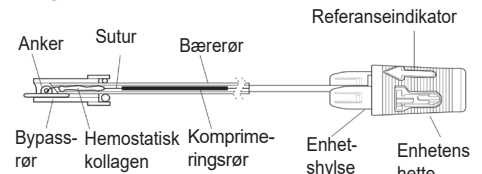
- Allergisk reaksjon
- Reaksjon på fremmedlegemer
- Potensiell infeksjon
- Inflammasjon
- Ødem

LEVERINGSMÅTE

Settet med Angio-Seal-enheten leveres steril plastpose. Posen inneholder et forseglet Brett med følgende utstyr:

6 F-enhet Bestillingsnr. 610132	8 F-enhet Bestillingsnr. 610133
(1) Angio-Seal™-enhet	(1) Angio-Seal™-enhet
(1) Innføringshylse	(1) Innføringshylse
(1) Arteriotomi-lokator	(1) Arteriotomi-lokator
(1) 6F – 70 cm 0,035 tommer (0,89 mm) Ledetråd med J-utretter	(1) 8F – 70 cm 0,038 tommer (0,96 mm) Ledetråd med J-utretter

Angio-Seal™-enhetskomponenter



ANGIO-SEAL™-ENHET – INNFØRINGSMETODE

De medisinske teknikkene og prosedyrene beskrevet i disse bruksanvisningene representerer ikke ALLE medisinske akseptable protokoller, og er heller ikke ment som å erstatte klinikerens erfaring og dømmekraft i behandling av hver enkelt pasient.

Angio-Seal-prosedyren består av tre stadier:

- Lokalisere arterien
- Sette inn ankeret
- Forsegle punksjonen

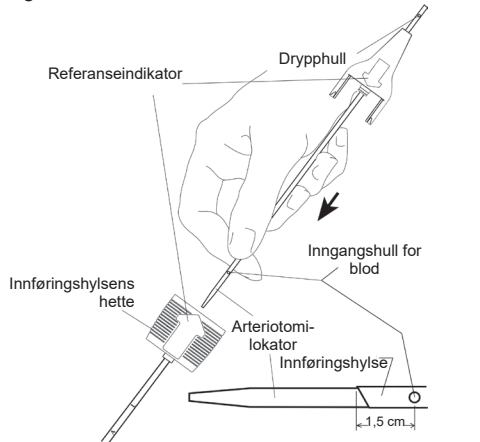
A. Lokalisere arterien

- Evaluer posisjonen av punksjonsstedet og evaluer femoralarteriens egenskaper før plassering av Angio-Seal-enheten ved å injisere kontrastmedium gjennom prosedyrehylsen etterfulgt av et angiogram.
- Bruk steril teknikk og ta Angio-Seal-enhetens innholdet ut av foliepakken ved å åpne pakken ved plindikator, og vær nøye med å dra folieforseglingen fullstendig av før du tar ut Angio-Seal-enheten.

MERK: Angio-Seal™-enheten må brukes innen en time etter åpningen av folieposen på grunn av produktets fuktighetssensitivitet.

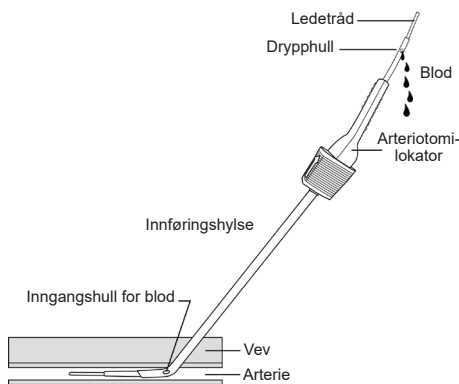
3. Sett inn arteriotomi-lokatoren i Angio-Seal-innføringshylsen (figur 1), og påse at de to delene kneppes godt sammen. For å sikre korrekt orientering av arteriotomi-lokatoren med hylsen, passer kun midtpunktet av lokatoren og innføringshylsens hette sammen i riktig posisjon. Referanseindikatoren på lokatorens midtpunkt må tilpasses med referanseindikatoren på innføringshylsens hette.

Figur 1



4. Sett inn Angio-Seal-ledetråden i prosedyrehylsen som nå er i pasienten. Hvis prosedyrehylsen er mindre enn Angio-Seal-hylsen, anbefales det at man sikrer at kuttet i huden er av tilstrekkelig størrelse for å kunne brukes med Angio-Seal-innføringshylsen.
5. Fjern prosedyrehylsen og la ledetråden bli på plass for å opprettholde vaskulær tilgang.
6. Tre Angio-Seal-montasjen med arteriotomi-lokator/innføringshylse over ledetråden: drypphullet (lokalisert over midtpunktet for arteriotomi-lokatoren) vil være orientert ned og bort slik at blodstrømmen kan overvåkes. Påse at referanseindikatoren på innføringshylsen er vendt opp, og sett montasjen inn i punksjonstrakten. Når spissen av innføringshylsen er omtrent 1,5 cm inn i arterien, vil blod begynne å strømme fra drypphullet i lokatoren (figur 2).

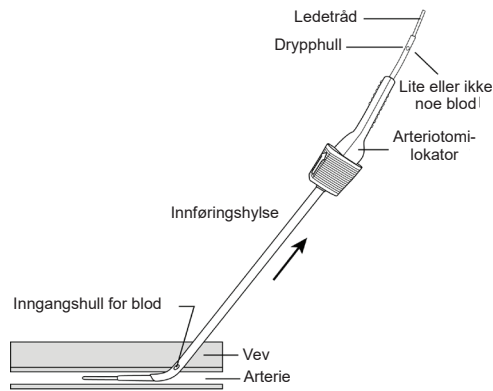
Figur 2



MERK: Hvis man møter motstand ved den bakre karveggen under over-ledetråd-fremføring med Angio-Seal-montasjen med lokator/innføringshylse, må montasjen roteres 90 grader, slik at referanseindikatoren er vendt bort fra brukeren. Dette plasserer skråkantspissen av innføringshylsen vinkelrett på den bakre karveggen.

7. Trekk sakte ut montasjen med arteriotomi-lokator/innføringshylse til blodet går saktere eller stopper å strømme fra drypphullet. Dette indikerer at de distale lokatorhullene for Angio-Seal-innføringshylsen akkurat har kommet seg ut av arterien (figur 3).

Figur 3



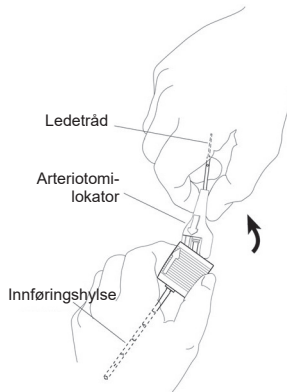
8. Før frem montasjen med arteriotomi-lokator/innføringshylse fra dette punktet til blod begynner å strømme fra drypphullet på lokatoren.

MERK: For lang innføring av montasjen med arteriotomi-lokator/innføringshylse i arterien, utover 2 cm, kan øke sjansen for prematurt ankerfeste eller innvirke på ankerets evne til å oppnå hemostase.

Hvis blodet ikke starter å renne igjen, gjenta trinnene A-7 og A-8 til blodet renner fra drypphullet igjen etter at montasjen føres frem i arterien.

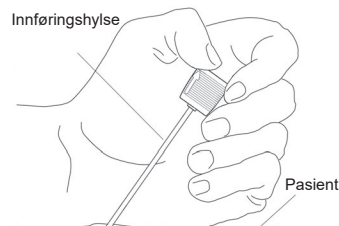
9. Mens innføringshylsen holdes rolig, uten å bevege den verken inn eller ut av arterien:
 - a) Fjern arteriotomi-lokatoren og ledetråden fra innføringshylsen ved å bøye arteriotomi-lokatoren oppover ved midtpunktet av hylsen (figur 4).

Figur 4



- b) Om nødvendig, roter innføringshylsen slik at referanseindikatoren (pil) på lokket på innføringshylsen vender opp (figur 5).

Figur 5

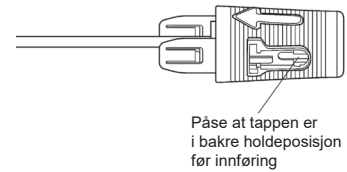


ADVARSEL: Under normale omstendigheter bør Angio-Seal-innføringshylsen ikke bevegges inn eller ut av arterien i løpet av den gjenværende delen av plasseringsprosedyren for Angio-Seal-enheten. Vær sikker på at hylseposisjonen ikke har forandret seg ved å bruke markeringene på hylsen som guide. Hvis ny fremføring er nødvendig, må ledetråden og punksjonslokatoren settes inn før Angio-Seal-innføringshylsen føres fremover.

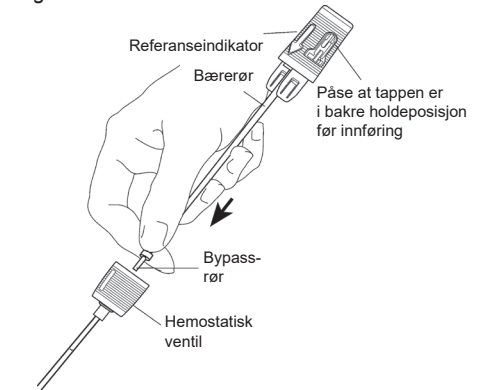
B. Sette inn ankeret

1. Kontroller at enhetshylsen fortsatt er i bakre holdeposisjon (figur 6). Grip forsiktig Angio-Seal-enheten ved bypass-røret. Hold Angio-Seal-bærerøret i håndflaten og, med referanseindikatoren vendt oppover, før sakte inn bypass-røret og bærerøret i innføringshylsens hemostatiske ventil (figur 7).

Figur 6



Figur 7



2. Kontroller at referanseindikatoren på innføringshylsen vender opp. For å sikre korrekt orientering av Angio-Seal-enheten med innføringshylsen passer kun hylsehette og enhetshylsen sammen i riktig posisjon. Referanseindikatoren på enhetens hette bør tilpasses med referanseindikatoren på innføringshylsens hette (figur 8). Mens du holder innføringshylsen på plass, før forsiktig frem Angio-Seal-enheten i små trinn til den er fullstendig ført inn i innføringshylsen. Innføringshylsehette og enhetshylsen vil kneppes sammen når de er riktig plassert.

Figur 8

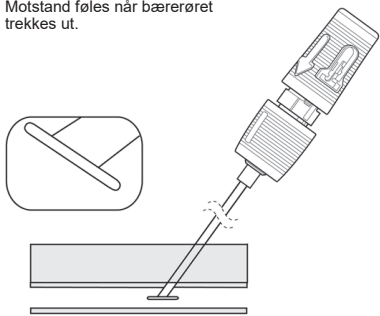


MERK: Hvis man møter betydelig motstand mot bærerørets fremgang når innføringen er nesten ferdig, kan ankeret ha støtt imot den bakre veggen i arterien. FORTSETT IKKE Å FØRE RØRET FREM. I dette tilfellet kan en liten forandring i hylsens stilling, enten ved å redusere hylsens vinkel med hensyn til hudens overflate eller ved å dra hylsen tilbake med 1–2 mm, gi normal plassering.

3. Fortsett å holde innføringshylsehette rolig med den ene hånden for å forhindre at hylsen beveger seg inn i eller ut av arterien. Bruk den andre hånden til å gripe tak i enhetens hette og trekke langsomt og forsiktig tilbake. Litt motstand vil føles når enhetens hette er trukket ut av bakre holdeposisjon. Fortsett å dra i enhetens hette til det kjennes motstand når ankeret fester seg på den distale spissen av innføringshylsen.
4. Sørg for riktig ankerposisjon ved å kontrollere at kanten på enhetens hette er innenfor de fargede båndene på enhetshylsen.

Figur 9 (Korrekt)

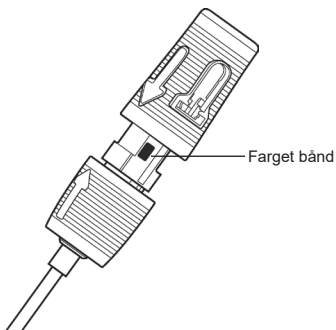
Motstand føles når bærerøret trekkes ut.



- Oppretthold et grep på innføringshylsen og dra enhetens håndtak rett tilbake til den bakre, låste posisjonen (figur 10). Litt motstand vil føles idet enhetens håndtak og hylse kneppes sammen. De fargede båndene på enhetshylsen skal nå være helt synlige.

MERK: Ikke forsøk å skyve Angio-Seal™-enheten fremover for å feste den til innføringshylsehetteen på nytt hvis enhetshylsen blir skilt fra innføringshylsen under forsøk på full bakre låsing. Fullfør forseglingen av punksjonen ved å følge instruksjonene i C-1.

Figur 10

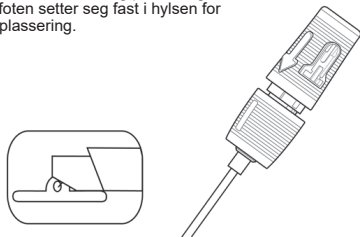


- Feilaktig indikatortilpasning

Den distale enden av enhetens hette vil fullstendig dekke det fargede indikatorbåndet på enhetshylsen (figur 11). Hvis ankeret setter seg fast for tidlig som i figur 11, må enheten føres inn i innføringshylsen igjen. Det kan være nødvendig å skyve enhetens hette tilbake i bakre holdeposisjon for å kunne få full forlengelse av ankeret fra hylsen. Trekk deretter ut enheten til ankeret fester seg på riktig måte.

Figur 11 (Feilaktig)

Motstand føles, for tidlig plassering – ankerfoten setter seg fast i hylsen for skjev plassering.



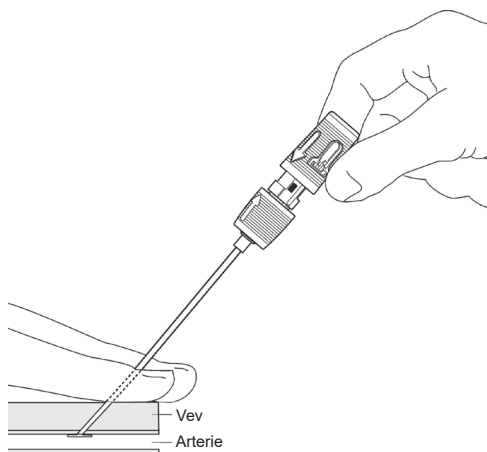
MERK: Ikke fortsett før du er sikker på at ankeret har blitt korrekt plassert (figur 9). Hvis ankeret er feilaktig utplassert, vil ikke Angio-Seal-enheten fungere.

C. Forsegle punksjonen

- Når ankeret er blitt riktig plassert (figur 9), og enhetens hette er låst i bakre posisjon (figur 10), trekk sakte og forsiktig ut enheten/hylsemontasjonen langs vinkelen av punksjonstrakten for å plassere ankeret mot karveggen (figur 12).

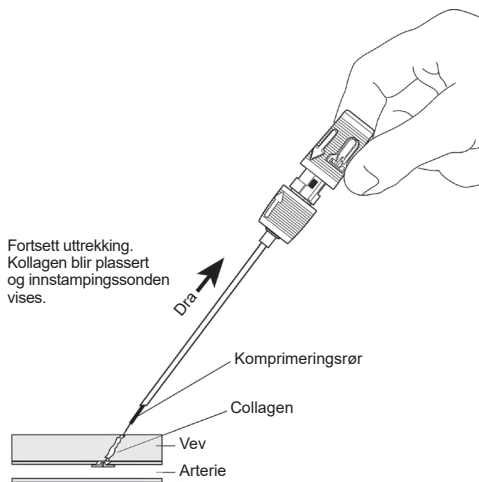
MERK: Ikke før inn enheten på nytt. Gjeninnføring av enheten etter delvis plassering kan føre til at kollagen avleires i arterien.

Figur 12



- Når innføringshylsen går klar av huden, vil komprimeringsrøret komme frem (figur 13). Grip så komprimeringsrøret og før knuten og kollagenet forsiktig frem, samtidig som suturen holdes stram.

Figur 13

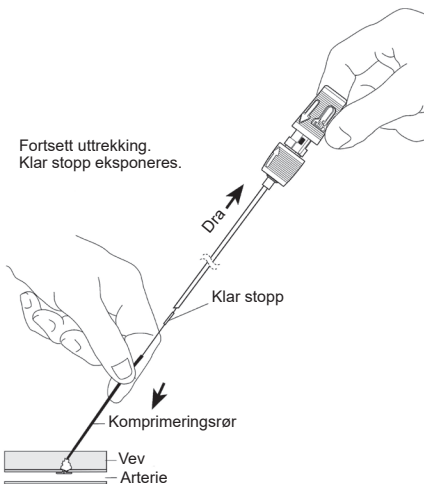


Fortsett uttrekking. Kollagen blir plassert og innstampingssonden vises.

ADVARSEL: Hvis suturen ikke holdes stram mens kollagenet føres frem, kan dette føre til at kollagenet kommer inn i arterien.

- Fortsett å trekke ut innføringshylsen og enheten inntil den klare stoppen på suturen kommer frem (figur 14). Fortsett å dra inntil hele suturen er trukket ut. Suturen vil da låse seg innenfor hetteen på enheten hvor den er festet. Hold suturen stram.

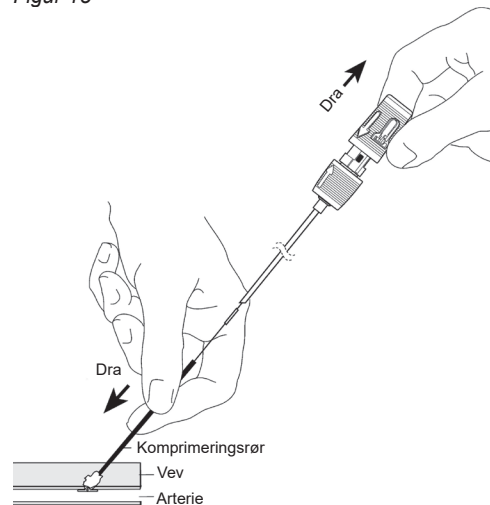
Figur 14



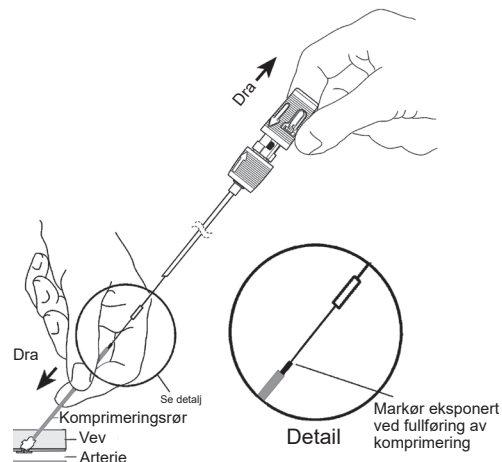
Fortsett uttrekking. Klar stopp eksponeres.

- Fortsett å holde suturen stram mens du fortsetter å føre frem knuten og kollagenet med innstampingssonden i vinkelen til punksjonstrakten (figur 15). Komplet tnetning er indikert når man føler motstand og hemostase er oppnådd. Som en rettesnor vil i de fleste tilfeller en svart innstampingsmarkør bli synlig. De viktigste indikatorene for en tetning er motstand, hemostase og i de fleste tilfellene vises en svart komprimeringsmarkør.

Figur 15



Figur 16

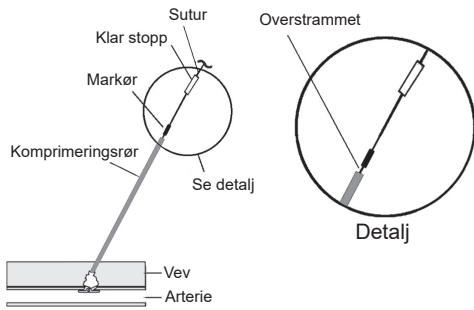


MERK: Den svarte innstampingsmarkøren er som oftest synlig. Hvis ikke gjentar du trinn C-4. Tilstrekkelig motstand vil indikere at tetningen er fullstendig og den svarte markøren vil vanligvis være synlig (figur 16).

MERK: I noen tilfeller vil innstampingsmarkøren bli fullstendig synlig når man føler motstand. I slike tilfeller skal klinikerens sjekke for hemostase før man gjør ferdig prosedyren.

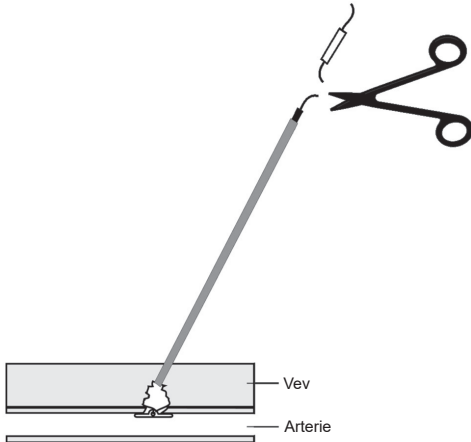
MERK: Så snart hemostase er oppnådd, må man ikke stampe for å bevisst gå forbi den distale enden av den svarte innstampingsmarkøren (som vist i figur 17), slik at man unngår deformering av ankeret og/eller at kollagenet revner.

Figur 17



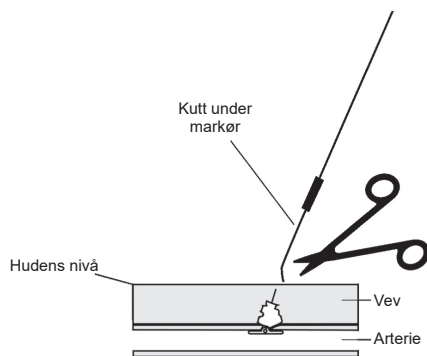
5. Klipp av suturen nedenfor den klare stoppen (figur 18). Fjern komprimeringsrøret med en svak dreibevegelse oppover.

Figur 18



6. Trekk forsiktig opp i suturen. Trykk ned mot huden med et sterilt instrument. Kutt suturen under hudnivået ved hjelp av et sterilt instrument og påse at det kuttes under den svarte innstampingsmarkøren (figur 19).

Figur 19



Den svarte komprimeringsmarkøren er ikke absorberbar – den må fjernes.

MERK: Påse at suturen trekkes tilbake under hudens nivå for å unngå infeksjon.

MERK: Hvis det oppstår blodlekkasje etter plassering av Angio-Seal™-enheten, eller etter fjerning av komprimeringsrøret, er bruk av forsiktig digitalt trykk (én eller to fingre) ved punksjonsstedet vanligvis nok til å oppnå hemostase. Om manuelt trykk er nødvendig, overvåk fotpulsene.

7. Rengjør punksjonsstedet med en antiseptisk løsning/salve.
8. Påfør en steril bandasje på punksjonsstedet, slik at det lett kan overvåkes under rekonvalesens.

POLSKI — INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Urządzenie do zamykania naczyń Angio-Seal™ - VIP

W CELU ZAPEWNIENIA PRAWIDŁOWEGO UMIESZCZENIA I UŻYTKOWANIA TEGO URZĄDZENIA ORAZ ZABEZPIECZENIA PACJENTÓW PRZED URAZAMI NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ ZE WSZYSTKIMI INFORMACJAMI ZAWARTYMI W NINIEJSZEJ INSTRUKCJI UŻYTKOWANIA.

OPIS URZĄDZENIA

Zestaw do zamykania naczyń Angio-Seal™ składa się z urządzenia Angio-Seal, koszulki do zakładania urządzenia, lokalizatora arteriotomii (zmodyfikowanego rozszeracza) oraz przewodnika. Urządzenie Angio-Seal wykonane jest z wchłaniającej gąbki kolagenowej oraz specjalnie zaprojektowanej wchłaniającej kotwicy polimerowej, połączonych ze sobą wchłaniającym szwem samozaciskającym (STS). Arteriotomia zostaje zaciśnięta i uszczelniona między dwoma głównymi elementami urządzenia: kotwicą i kolagenową gąbką. Hemostazę osiąga się zasadniczo metodą mechaniczną poprzez zaciśnięcie arteriotomii między kotwicą a kolagenem, przy dodatkowej stymulacji procesu koagulacji dzięki obecności kolagenu. Urządzenie umieszczone jest w zestawie wprowadzającym, który umożliwia zachowanie i wprowadzenie wchłaniających elementów do miejsca nakłucia w tętnicy. Elementy urządzenia do zamykania naczyń Angio-Seal nie są wykonane z gumy lateksowej. Produkt ten jest bezpieczny podczas badania metodą rezonansu magnetycznego.

WSKAZANIA

Urządzenie Angio-Seal jest przeznaczone do zamykania nakłutych tętnicy udowej po zabiegach wymagających dostępu do tętnicy.

Urządzenie Angio-Seal jest również wskazane w celu przyspieszenia uruchamiania pacjentów po usunięciu koszulki i implantacji urządzenia.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie ma przeciwwskazań do stosowania tego urządzenia. Należy stosować się do ostrzeżeń i środków ostrożności.

OSTRZEŻENIA

- Nie używać, jeśli wskaźnik temperatury na opakowaniu zmienił kolor z jasnoszarego na ciemnoszary lub czarny.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub dowolna jego część została wcześniej otwarta.
- Nie używać, jeśli elementy zestawu wydają się uszkodzone lub wykazują jakiegokolwiek wady.
- Nie używać urządzenia Angio-Seal w przypadku podejrzenia skażenia bakteriologicznego koszulki naczyniowej lub otaczających tkanek, gdyż może to być przyczyną zakażenia.
- Nie używać urządzenia Angio-Seal, jeśli koszulka naczyniowa została wprowadzona do tętnicy głębokiej uda przez tętnicę udową powierzchowną, ponieważ może to doprowadzić do osadzenia się kolagenu w tętnicy udowej powierzchownej. Może to zmniejszyć przepływ krwi przez naczynie i w rezultacie doprowadzić do objawów niewydolności tętniczej dystalnego odcinka.
- Nie używać urządzenia Angio-Seal, jeśli miejsce nakłucia tętnicy znajduje się na rozwidleniu tętnicy udowej powierzchownej i tętnicy głębokiej uda lub dystalnie względem niego, gdyż może to powodować: 1) zaccipienie się kotwicy w miejscu rozwidlenia lub jej nieprawidłowe ułożenie, a także 2) osadzenie się kolagenu w naczyniu. Sytuacje tego typu mogą zmniejszyć przepływ krwi przez naczynie, prowadząc do wystąpienia objawów niewydolności tętniczej dystalnego odcinka.
- Nie używać urządzenia Angio-Seal, jeśli miejsce nakłucia położone jest proksymalnie względem więzadła pachwinowego, ponieważ może to doprowadzić do powstania krwiaka zaotrzewnowego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Szczegółowe populacje pacjentów

Bezpieczeństwo i skuteczność urządzenia Angio-Seal nie zostały określone dla następujących populacji pacjentów:

- Pacjenci, u których stwierdzono alergię na produkty wołowe, kolagen lub produkty kolagenowe, a także kwasowe polimery poliglikolowe lub polimleczanowe.
- Pacjenci z wcześniej rozpoznanymi chorobami autoimmunologicznymi.

- Pacjenci w trakcie leczenia trombolitycznego.
- Pacjenci, u których nakłucie tętnicy wykonano w obrębie przeszczepu naczyniowego.
- Pacjenci z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym (ciśnienie skurczowe >180 mm Hg).
- Pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia, w tym małopłytkowością (liczba płytek <100 000), trombastenią, chorobą von Willebranda lub anemią (Hgb <10 mg/dl, Hct <30).
- Pacjenci pediatryczni lub inni z małą średnicą tętnicy udowej (śr. <4 mm). U takich pacjentów mała średnica tętnicy może uniemożliwić prawidłowe założenie kotwicy Angio-Seal.
- Pacjentki w ciąży lub karmiące piersią.

Procedura zabiegowa

Urządzenie Angio-Seal może być stosowane wyłącznie przez uprawnionego lekarza (lub innego pracownika służby zdrowia upoważnionego przez takiego lekarza lub będącego pod jego nadzorem) odpowiednio przeszkolonego w zakresie używania tego urządzenia, np. poprzez uczestnictwo w kursach szkoleniowych organizowanych dla lekarzy przez firmę Angio-Seal lub podobnych.

Należy stosować technikę nakłucia jednej ściany. Nie nakłuwać tylnej ściany tętnicy.

Jeśli u danego pacjenta koszulka naczyniowa pozostawała w naczyniu dłużej niż 8 godzin, przed założeniem urządzenia Angio-Seal należy rozważyć profilaktyczne podanie antybiotyków.

Urządzenie Angio-Seal należy założyć w ciągu godziny po otwarciu torebki foliowej. W momencie kontaktu z warunkami otoczenia rozpoczyna się proces rozkładu elementów biodegradowalnych.

Podczas zakładania urządzenia Angio-Seal należy przestrzegać zasad sterylności.

Urządzenie Angio-Seal przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku i nie powinno być w żaden sposób wykorzystywane ponownie.

Urządzenie Angio-Seal należy zakładać przez znajdującą się w zestawie koszulkę do zakładania urządzenia. Nie wolno używać żadnych innych koszułek.

Do zlokalizowania miejsca nakłucia w ścianie tętnicy należy używać wyłącznie znajdującego się w zestawie lokalizatora arteriotomii.

W kwestiach ruchomości pacjenta i wypisu ze szpitala należy przestrzegać zaleceń lekarza.

Jeśli urządzenie Angio-Seal nie zakotwiczy się w tętnicy z powodu nieprawidłowego ułożenia kotwicy lub szczególnej anatomii naczyniowej pacjenta, elementy wchłaniające i zestaw wprowadzający należy usunąć z ciała pacjenta. Hemostazę można wówczas osiągnąć, stosując ucisk ręką.

W przypadku konieczności ponownego nakłucia tętnicy w miejscu uprzedniego zastosowania urządzenia Angio-Seal w okresie <90 dni można bezpiecznie wprowadzić igłę około 1 cm proksymalnie do poprzedniego miejsca dostępu.¹ Przed rozważeniem zastosowania urządzenia Angio-Seal wskazane jest wykonanie angiogramu tętnicy udowej.

U pacjentów z klinicznie istotną chorobą naczyń obwodowych można bezpiecznie założyć urządzenie Angio-Seal w tętnicach o średnicy >5 mm, jeśli w odległości 5 mm od miejsca nakłucia nie stwierdzono zwężenia światła naczynia o 40% lub więcej.²

Zanieczyszczone urządzenie, jego elementy oraz opakowanie należy usuwać do odpadów zgodnie ze standardowymi procedurami szpitala oraz ogólnymi środkami ostrożności dotyczącymi usuwania biologicznych odpadów niebezpiecznych.

¹ Applegate, R.; Rankin, K.; Little, W.; Kahl, F.; Kutcher, M., "Restick following initial AngioSeal use". *Catheterization and Cardiovascular Interventions – Official Journal of the Society for Cardiac Angiography and Interventions*, Feb 2003; 58(2) p181-4.

² 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.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W oparciu o doświadczenia kliniczne zalecane są następujące możliwe metody postępowania w odniesieniu do ryzyka związanego z użyciem urządzenia Angio-Seal lub wykonywania zabiegów z dostępem naczyniowym.

- Krwawienie lub krwiak:** W miejscu nakłucia zastosować delikatny ucisk palcem lub ręką. W przypadku konieczności zastosowania ucisku ręką należy monitorować tętno na stopie.
- Przetoka tętniczo-żylna lub tętniak rzekomy:** Podejrzenie tych zmian można zweryfikować badaniem ultrasonograficznym metodą duplex. Gdy jest to wskazane, po założeniu urządzenia Angio-Seal można zastosować kompresję tętniaka rzekomego pod kontrolą ultrasonografii.
- Nieudane założenie urządzenia:** Jeśli podczas usuwania koszulki urządzenie zostaje wyciągnięte razem z nią, należy zastosować ucisk ręczny lub mechaniczny zgodnie ze standardową procedurą. Należy sprawdzić urządzenie

w celu upewnienia się, że wszystkie wchłaniające elementy urządzenia zostały wyciągnięte z ciała pacjenta.

- Pęknięcie kotwicy lub zator:** Sprawdzić urządzenie w celu określenia, czy kotwica została wyciągnięta z ciała pacjenta. W przypadku krwawienia należy zastosować ucisk ręczny lub mechaniczny miejsca nakłucia zgodnie ze standardową procedurą. Jeśli kotwica pozostała w naczyniu, należy przez co najmniej 24 godziny monitorować pacjenta pod kątem oznak zamknięcia naczynia. Dotychczasowe doświadczenia kliniczne wskazują, że wystąpienie niedokrwienia tkanek z powodu zatoru wywołanego obecnością kotwicy jest mało prawdopodobne. W razie wystąpienia objawów niedokrwienia dostępne opcje terapeutyczne obejmują leczenie trombolityczne, przeszskórne wydobycie kotwicy lub jej fragmentów, a także interwencję chirurgiczną.
- Infekcja:** Jakiegokolwiek objawy infekcji w miejscu nakłucia należy traktować poważnie, a pacjenta uważnie monitorować. W przypadku podejrzenia infekcji w miejscu dostępu należy rozważyć chirurgiczne usunięcie urządzenia.
- Osadzenie się kolagenu w tętnicy lub zakrzepica w miejscu nakłucia:** W przypadku podejrzenia tych zmian rozpoznanie można potwierdzić badaniem ultrasonograficznym metodą duplex. Leczenie takiego powikłania może obejmować leczenie trombolityczne, trombektomię przeszskórną lub interwencję chirurgiczną.
- Pacjenci bardzo szczupli:** Po zakończeniu utykania kolagen może wystawać spod skóry. Należy podjąć próbę upakowania kolagenu pod skórę przy użyciu rurki do utykania lub sterylnego hemostatu. NIE WOLNO utykać kolagenu zbyt mocno, ponieważ może to spowodować pęknięcie kotwicy. NIE WOLNO obcinać nadmiaru kolagenu, gdyż grozi to przecięciem szwu przechodzącego przez kolagen, co może naruszyć integralność zamykającego naczynie zespołu kotwica-kolagen.
- Pacjenci otyli:** Rurka do utykania może być za krótka, aby mogła zostać uwidoczona i uchwycona przy skórze. Należy podjąć próbę odsłonięcia rurki do utykania, umieszczając palce po obu stronach szwu i uciskając otaczające tkanki. Jeśli zachodzi taka konieczność, rurkę do utykania można uchwycić za pomocą sterylnego hemostatu, tak aby można było odpowiednio upakować kolagen.

Ze stosowaniem jednego lub więcej elementów urządzenia Angio-Seal (tzn. kolagenu, syntetycznego wchłaniającego szwu i/lub syntetycznego wchłaniającego polimeru) mogą także być związane następujące działania i stany niepożądane:

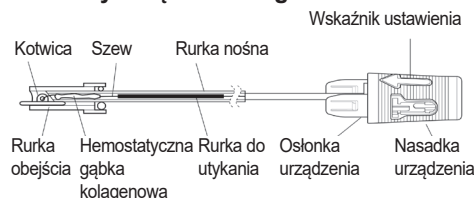
- reakcje alergiczne,
- reakcje na obecność ciała obcego,
- nasilenie infekcji,
- stan zapalny,
- obrzęk.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Dostarczany zestaw urządzenia Angio-Seal jest jałowy; jest on zapakowany w torebkę polietylenową. W torebce znajduje się tacka zawierająca poniższe materiały.

Urządzenie 6F Nr ponownego zamówienia 610132	Urządzenie 8F Nr ponownego zamówienia 610133
(1) urządzenie Angio-Seal™	(1) urządzenie Angio-Seal™
(1) koszulka do zakładania urządzenia	(1) koszulka do zakładania urządzenia
(1) lokalizator arteriotomii	(1) lokalizator arteriotomii
(1) model 6F: przewodnik 70 cm; 0,89 mm (0,035 cala) z elementem prostującym typu „J”	(1) model 8F: przewodnik 70 cm; 0,96 mm (0,038 cala) z elementem prostującym typu „J”

Elementy urządzenia Angio-Seal™



PROCEDURA ZAKŁADANIA URZĄDZENIA ANGIO-SEAL™

Techniki medyczne i procedury opisane w niniejszej instrukcji użytkowania nie stanowią WSZYSTKICH protokołów akceptowanych z medycznego punktu widzenia, ani nie mogą

zastąpić doświadczenia i oceny lekarza w leczeniu danego pacjenta.

Procedura zakładania urządzenia **Angio-Seal™** składa się z trzech etapów:

- A. Zlokalizowanie tętnicy
- B. Założenie kotwicy
- C. Zamknięcie nakułcia

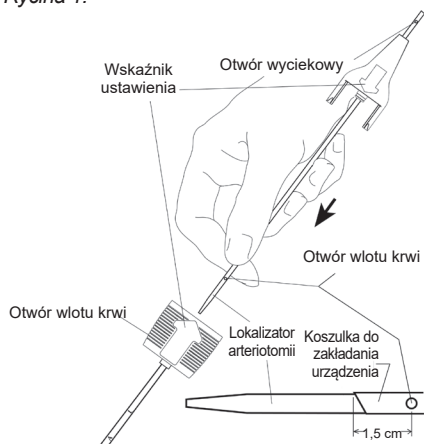
A. Zlokalizowanie tętnicy

1. Przed założeniem urządzenia **Angio-Seal** należy ocenić miejsce nakłucia tętnicy udowej oraz jej cechy, wstrzykując środek kontrastowy przez koszulkę naczyniową i wykonując angiogram.
2. Z zachowaniem sterylności wyjąć elementy urządzenia **Angio-Seal** z opakowania foliowego, otwierając opakowanie w miejscu oznaczonym strzałką i zwracając szczególną uwagę na to, aby całkowicie oderwać folię przed wyjęciem urządzenia **Angio-Seal**.

UWAGA: Urządzenie **Angio-Seal** musi zostać użyte w ciągu godziny od otwarcia torebki foliowej, ponieważ produkt jest wrażliwy na działanie wilgoci.

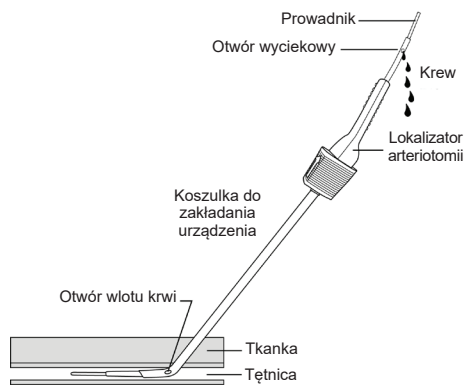
3. Wsunąć lokalizator arteriotomii w koszulkę do zakładania urządzenia **Angio-Seal** (Rycina 1), upewniając się, że obie części dokładnie się łączą ze sobą na zatrzask. Aby zapewnić prawidłowe ułożenie lokalizatora arteriotomii w koszulce, gniazdo lokalizatora i nasadka koszulki pasują do siebie tylko we właściwym położeniu. Wskaźnik ustawienia na gnieździe lokalizatora musi znajdować się w jednej linii ze wskaźnikiem ustawienia na nasadce koszulki.

Rycina 1.



4. Wsunąć prowadnik **Angio-Seal** w założoną u pacjenta koszulkę naczyniową. Jeśli koszulka naczyniowa jest mniejsza od koszulki **Angio-Seal**, wskazane jest upewnienie się, czy nacięcie na skórze jest wystarczająco duże, by pomieścić koszulkę do zakładania urządzenia **Angio-Seal**.
5. Wyjąć koszulkę naczyniową, pozostawiając prowadnik w miejscu, co umożliwi dalszy dostęp naczyniowy.
6. Na prowadnik nasunąć zespół lokalizatora arteriotomii **Angio-Seal** i koszulki do zakładania urządzenia. Otwór wyciekowy (zlokalizowany powyżej gniazda lokalizatora arteriotomii) będzie skierowany w dół i na zewnątrz, co umożliwi obserwację wypływu krwi. Upewnij się, że wskaźnik położenia na koszulce do zakładania urządzenia jest skierowany do góry, i wsunąć zespół do kanału nakłucia. Gdy końcówka koszulki do zakładania urządzenia zostanie wprowadzona do tętnicy na głębokość około 1,5 cm, z otworu wyciekowego lokalizatora zacznie wypływać krew (Rycina 2).

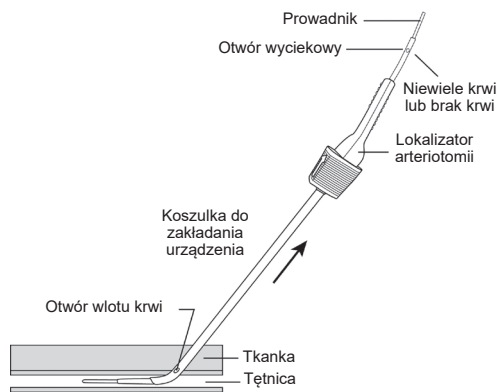
Rycina 2.



UWAGA: Jeśli w trakcie wsuwania po prowadniku zespołu lokalizatora i koszulki do zakładania urządzenia **Angio-Seal** zostanie napotkany opór na przedniej ścianie naczynia, należy obrócić zespół o 90 stopni, tak aby wskaźnik ustawienia był skierowany w kierunku od użytkownika. Dzięki temu ścięta skośnie końcówka koszulki do zakładania urządzenia zostanie ustawiona prostopadle do przedniej ściany naczynia.

7. Powoli wycofywać zespół lokalizatora arteriotomii i koszulki do zakładania urządzenia do momentu spowolnienia lub zatrzymania wypływu krwi z otworu wyciekowego. Oznacza to, że distalne otwory lokalizacyjne koszulki do zakładania urządzenia **Angio-Seal** zostały właśnie wysunięte z tętnicy (Rycina 3).

Rycina 3.



8. Od tego miejsca wsuwać zespół lokalizatora arteriotomii wraz z koszulką do zakładania urządzenia do momentu, gdy z otworu wyciekowego na lokalizatorze zacznie wypływać krew.

UWAGA: Nadmierne wsunięcie zespołu lokalizatora arteriotomii wraz z koszulką do zakładania urządzenia do tętnicy, na głębokość ponad 2 cm, może zwiększyć prawdopodobieństwo przedwczesnego zacczepienia się kotwicy lub utrudnić osiągnięcie hemostazy przez kotwicę.

Jeśli wypływ krwi nie powróci, powtarzać czynności A-7 i A-8 do chwili, gdy przy wsuwaniu zespołu do tętnicy krew zacznie ponownie wypływać z otworu wyciekowego.

9. Utrzymując koszulkę do zakładania urządzenia nieruchomo, bez jej wsuwania i wysuwania z tętnicy:
 - a) wyjąć lokalizator arteriotomii i prowadnik z koszulki do zakładania urządzenia, zaginając lokalizator arteriotomii do góry przy gnieździe koszulki (Rycina 4);

Rycina 4.



b) w razie potrzeby obrócić koszulkę do zakładania urządzenia tak, aby wskaźnik ustawienia na nasadce koszulki był skierowany do góry (Rycina 5).

Rycina 5.

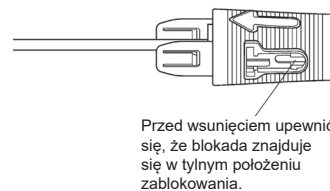


OSTRZEŻENIE: W normalnych warunkach koszulka do zakładania urządzenia **Angio-Seal** nie powinna wsuwać się do tętnicy ani się z niej wysuwać przez pozostały czas trwania zabiegu zakładania urządzenia **Angio-Seal**. Używając oznaczeń na koszulce jako wskaźników, upewnij się, że położenie koszulki nie uległo zmianie. W przypadku konieczności ponownego wsunięcia urządzenia należy najpierw wsunąć prowadnik i lokalizator nakłucia, a dopiero potem koszulkę do zakładania urządzenia **Angio-Seal**.

B. Założenie kotwicy

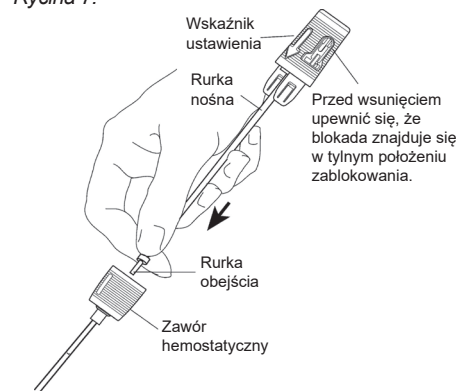
1. Upewnij się, że osłonka urządzenia pozostaje w tylnym położeniu zablokowania (Rycina 6). Ostrożnie chwycić urządzenie **Angio-Seal** przy rurce obejścia. Ułożyć rurkę nośną **Angio-Seal** w drugiej dłoni, a następnie — przy wskaźniku ustawienia skierowanym do góry — powoli wsuwać rurkę obejścia i rurkę nośną w zawór hemostatyczny koszulki do zakładania urządzenia (Rycina 7).

Rycina 6.



Przed wsunięciem upewnij się, że blokada znajduje się w tylnym położeniu zablokowania.

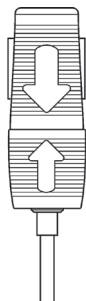
Rycina 7.



2. Upewnij się, że wskaźnik ustawienia na koszulce do zakładania urządzenia jest skierowany do góry. Aby zapewnić prawidłowe ułożenie urządzenia **Angio-Seal**

w koszulce, nasadka koszulki i osłonka urządzenia pasują do siebie tylko we właściwym położeniu. Wskaźnik ustawienia na nasadce urządzenia powinien znajdować się w jednej linii ze wskaźnikiem ustawienia nasadki koszulki do zakładania urządzenia (Rycina 8). Utrzymując koszulkę do zakładania urządzenia w miejscu, ostrożnie wsuwać urządzenie Angio-Seal™ krótkimi posunięciami do momentu całkowitego wsunięcia do koszulki. Gdy nasadka koszulki i osłonka urządzenia zostaną do siebie dopasowane, łączą się ze sobą na zatrzask.

Rycina 8.

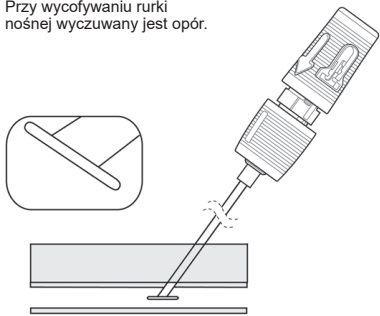


UWAGA: Jeśli pod koniec wsuwania rurka nośna napotka znaczny opór, może to oznaczać, że kotwica uderza o tylną ścianę tętnicy. **NIE WOLNO WÓWCZAS KONTYNUOWAĆ WSUWANIA URZĄDZENIA.** W takim przypadku nieznaczna zmiana ułożenia koszulki poprzez zmniejszenie kąta pomiędzy koszulką a powierzchnią skóry bądź wyciągnięcie koszulki o 1–2 mm może umożliwić normalne założenie urządzenia.

3. Jedną ręką nadal utrzymywać w miejscu nasadkę koszulki do zakładania urządzenia, aby uniknąć jej wsuwania do tętnicy i wysuwania z niej. Drugą ręką chwycić nasadkę urządzenia i ostrożnie, powoli pociągnąć. Podczas wyciągania nasadki urządzenia z tylnego położenia zablokowania będzie wyczuwalny niewielki opór. Należy nadal ciągnąć za nasadkę urządzenia do chwili wycucia oporu na skutek zaczepienia się kotwicy o dystalny koniec koszulki do zakładania urządzenia.
4. Potwierdzić prawidłowe ułożenie kotwicy, sprawdzając, czy krawędź nasadki urządzenia znajduje się pomiędzy kolorowymi paskami na osłonce urządzenia.

Rycina 9 (Prawidłowo).

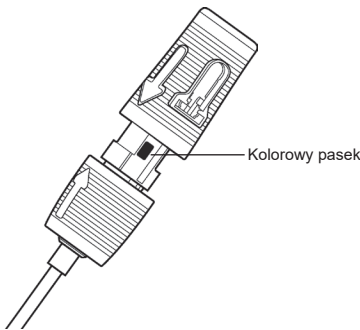
Przy wycyfowaniu rurki nośnej wyczuwany jest opór.



5. Utrzymując koszulkę do zakładania urządzenia w miejscu, pociągnąć uchwyt urządzenia do tyłu do pełnego tylnego położenia zablokowania (Rycina 10). Przy łączeniu się ze sobą na zatrzask uchwytu urządzenia i osłonki odczuwalny będzie opór. Kolorowe paski na osłonce urządzenia powinny być teraz całkowicie widoczne.

UWAGA: Jeśli podczas próby uzyskania pełnego tylnego położenia zablokowania osłonka urządzenia oddzieli się od koszulki, nie wolno naciskać urządzenia Angio-Seal w celu ponownego przymocowania nasadki koszulki. Zakończyć zamykanie nakłucia zgodnie z instrukcjami w punkcie C-1.

Rycina 10.



6. Nieprawidłowe ustawienie wskaźnika

Dystalny koniec nasadki urządzenia całkowicie pokrywa kolorowy pasek na osłonce urządzenia (Rycina 11). Jeśli kotwica zaczepi się zbyt wcześniej, jak na Rycinie 11, ponownie wsunąć urządzenie do koszulki do zakładania. Dla uzyskania pełnego dystansu kotwicy od koszulki może być konieczne popchnięcie nasadki urządzenia wstecz do tylnego położenia zablokowania. Następnie wycofać urządzenie do momentu prawidłowego zaczepienia kotwicy.

Rycina 11 (Nieprawidłowo).

Odczuwalny jest opór, zbyt wczesne zaczepienie — ramię kotwicy zaczepiło skóśnię o koszulkę.



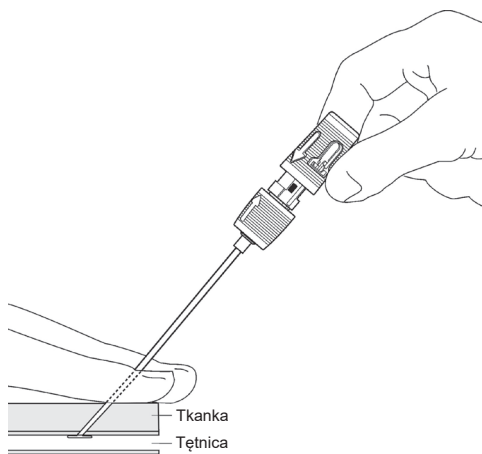
UWAGA: Zabieg można kontynuować dopiero po upewnieniu się, że kotwica została prawidłowo założona (Rycina 9). W przypadku niepoprawnego założenia kotwicy urządzenie Angio-Seal nie będzie działać.

C. Zamknięcie nakłucia

1. Po prawidłowym założeniu kotwicy (Rycina 9) i zablokowaniu nasadki w tylnym położeniu (Rycina 10) ostrożnie, powoli wysunąć zespół urządzenia wraz z koszulką pod kątem odpowiadającym kanałowi nakłucia, aby umieścić kotwicę przy ścianie naczyń (Rycina 12).

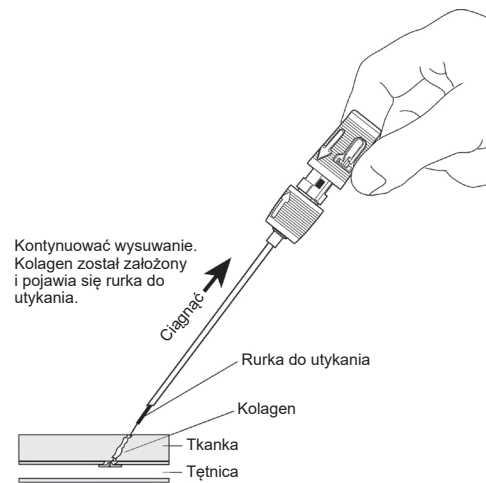
UWAGA: Nie należy ponownie wsuwać urządzenia. Ponowne wsunięcie urządzenia po jego częściowym założeniu może spowodować osadzenie kolagenu w tętnicy.

Rycina 12.



2. W chwili wysunięcia koszulki do zakładania urządzenia ponad skórę pojawi się rurka do utykania (Rycina 13). Na tym etapie chwycić rurkę do utykania i delikatnie wsunąć węzeł wraz z kolagenem, jednocześnie utrzymując napięcie szwu.

Rycina 13.

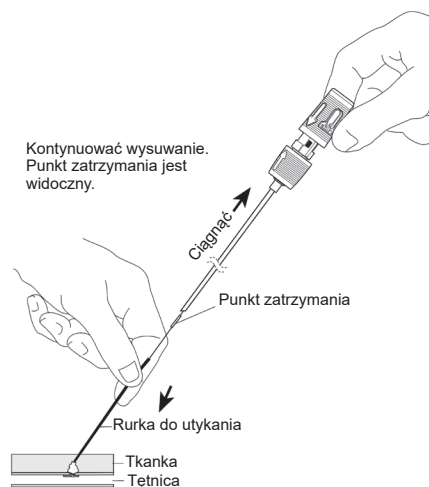


Kontynuować wysuwanie. Kolagen został założony i pojawia się rurka do utykania.

OSTRZEŻENIE: Nieutrzymanie napięcia szwu podczas wsuwania kolagenu może spowodować dostanie się kolagenu do tętnicy.

3. Kontynuować wysuwanie koszulki do zakładania urządzenia i samego urządzenia do chwili pojawienia się punktu zatrzymania na szwie (Rycina 14). Kontynuować wyciąganie aż do wyciągnięcia całego szwu. Szew zablokuje się wówczas w nasadce urządzenia, gdzie jest umocowany. Utrzymać napięcie szwu.

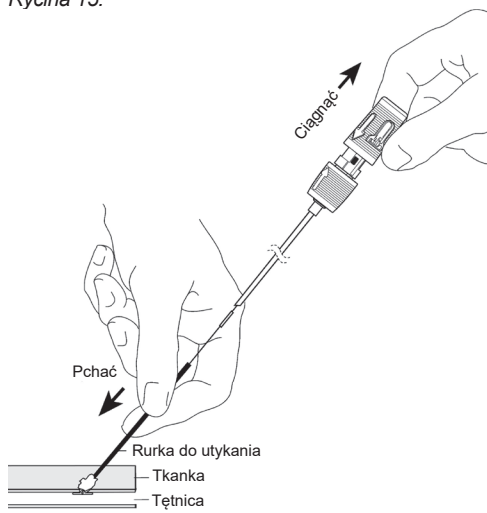
Rycina 14.



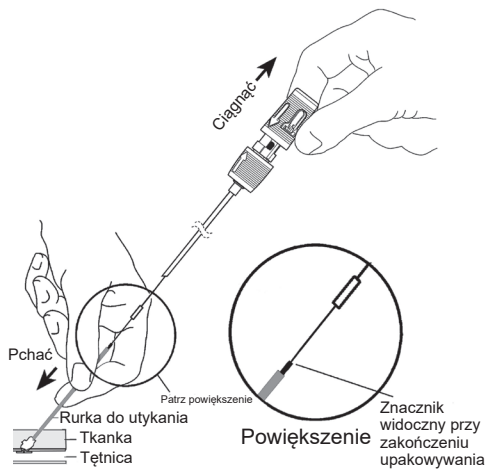
Kontynuować wysuwanie. Punkt zatrzymania jest widoczny.

4. Nadal utrzymując napięcie szwu, kontynuować wsuwanie węzła i kolagenu za pomocą rurki do utykania ustawionej pod kątem odpowiadającym kanałowi nakłucia (Rycina 15). Oznaką zakończenia uszczelniania jest wystąpienie oporu i uzyskanie hemostazy. Zazwyczaj pojawia się wówczas również czarny wskaźnik opakowania. Istotnymi oznakami uszczelnienia są opór, hemostaza oraz, w większości przypadków, pojawienie się czarnego wskaźnika opakowania.

Rycina 15.



Rycina 16.

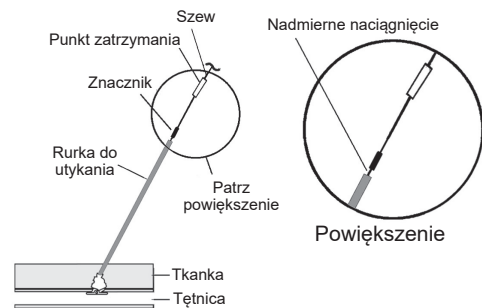


UWAGA: Czarny wskaźnik opakowania jest widoczny w większości przypadków. W przeciwnym razie, należy powtórzyć czynność C-4. Wystąpienie odpowiedniego oporu oznacza, że uszczelnianie zostało zakończone, co jest zazwyczaj potwierdzone pojawieniem się czarnego wskaźnika opakowania (Rycina 16).

UWAGA: Wystąpieniu oporu może czasami towarzyszyć pełne odsłonięcie wskaźnika opakowania. W takim przypadku lekarz powinien przed dokończeniem procedury sprawdzić, czy została uzyskana hemostaza.

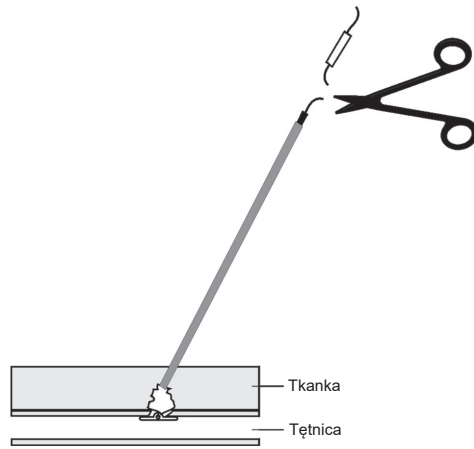
UWAGA: Po uzyskaniu hemostazy nie należy kontynuować utykania poza dystalny koniec czarnego wskaźnika opakowania (jak na Rycinie 17), aby uniknąć deformacji kotwicy i rozerwania kolagenu.

Rycina 17.



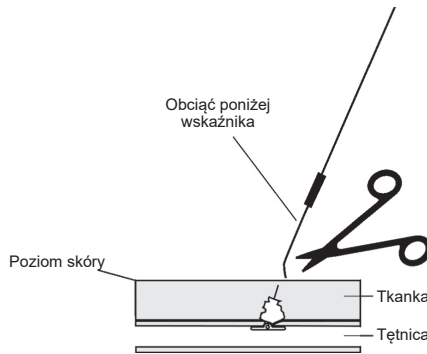
5. Obciąć szew poniżej punktu zatrzymania (Rycina 18). Wyjąć rurkę do utykania, delikatnie ją obracając i jednocześnie przesuwając ku górze.

Rycina 18.



6. Delikatnie pociągnąć szew. Nacisnąć na skórę przy użyciu sterylnego instrumentu. Obciąć szew poniżej poziomu skóry, upewniając się, że punkt przecięcia znajduje się poniżej czarnego znacznika opakowania (Rycina 19).

Rycina 19.



Czarny wskaźnik opakowania nie jest wchłaniaalny — musi on zostać usunięty.

UWAGA: Upewnić się, że szew cofnął się poniżej poziomu skóry — zapobiega to infekcji.

UWAGA: W przypadku wystąpienia przesiąkania krwi po założeniu urządzenia Anglo-Seal™ lub po usunięciu rurki do utykania do zapewnienia hemostazy zwykle wystarcza delikatny ucisk palcami (jednym lub dwoma) w miejscu nakłucia. W przypadku konieczności zastosowania ucisku ręką należy monitorować tętno na stopie.

7. Oczyścić miejsce nakłucia roztworem antyseptycznym/maścią antyseptyczną.
8. W miejscu nakłucia założyć sterylny opatrunek zapewniający łatwy dostęp w celu obserwacji.

ČESKY – NÁVOD K POUŽITÍ

Vaskulární zastavovací zařízení VIP Angio-Seal™

PŘEČTĚTE SI VŠECHNY INFORMACE OBSAŽENÉ V TOMTO NÁVODU K POUŽITÍ, ABYSTE ZAJISTILI SPRÁVNÉ UMÍSTĚNÍ A POUŽITÍ TOHOTO ZAŘÍZENÍ A VYHNULI SE PORANĚNÍ PACIENTA.

POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Zařízení k uzavírání cév Angio-Seal™ se skládá z vlastního uzavíracího zařízení Angio-Seal, zaváděcího pouzdra, lokátoru arteriotomie (modifikovaného dilatátoru) a vodicího drátu. Vlastní zařízení Angio-Seal sestává ze vsťřebatelného kolagenového tampónu a speciálně konstruované vsťřebatelné polymerové kotvy, které jsou spojeny vsťřebatelnou samotěsnicí suturou (STS). Zařízení utěšňuje a „sendvičově“ uzavírá arteriotomii mezi své dvě základní části, kotvu a kolagenový tampón. Hemostázy se dosahuje v zásadě mechanickými prostředky „sendviče“ kotva-arteriotomie-kolagen, které jsou ještě doplněny koagulačními vlastnostmi kolagenu. Zařízení je obsaženo v zaváděcím systému, který uchovává a poté zavádí vsťřebatelné komponenty do místa prnutí arterie. Komponenty zařízení k uzavírání cév Angio-Seal nejsou vyrobeny z latexové pryže. Tento výrobek je bezpečný v prostředí MR.

INDIKACE

Zařízení Angio-Seal je určeno k uzavírání punkcí femorální arterie vzniklých při jejím zpřístupňování.

Zařízení Angio-Seal je určeno také k rychlejší rehabilitaci pacientů po odstranění pouzdra a umístění samotného zařízení.

KONTRAINDIKACE

Pro použití tohoto zařízení neexistují žádné kontraindikace. Věnujte pozornost upozorněním a bezpečnostním opatřením.

UPOZORNĚNÍ

- Zařízení nepoužívejte, pokud se barva bodového indikátoru teploty na jeho obalu změnila ze světle šedé na tmavě šedou či černou.
- Zařízení nepoužívejte, jestliže má poškozený obal nebo pokud byla jakákoli část obalu již dříve otevřena.
- Zařízení nepoužívejte, jestliže komponenty soupravy vykazují jakékoli známky poškození nebo závady.
- Zařízení Angio-Seal nepoužívejte tam, kde by mohlo dojít k bakteriální kontaminaci operačního pouzdra či okolní tkáni, jelikož to by mohlo způsobit infekci.
- Zařízení Angio-Seal nepoužívejte, jestliže se operační pouzdro zavádí do hluboké femorální arterie přes povrchovou femorální arterii, jelikož by v povrchové femorální arterii mohlo dojít k vytvoření kolagenového sedimentu. To by mohlo omezit tok krve v uvedené arterii a vyvolat symptomy distální arteriální insuficience.
- Zařízení Angio-Seal nepoužívejte, jestliže se otvor nachází v místě nebo daleko od místa bifurkace povrchové a hluboké femorální arterie, jelikož by mohlo dojít 1) k zachycení kotvy v bifurkaci či k jejímu nesprávnému umístění nebo 2) k vytvoření kolagenového sedimentu v cévě. Tyto okolnosti by mohly způsobit omezení toku krve v uvedené arterii a vyvolat symptomy distální arteriální insuficience.
- Zařízení Angio-Seal nepoužívejte, jestliže se otvor nachází v blízkosti inguinálního ligamentu, jelikož by mohl vzniknout retroperitoneální hematóm.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Zvláštní skupiny pacientů

Bezpečnost a účinnost zařízení Angio-Seal nebyla stanovena u těchto skupin pacientů:

- Pacienti se zjištěnou alergií na výrobky z hovězího masa, kolagen a výrobky z kolagenu nebo na polymery kyseliny glykolové či mléčné.
- Pacienti s preexistujícím autoimunitním onemocněním.
- Pacienti, u nichž se provádí léčebná trombolýza.
- Pacienti s perforací v cévním štěpu.
- Pacienti s nekontrolovanou hypertenzí (> 180 mm Hg syst.).
- Pacienti s poruchou krvácivosti včetně trombocytopenie (počet krevních destiček < 100 000), trombastenie, Willebrandovy nemoci či anémie (Hgb < 100 g/l, Hct < 30).

- Děti či jiní pacienti s malou femorální arterií (o průměru < 4 mm). Malá femorální arterie může u těchto pacientů znemožnit správné umístění kotvy Angio-Seal.
- Těhotné či kojící pacientky.

Postup

Zařízení Angio-Seal je určeno k použití pouze erudovaným lékařem (či jiným odborným zdravotníkem, kterého k tomu oprávnil lékař nebo který pracuje pod vedením tohoto lékaře) se znalostí z oblasti použití tohoto zařízení, které získal například účastí v programu vzdělávání lékařů Angio-Seal nebo v podobném programu.

Používejte techniku perforace jedné stěny. Neprotínejte zadní stěnu arterie.

Pokud u pacienta zůstalo operační pouzdro zavedeno déle než 8 hodin, je před zavedením zařízení Angio-Seal nutno zvážit preventivní nasazení antibiotik.

Zařízení Angio-Seal musí být použito do jedné hodiny od otevření ochranného fóliového obalu. Biologicky odbouratelné komponenty se při vystavení podmínkám prostředí začínají znehodnocovat.

Při používání zařízení Angio-Seal vždy dodržujte sterilní postupy. Zařízení Angio-Seal je určeno výhradně k jednorázovému použití a v žádném případě nesmí být použito opakovaně.

Zařízení Angio-Seal musí být zaváděno přes zaváděcí pouzdro, které je součástí soupravy. Nenahrazujte je žádným jiným pouzdem.

K určení místa perforace arteriální stěny použijte pouze lokátor arteriotomie, který je součástí soupravy.

Dodržujte nařizené lékaře týkající se pohybu pacienta a jeho propuštění.

Jestliže se zařízení Angio-Seal v arterii neukotví z důvodu nesprávné orientace kotvy nebo v důsledku pacientovy vaskulární anatomy, vsťřebatelné komponenty i zaváděcí systém musí být z pacienta vyjmuty. Hemostázy lze dosáhnout aplikací manuálního tlaku.

Pokud je nutná opakovaná punkce v místě předchozího použití zařízení Angio-Seal během 90 dní nebo dříve, lze provést bezpečně opakovaně zavedení ve vzdálenosti 1 cm proximálně od předchozího místa zpřístupnění¹. Před rozhodnutím o použití zařízení Angio-Seal se doporučuje provést v daném místě femorální angiogram.

Pokud mají pacienti klinicky významné onemocnění periferních cév, zařízení Angio-Seal je možné bezpečně umístit v arteriích pacienta s průměrem větším než 5 mm, není-li ve vzdálenosti 5 mm od místa prnutí zjištěno žádné zúžení lumina větší než 40 %.²

Při likvidaci kontaminovaného zařízení, jeho komponent a obalového materiálu dodržujte standardní postupy nemocnice a obecná bezpečnostní opatření pro nakládání s biologicky nebezpečným odpadem.

¹Applegate, R.; Rankin, K.; Little, W.; Kahl, F.; Kutcher, M., „Restick following initial Angio-Seal use.“ *Catheterization and Cardiovascular Interventions – Official Journal of the Society for Cardiac Angiography and Interventions*, Únor 2003; 58(2) str. 181–4.

²Abando, 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.

NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Níže jsou na základě klinických zkušeností popsána možná řešení nebezpečí nebo situací, které jsou spojeny s použitím zařízení Angio-Seal nebo se zpřístupňováním cév.

- **Krvácení nebo hematóm** – Místo prnutí lehce stiskněte prstem nebo rukou. Jestliže je nutno aplikovat tlak rukou, sledujte tep v noze.
- **AV fistula nebo pseudoaneurysma** – V případě podezření lze daný stav vyhodnotit duplexním ultrazvukem. Při potvrzení uvedeného stavu lze po zavedení zařízení Angio-Seal na pseudoaneurysma aplikovat tlak pod kontrolou ultrazvukem.
- **Neumístěné zařízení** – Jestliže se při vytahování pouzdra vysune ven i zařízení, standardním způsobem aplikujte tlak rukou nebo mechanický tlak. Kontrolou zařízení se přesvědčte, zda byly vysunuty všechny jeho vsťřebatelné komponenty.
- **Zlomení kotvy nebo embolie** – Kontrolou zařízení zjistěte, zda byla kotva vytažena. Pokud dojde ke krvácení, standardním způsobem aplikujte na místo perforace manuální či mechanický tlak. Jestliže kotva není připevněna k zařízení, kontrolujte u pacienta příznaky cévního uzavření (minimálně po dobu 24 hodin). Existující klinické zkušenosti ukazují, že vznik tkáňové ischémie v důsledku embolizace kotvy je nepravděpodobný. Jestliže se objeví symptomy ischémie, lze provést trombolýzu, perkutánní extrakci kotvy či jejich úlomků nebo chirurgický zákrok.

- **Infekce** – Jakýkoliv příznak infekce v místě perforace musí být brán vážně a pacienta je nutno pečlivě sledovat. Při každém podezření na infekci v místě perforace je třeba zvážit nutnost chirurgického odstranění zařízení.
- **Kolagenový sediment v arterii nebo trombóza v místě prnutí** – Při podezření na tyto stavy lze příslušnou diagnózu potvrdit duplexním ultrazvukem. K možným způsobům léčby patří trombolýza, perkutánní trombektomie a chirurgický zákrok.
- **Velmi hubení pacienti** – Po provedení utěsnění může kolagen vyčnívat z kůže. Pokuste se zatlačit kolagen pod kůži utěšňovací sondou nebo sterilním hemostatem. NEPROVÁDĚJTE utěsnění silou, jelikož by mohlo dojít ke zlomení kotvy. Přebytkový kolagen NEODŘEZÁVEJTE, jelikož by se mohla přetrnout sutura, což by ohrozilo integritu „sendviče“ kotva-kolagen.
- **Obězní pacienti** – Utěšňovací sonda nemusí být dostatečně dlouhá, aby se ukázala na kůži nebo mohla být uchopena. Umístěte prsty po obou stranách sutyry, stiskněte okolní tkáň a pokuste se získat přístup k utěšňovací sondě. Pokud je to nutné, lze k uchopení utěšňovací sondy použít sterilní hemostát, aby bylo možno náležitě upéchovat kolagen.

S jednou či několika komponentami zařízení Angio-Seal (tj. s kolagenem, syntetickou vsťřebatelnou suturou nebo se syntetickým vsťřebatelným polymerem) mohou souviset tyto nežádoucí reakce:

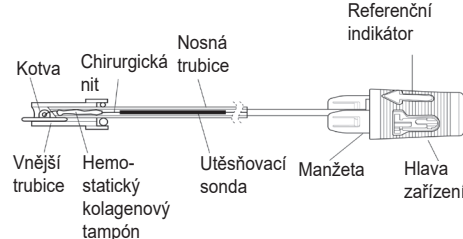
- Alergická reakce
- Reakce na cizí těleso
- Zesílení infekce
- Zánět
- Otok

DODÁVKA ZAŘÍZENÍ

Souprava zařízení Angio-Seal se dodává sterilní, v plastovém vaku. Ve vaku se nachází miska obsahující níže uvedené komponenty.

Zařízení velikosti 6F Objednací č. C610132	Zařízení velikosti 8F Objednací č. C610133
(1) Zařízení Angio-Seal™	(1) Zařízení Angio-Seal™
(1) Zaváděcí pouzdro	(1) Zaváděcí pouzdro
(1) Lokátor arteriotomie	(1) Lokátor arteriotomie
(1) Vodicí drát 6F – 70 cm 0,035" (0,89 mm) s vyrovnávačem J	(1) Vodicí drát 8F – 70 cm 0,038" (0,96 mm) s vyrovnávačem J

Komponenty zařízení Angio-Seal™



POSTUP ZAVÁDĚNÍ ZAŘÍZENÍ ANGIO-SEAL™

Lékařské techniky a postupy popsané v tomto návodu k použití nepředstavují VŠECHNY lékařsky přijatelné protokoly, ani nemají nahradit zkušenosti a rozhodnutí klinického lékaře ohledně léčby konkrétního pacienta.

Postup utěšňování cév Angio-Seal se skládá ze tří etap:

- A. Určení polohy arterie
- B. Usazení kotvy
- C. Utěsnění perforace

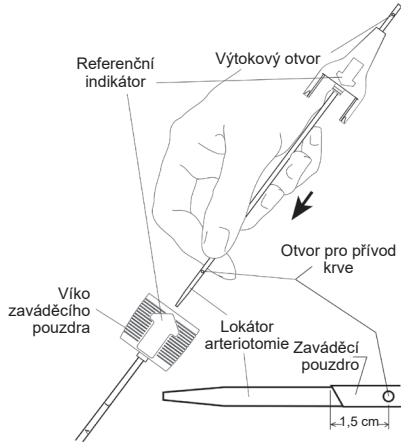
A. Určení polohy arterie

1. Před umístěním zařízení Angio-Seal určete místo perforace a zhodnoťte stav femorální arterie zavedením kontrastní látky přes zaváděcí pouzdro s následným pořízením angiogramu.
2. Za použití sterilních postupů vyjměte součásti zařízení Angio-Seal z fóliového obalu otevřením balení v místě se šipkou indikátoru a přitom dbejte, aby byl uzavěr obalu před vyjmutím zařízení Angio-Seal plně rozvěřen.

POZNÁMKA: Zařízení Angio-Seal™ musí být použito do jedné hodiny od otevření fóliového vaku, jelikož je citlivé na vlhkost.

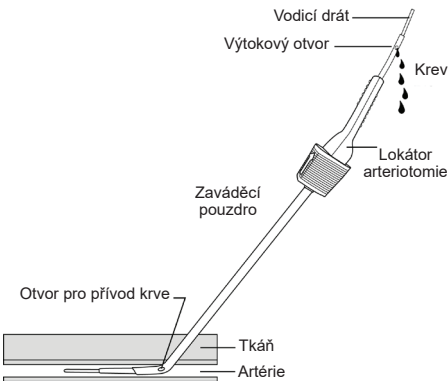
3. Vložte lokátor arteriotomie do zaváděcího pouzdra Angio-Seal (obr. 1) tak, aby do sebe oba díly bezpečně zaklaply. Správná orientace lokátoru arteriotomie vůči pouzdru je zajištěna tak, že hlava lokátoru zapadne do víka pouzdra pouze ve správné poloze. Referenční indikátor na hlavě lokátoru musí být zarovnan s referenčním indikátorem na víku pouzdra.

Obrázek 1



4. Vodicí drát Angio-Seal zaveďte do operačního pouzdra v těle pacienta. Pokud je operační pouzdro menší než zaváděcí pouzdro Angio-Seal, doporučuje se zvětšit incizi kůže tak, aby vyhovovala zaváděcímu pouzdru Angio-Seal.
5. Odstraňte operační pouzdro, ale ponechtejте vodicí drát na místě, aby se zachoval vaskulární přístup.
6. Na vodicí drát navlékněte soupravu Angio-Seal sestávající z lokátoru arteriotomie a zaváděcího pouzdra. Výtokový otvor (nacházející se nad hlavou lokátoru arteriotomie) musí směřovat stranou dolů, aby bylo možno pozorovat vytékání krve. Ujistěte se, že referenční indikátor na zaváděcím pouzdře směřuje nahoru, a zaveďte soupravu do místa perforace. Jakmile špička zaváděcího pouzdra vnikne přibližně 1,5 cm do artérie, z výtokového otvoru začne vytékat krev (obr. 2).

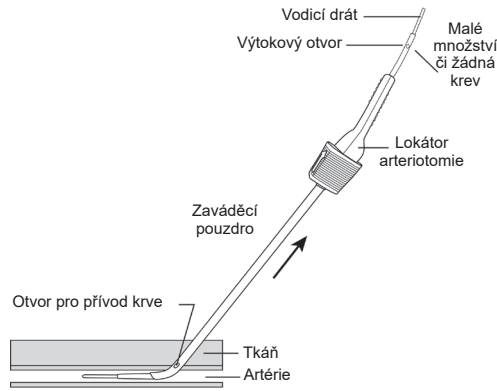
Obrázek 2



POZNÁMKA: Jestliže na přední stěně cévy při posouvání soupravy Angio-Seal sestávající z lokátoru a zaváděcího pouzdra ucítíte odpor, soupravou otočte ve směru pohybu hodinových ručiček o 90° tak, aby byl referenční indikátor obrácen směrem od uživatele. Tím se umístí zkosený hrot zaváděcího pouzdra kolmo k přední stěně cévy.

7. Pomalu vytažte soupravu lokátoru arteriotomie se zaváděcím pouzdrém, dokud se výtok krve z výtokového otvoru nezpomalí nebo nezastaví. To ukazuje, že otvory distálního lokátoru zaváděcího pouzdra právě vystoupily z artérie (obr. 3).

Obrázek 3



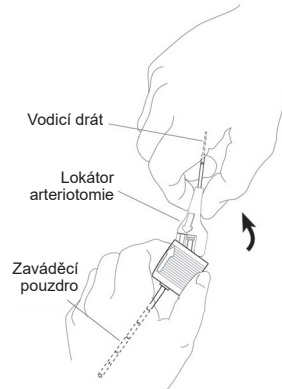
8. V tomto bodě začněte soupravu sestávající z lokátoru arteriotomie a zaváděcího pouzdra posouvat vpřed, dokud z výtokového otvoru v lokátoru nezačne vytékat krev.

POZNÁMKA: Zasunutí soupravy lokátoru arteriotomie se zaváděcím pouzdrém do artérie o více než 2 cm může zvýšit nebezpečí předčasného uchycení kotvy nebo může překážet kotvě v dosažení hemostázy.

Jestliže se vytékání krve neobnoví, opakujte kroky A-7 a A-8, dokud po zasunutí soupravy do artérie nezačne z výtokového otvoru vytékat krev.

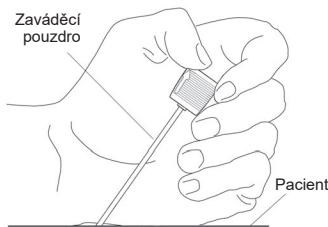
9. Přidržte ve stálé pozici zaváděcí pouzdro tak, aby se nezasouvalo ani nevysouvalo z artérie:
 - a) Odstraňte lokátor arteriotomie a vodicí drát ze zaváděcího pouzdra ohnutím lokátoru nahoru do víka pouzdra (obr. 4).

Obrázek 4



- b) V případě potřeby natočte zaváděcí pouzdro tak, aby referenční indikátor na víku zaváděcího pouzdra směřoval nahoru (obr. 5).

Obrázek 5

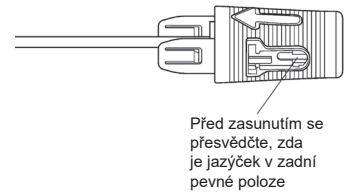


UPOZORNĚNÍ: Za normálních podmínek se zaváděcí pouzdro Angio-Seal po celou zbývající dobu umístování zařízení Angio-Seal nesmí zasouvat či vysouvat z artérie. Stálost polohy zaváděcího pouzdra zajišťujte pomocí značek na jeho povrchu. Pokud je nutno zopakovat zasunutí zaváděcího pouzdra Angio-Seal, musí se do něj předem zavést vodicí drát a lokátor arteriotomie.

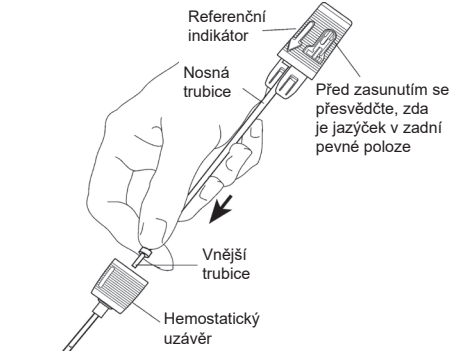
B. Usazení kotvy

1. Přesvědčte se, že je manžeta zařízení v zadní pevné poloze (obr. 6). Zařízení Angio-Seal opatrně uchopte za vnější trubici. V dlaní sevřete nosnou trubici Angio-Seal tak, aby referenční indikátor směřoval nahoru, a vnější i nosnou trubici pomalu zasouvejte do hemostatického uzávěru (obr. 7).

Obrázek 6

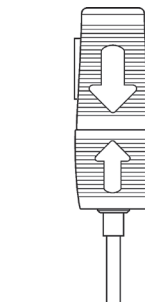


Obrázek 7



2. Přesvědčte se, že referenční indikátor na zaváděcím pouzdru směřuje nahoru. Správná orientace zařízení Angio-Seal vůči pouzdru je zajištěna tak, že víko pouzdra lícuje s manžetou zařízení pouze ve správné poloze. Referenční indikátor na hlavě zařízení musí být zarovnan s referenčním indikátorem na víku zaváděcího pouzdra (obr. 8). Přidržte zaváděcí pouzdro na místě a opatrně do něj pomalu zasouvejte zařízení Angio-Seal až do úplného zasunutí. Při správném slícování se víko pouzdra a manžeta zařízení se zaklapnutím spojí.

Obrázek 8

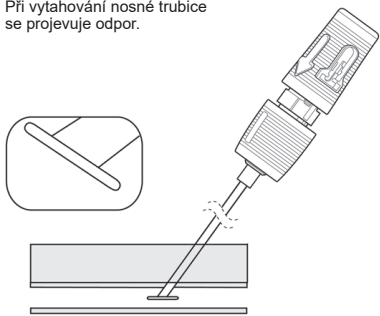


POZNÁMKA: Jestliže před dokončením zavádění pocítíte značný odpor proti posouvání nosné trubice, může to být způsobeno střetem kotvy se zadní stěnou artérie. **NEPOKOUŠEJTE SE POKRAČOVAT V POSOUVÁNÍ.** V takovém případě může normální umístění zařízení umožnit nepatrná změna polohy pouzdra, a to ve smyslu zmenšení úhlu mezi pouzdrém a povrchem kůže nebo povytažení pouzdra o 1–2 mm.

3. Aby se zaváděcí pouzdro nezasouvalo nebo nevysouvalo z artérie, dále jednou rukou přidržte jeho víko. Druhou rukou uchopte hlavu zařízení a opatrně ji pomalu vytažte. Při vytažování hlavy zařízení ze zadní pevné polohy pocítíte mírný odpor. Pokračujte v tahání za hlavu zařízení, dokud nepocítíte odpor v důsledku uchycení kotvy na distální špičce zaváděcího pouzdra.
4. Správnou polohu kotvy ověřte kontrolou, že okraj hlavy zařízení se nachází mezi barevnými páskami na manžetě zařízení.

Obrázek 9 (Správně)

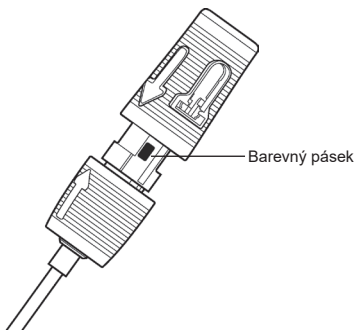
Při vytahování nosné trubice se projevuje odpor.



5. Dále přidržujte zaváděcí pouzdro a rukojeť zařízení vytáhněte až do krajní zadní aretované polohy (obr. 10). Při zaklapnutí rukojeti zařízení a jeho manžety pocítíte odpor. Barevné pásy na manžetě zařízení by nyní měly být zcela viditelné.

POZNÁMKA: Jestliže se manžeta zařízení při pokusu o umístění do krajní zadní aretované polohy oddělí od pouzdra, na zařízení Angio-Seal™ netlačte, aby se opět spojilo s víkem pouzdra. Utěsnění perforace dokončete postupem uvedeným v bodě C-1.

Obrázek 10



6. Nesprávné zarovnání indikátoru

Vzdálenější konec hlavy zařízení zakrývá barevný indikační pásek na manžetě zařízení (obr. 11). Jestliže se kotva uchytlí předčasně, jak to ukazuje obr. 11, znovu zasuňte zařízení do zaváděcího pouzdra. K úplnému uvolnění kotvy z pouzdra je někdy nutno vysunout hlavu zařízení až do zadní aretované polohy. Potom vytahujte zařízení, dokud se kotva správně neuchytí.

Obrázek 11 (Nesprávně)

Pocítíte-li odpor, došlo k předčasnému umístění – rameno kotvy se zachytilo o pouzdro.



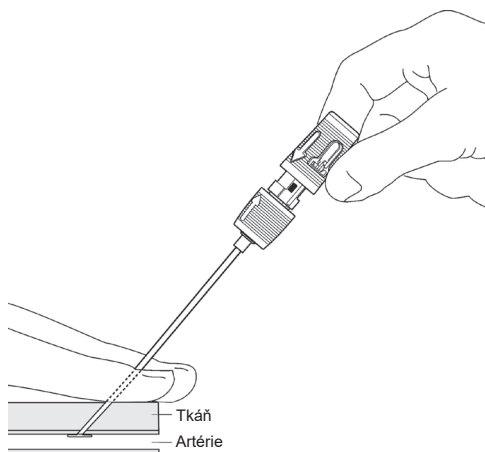
POZNÁMKA: Nepokračujte, dokud se nepřesvědčíte o správném umístění kotvy (obr. 9). Při nesprávném umístění kotvy nebude zařízení Angio-Seal fungovat.

C. Utěsnění perforace

1. Jakmile je kotva správně umístěna (obr. 9) a hlava zařízení aretována v zadní poloze (obr. 10), pomalu a opatrně posuňte soupravu zařízení a pouzdra podél úhlu perforace, aby se kotva uložila podél cévní stěny (obr. 12).

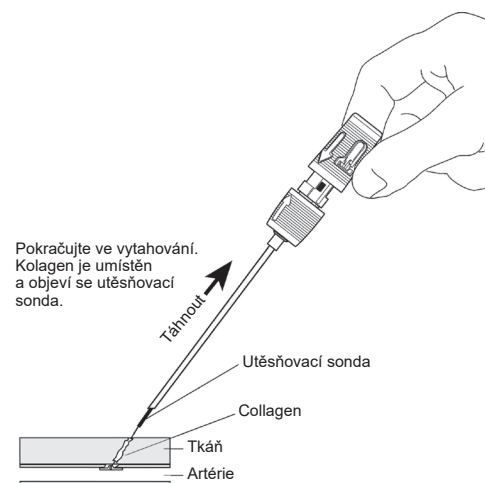
POZNÁMKA: Zařízení znovu nezavádějte. Nové zavedení zařízení po jeho částečném umístění by mohlo vyvolat usazení kolagenu v arterii.

Obrázek 12



2. Když zaváděcí pouzdro vystoupí z kůže, objeví se utěšňovací sonda (obr. 13). V této etapě uchopte utěšňovací sondu, udržte napětí chirurgické nitě a jemně povytáhněte uzel a kolagen.

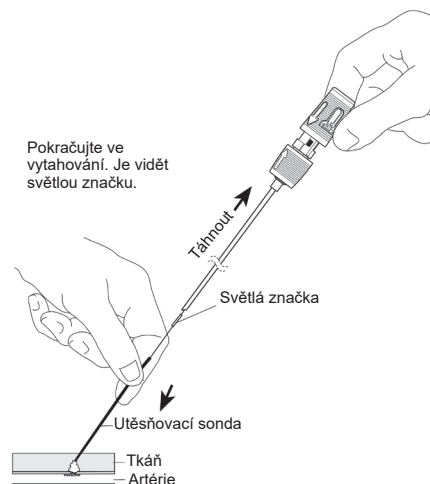
Obrázek 13



UPOZORNĚNÍ: Pokud se nepodaří udržet napětí chirurgické nitě při posouvání kolagenu, může dojít k jeho proniknutí do arterie.

3. Pokračujte ve vytahování zaváděcího pouzdra a zařízení, dokud se na chirurgické nitě neobjeví světlá značka (obr. 14). Pokračujte, dokud nevytáhnete celou chirurgickou nit. Chirurgická nit se zaklesne v hlavě zařízení, ke kterému je upevněna. Udržte napětí chirurgické nitě.

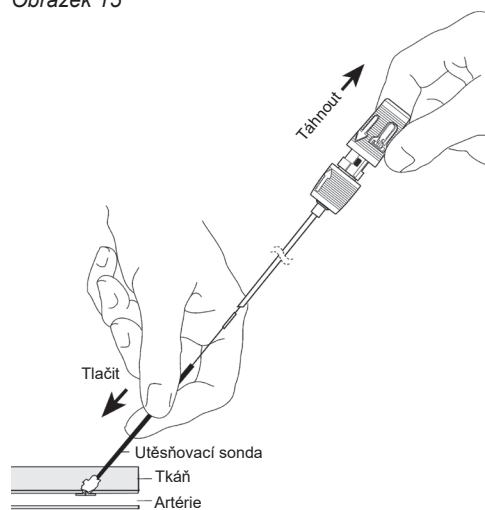
Obrázek 14



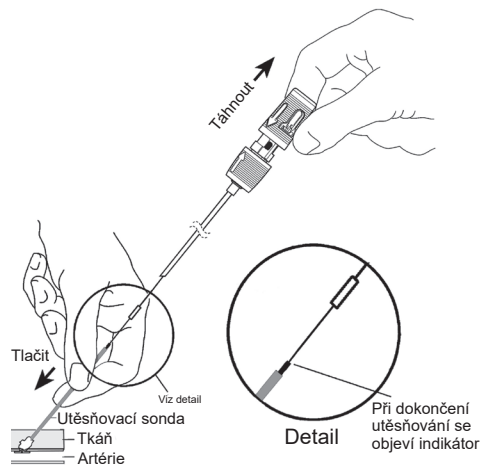
4. Dále udržte napětí sutury a pokračujte v posouvání uzlu a kolagenu utěšňovací sondou pod úhlem dráhy punkce (obr. 15). Kompletního utěsnění je docíleno, když pocítíte odpor a je dosaženo hemostázy. Jako vodítko se ve většině případů objeví černý indikátor

utěsnění. Nejdůležitějšími indikátory utěsnění jsou odpor, hemostáza a ve většině případů objevení černého indikátoru utěsnění.

Obrázek 15



Obrázek 16

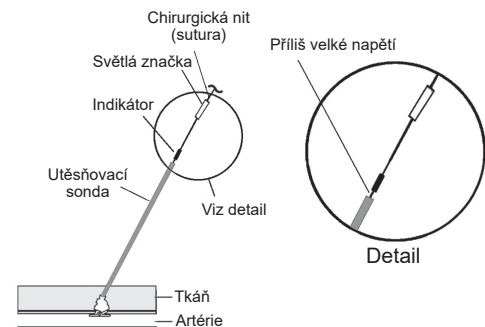


POZNÁMKA: Obvykle se objeví černý indikátor utěsnění. Pokud ne, opakujte krok C-4. Dostatečný odpor znamená, že bylo dokončeno utěsnění, a obvykle se objeví černý indikátor (obr. 16).

POZNÁMKA: Když pocítíte odpor, v některých případech se indikátor utěsnění objeví úplně celý. V takovém případě měl lékař před dokončením procedury provést kontrolu hemostázy.

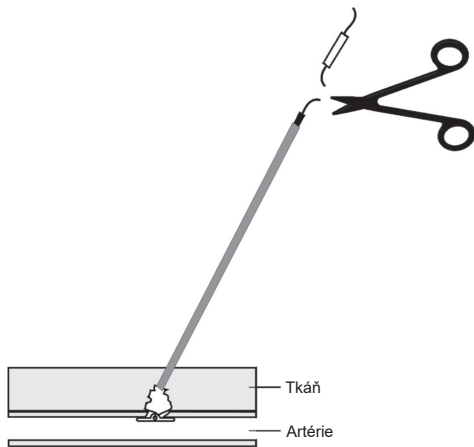
POZNÁMKA: Aby nedošlo k deformaci kotvy anebo k protřetí kolagenu, nepokračujte po dosažení hemostázy v utěšňování dále, než k distálnímu konci černého indikátoru utěsnění (viz obr. 17).

Obrázek 17



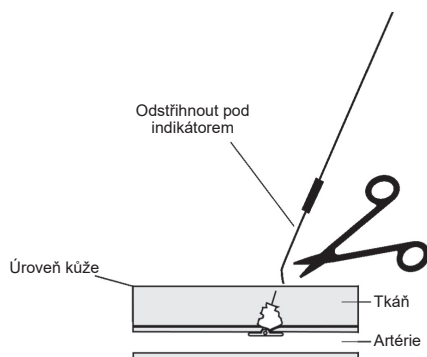
5. Odstrihněte chirurgickou nit pod světlou značkou (obr. 18). Mírně otáčivým pohybem směrem nahoru odstraňte utěšňovací sondu.

Obrázek 18



6. Jemně povytáhněte chirurgickou nit. Sterilním nástrojem ji přitlačte na kůži. Chirurgickou nit ustříhněte pod úrovní kůže a zajistěte, aby byla ustříhnuta pod černým indikátorem utěsnění (obr. 19).

Obrázek 19



Černý indikátor utěsnění není vstřebatelný – musí být odstraněn.

POZNÁMKA: Zajistěte vtažení sutury pod úroveň kůže, aby nedošlo k infekci.

POZNÁMKA: Pokud po umístění zařízení Angio-Seal™ nebo po odstranění utěšňovací sondy dojde k průsaku krve, k jeho zastavení obvykle stačí aplikace mírného tlaku prsty (jedním či dvěma) v místě punkce. Jestliže je nutno aplikovat tlak rukou, sledujte tep v noze.

7. Místo punkce očistěte desinfekčním roztokem nebo mastí.
8. Místo punkce zakryjte sterilním obvazem, abyste je mohli během léčby snadno kontrolovat.

SLOVENČINA – NÁVOD NA POUŽITIE

Angio-Seal™ VIP Vaskulárny uzatvárací systém

ABY STE ZABEZPEČILI SPRÁVNE ZAVEDENIE A POUŽITIE TOHTO SYSTÉMU A PREDIŠLI ZRANENIU PACIENTOV, PREČÍTAJTE SI VŠETKY INFORMÁCIE UVEDENÉ V TOMTO NÁVODE NA POUŽITIE.

POPIS VÝROBKU

Vaskulárny uzatvárací systém Angio-Seal™ pozostáva zo samotného nástroja Angio-Seal, zavádzača, lokátora artériotómie (modifikovaného dilatátora) a vodiaceho drôtu. Nástroj Angio-Seal sa skladá z absorbovateľnej kolagénovej zátky a špeciálne navrhnutého absorbovateľného kotvenia z polyméru, ktoré sú spojené absorbovateľnou samosťaľovacou sútúrou (STS). Nástroj sendvičovitě upcháva a uzatvára artériotómiu pomocou dvoch hlavných komponentov – kotvenia a kolagénovej zátky. Hemostáza sa dosiahne primárne mechanickým spôsobom pomocou sendvičovitě usporiadania sústavy kotvenie – artériotómia – kolagén, a je podporená koagulačnými vlastnosťami kolagénu. Nástroj sa nachádza v zavádzačom systéme, v ktorom sú uložené absorbovateľné komponenty, ktoré sa odtiaľ zavedú do artériálnej punkcie. Komponenty vaskulárneho uzatváracieho systému Angio-Seal nie sú vyrobené z latexovej gumeny. Vystavenie tohto produktu magnetickej rezonancii je bezpečné.

INDIKÁCIE

Systém Angio-Seal je indikovaný na použitie pri uzatváraní femorálnych artériálnych punkcií, ktoré vzniknú pri zákrokoch so vstupom do artérie.

Systém Angio-Seal je možné použiť aj na rýchlu mobilizáciu pacienta po odstránení zavádzača a umiestnení uzáveru.

KONTRAINDIKÁCIE

Pre použitie tohto systému nie sú žiadne kontraindikácie. Venujte pozornosť upozoreniam a bezpečnostným opatreniam.

VAROVANIA

- Nepoužívajte, ak bod teplotného indikátora na balení zmení farbu zo svetložedej na tmavošedú alebo čiernu.
- Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ktorákoľvek časť balenia už bola otvorená.
- Nepoužívajte, ak položky v súprave vyzerajú byť poškodené alebo iným spôsobom chybové.
- Systém Angio-Seal nepoužívajte tam, kde sa môže vyskytnúť bakteriálna kontaminácia zavádzača použitého pri zákroku alebo okolitého tkaniva, pretože by to mohlo spôsobiť infekciu.
- Systém Angio-Seal nepoužívajte, ak bol zavádzač používaný pri zákroku zavedení cez artériu femoralis superficialis do artérie profunda femoris, pretože vtedy môže dôjsť k depozícii kolagénu v artérii femoralis superficialis. Tým by sa mohol znížiť prietok krvi cez cievu, čo by viedlo k symptómom distálnej artériálnej insuficencie.
- Systém Angio-Seal nepoužívajte, ak je miesto punkcie v mieste alebo v blízkosti bifurkácie artérie femoralis superficialis a artérie profunda femoris, pretože to môže viesť 1) k zachyteniu kotvenia na bifurkácií alebo jej nesprávnemu umiestneniu a (alebo 2) k depozícii kolagénovej zátky v cieve. To môže znížiť prietok krvi cez cievu, čo by viedlo k symptómom distálnej artériálnej insuficencie.
- Systém Angio-Seal nepoužívajte, ak je miesto punkcie proximálne nad inguinálnym ligamentom, pretože to môže spôsobiť retroperitoneálny hematóm.

UPOZORNENIA

Zvláštne skupiny pacientov

Bezpečnosť a účinnosť systému Angio-Seal nebola preukázaná u nasledujúcich skupín pacientov:

- Pacienti, u ktorých je známa alergia na produkty z hovädziny, kolagén alebo kolagénové produkty, alebo na polyméry kyseliny polyglykolovej alebo polylaktidovej.
- Pacienti s existujúcim autoimunitným ochorením.
- Pacienti, ktorí podstupujú terapeutickú trombolýzu.
- Pacienti s punkciou cievneho štetu.

- Pacienti s nekontrolovanou hypertenziou (systolický tlak >180 mmHg).
- Pacienti s poruchami krvácania vrátane trombocytopenie (počet trombocytov <100 000), trombasténie, von Willebrandovej choroby alebo anémie (Hgb <10 mg/dl, Hct <30).
- Pediatrickí alebo iní pacienti s malým lúmenom femorálnej artérie (priemer <4 mm). Vzhľadom na malý priemer femorálnej artérie je možné, že kotvenie Angio-Seal sa u týchto pacientov nezavedie správne.
- Tehotné alebo dojčiacie pacientky.

Zárok

Systém Angio-Seal môže používať iba kvalifikovaný lekár, ktorý bol primerane oboznámený s používaním tohto systému, napr. účasťou na inštruktážnom programe Angio-Seal pre lekárov alebo iným primeraným spôsobom.

Použite techniku punkcie jednej steny artérie. Neprepichnite zadnú stenu artérie.

Ak mal pacient počas zákroku zavedený zavádzač dlhšie ako 8 hodín, pred zavedením nástroja Angio-Seal je potrebné zvážiť profylaktické použitie antibiotík.

Nástroj Angio-Seal je nutné použiť do jednej hodiny od otvorenia fóliového obalu. Biodegradabilné komponenty sa po vystavení vonkajšiemu prostrediu začínajú znehodnocovať.

Systém Angio-Seal používajte vždy iba v sterilných podmienkach.

Systém Angio-Seal je určený na jednorazové použitie a nesmie sa žiadnym spôsobom používať opakovane.

Nástroj Angio-Seal je nutné zaviesť cez zavádzač, ktorý je dodaný v súprave. Nenahrádzajte ho žiadnym iným zavádzačom.

Na lokalizáciu punkcie v stene artérie používajte výhradne lokátor artériotómie, ktorý je dodaný v súprave.

Pri mobilizácii a prepustení pacienta sa riaďte pokynmi lekára.

Ak sa nástroj Angio-Seal v artérii neukotví v dôsledku nesprávnej orientácie kotvenia alebo pacientovej vaskulárnej anatómie, absorbovateľné komponenty a zavádzačový systém je nutné vytiahnuť z tela pacienta. Hemostázu možno potom dosiahnuť použitím manuálnej kompresie.

Ak je potrebná opakovaná punkcia v mieste predchádzajúceho použitia nástroja Angio-Seal v čase <90 dní, opakovanú punkciu možno bezpečne vykonať 1 cm proximálne od miesta predchádzajúcej punkcie.¹ Pred zvrátením použitia nástroja Angio-Seal je indikovaný femorálny angiogram miesta.

U pacientov s klinicky významným ochorením periférnych ciev je možné nástroj Angio-Seal bezpečne zaviesť v artériách s priemerom >5 mm, ak sa vo vzdialenosti do 5 mm od miesta punkcie nevyskytuje zúženie lumenálneho priemeru o 40 % alebo viac.²

Kontaminovaný nástroj, komponenty a baliaci materiál zlikvidujte podľa štandardných nemocničných postupov a všeobecných bezpečnostných opatrení pre biologicky nebezpečný odpad.

¹Applegate, R.; Rankin, K.; Little, W.; Kahl, F.; Kutcher, M., „Restick following initial Angioseal use.“ *Catheterization and Cardiovascular Interventions – Official Journal of the Society for Cardiac Angiography and Interventions*, Feb 2003; 58(2) str. 181 – 4.

²Abando, 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.

KOMPLIKÁCIE A NEŽIADUCE ÚČINKY

Na základe klinických skúseností popisuje nasledujúca časť možné riešenia rizík alebo komplikácií, ktoré sú spojené s použitím systému Angio-Seal alebo zákrovov s vaskulárnym prístupom.

- Krvácanie alebo hematóm** – V mieste punkcie aplikujte jemný tlak prstami alebo rukou. Ak je potrebný tlak rukou, sledujte pulz distálne na nohe.
- AV fistula alebo pseudoaneurizma** – V prípade podozrenia je možné stav vyhodnotiť duplexným ultrazvukovým vyšetrením. Ak sa dokáže, je možné po umiestnení nástroja Angio-Seal pri kontrole ultrazvukom komprimovať pseudoaneurizmu.
- Nástroj sa nezaviedol** – Ak sa pri vyťahovaní zavádzača vytiahne aj celý nástroj, použite manuálny alebo mechanický tlak podľa štandardného postupu. Systém skontrolujte a uistite sa, že boli vytiahnuté všetky absorbovateľné komponenty.
- Odlomenie kotvenia alebo embólia** – Skontrolujte celý systém a overte, či sa vytiahlo kotvenie. V prípade krvácania použite v mieste punkcie manuálny alebo mechanický tlak podľa štandardného postupu. Ak kotvenie nie je pripojené k nástroju, sledujte (aspoň 24 hodín) u pacienta príznaky cievnej oklúzie.

Doterajšie klinické skúsenosti ukazujú, že ischémia tkaniva následkom embolizovaného kotvenia je nepravdepodobná. Ak sa vyskytnú ischemické príznaky, možno použiť trombolýzu, perkutánnu extrakciu kotvenia alebo jeho časté alebo chirurgický zákrok.

- Infekcia** – Akékoľvek znaky infekcie v mieste punkcie treba brať vážne a pacient musí byť pozorne sledovaný. Pri podozrení na infekciu miesta vstupu treba zvážiť chirurgické odstránenie nástroja.
- Depozícia kolagénu v artérii alebo trombóza v mieste punkcie** – Pri podozrení na tieto stavy je možné diagnózu potvrdiť duplexným ultrazvukovým vyšetrením. Tieto komplikácie možno liečiť trombolýzou, perkutánou trombektómiou alebo chirurgickým zákrokom.
- Veľmi chudí pacienti** – Kolagén môže po utesnení vytýčať spod kože. Pokúste sa zatlačiť kolagén pod kožu pomocou utesňovacej trubičky alebo sterilného hemostatu. Pri utesňovaní NEAPLIKUJTE príliš silný tlak, pretože to môže spôsobiť zlomenie kotvenia. NEODREZÁVAJTE prebytočný kolagén, pretože sútúra vedená cez kolagén sa môže prerezať a mohla by byť porušená integrita sústavy kotvenie – kolagén.
- Obézni pacienti** – Utesňovacia trubička nemusí byť dosť dlhá na to, aby vytýčala z kože alebo aby sa dala uchopiť pri pokožke. Na obidve strany sútúry položte prsty, stlačte okolité tkanivo a pokúste sa utesňovaciu trubičku obnažiť. V prípade potreby môžete na uchopenie utesňovacej trubičky použiť sterilný hemostat, aby bolo možné kolagén adekvátne utesniť.

S jedným alebo viacerými komponentmi systému Angio-Seal (t. j. kolagén, syntetická absorbovateľná sútúra alebo syntetický absorbovateľný polymér) môžu súvisieť nasledujúce potenciálne nežiaduce reakcie alebo stavy:

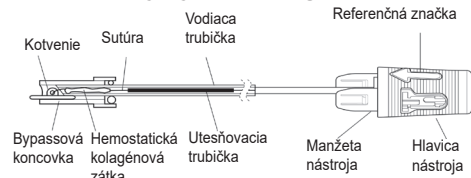
- Alergická reakcia
- Reakcia na cudzie teleso
- Zosilnenie infekcie
- Zápal
- Edém

SPÔSOB DODÁVANIA

Súprava systému Angio-Seal sa dodáva sterilná v plastovom vrecúšku. Vrecúško obsahuje tácku s nasledujúcimi súčastami.

Nástroj 6F Č. pre ďalš. objed. 610132	Nástroj 8F Č. pre ďalš. objed. 610133
(1) zariadenie Angio-Seal™	(1) zariadenie Angio-Seal™
(1) zavádzač	(1) zavádzač
(1) lokátor artériotómie	(1) lokátor artériotómie
(1) vodiaci drôt 6 F – 70 cm s priemerom 0,035 palca (0,89 mm) a s vyrovnávačom J zakrivenia	(1) vodiaci drôt 8 F – 70 cm s priemerom 0,038 palca (0,96 mm) a s vyrovnávačom J zakrivenia

Komponenty systému Angio-Seal™



POSTUP ZAVÁDZANIA SYSTÉMU ANGIO-SEAL™

Lekárske techniky a postupy uvedené v tomto návode na použitie nepredstavujú VŠETKY lekárske akceptovateľné protokoly a nie sú ani určené ako náhrada za skúsenosti klinika a jeho úsudok pri liečbe konkrétneho pacienta.

Zákrok s použitím systému Angio-Seal sa skladá z troch častí:

- A. Lokalizácia artérie
- B. Umiestnenie kotvenia
- C. Utesnenie punkcie

A. Lokalizácia artérie

- Pred umiestnením nástroja Angio-Seal preskúmajte miesto punkcie a vyhodnoťte charakteristiku

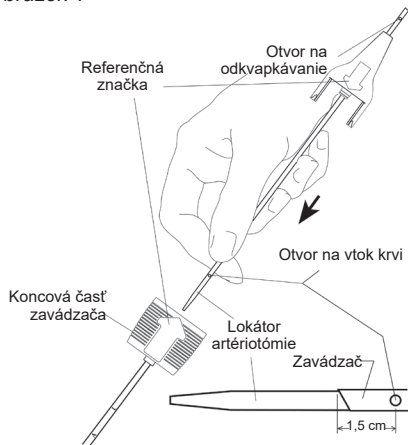
femorálnej artérie vstreknutím kontrastnej látky cez použitý zavádzač a zhotovením angiogramu.

2. Sterilne otvorte fóliové balenie na konci označenom špičkou a vyberte z neho komponenty systému Anglo-Seal™. Dbajte na to, aby bola pred vybratím systému Anglo-Seal fólia úplne odlepená.

POZNÁMKA: Nástroj Anglo-Seal musí byť použitý do jednej hodiny po otvorení fóliového vrecúška vzhľadom na citlivosť produktu na vlhkosť.

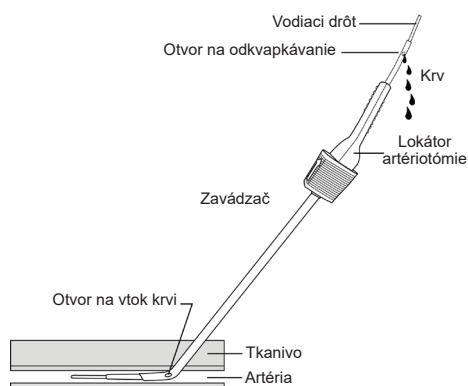
3. Lokátor artériotómie vložte do zavádzača Anglo-Seal (obrázok 1) a presvedčte sa, či tieto dve časti do seba pevne zapadli. Aby bola zabezpečená správna orientácia lokátora artériotómie v zavádzači, hrdlo lokátora a koncovú časť zavádzača je možné spojiť len v správnej polohe. Referenčná značka na hrdle lokátora musí byť zarovnaná s referenčnou značkou na koncovnej časti zavádzača.

Obrázok 1



4. Vodiaci drôt Anglo-Seal vložte do zavádzača použitého pri zákroku, ktorý je umiestnený v pacientovi. Ak je zavádzač použitý pri zákroku menší ako zavádzač Anglo-Seal, odporúčame, aby ste sa presvedčili, či má kožná incízia dostatočnú veľkosť pre zavádzač Anglo-Seal.
5. Zavádzač používaný pri zákroku vytiahnite a vodiaci drôt ponechajte na mieste, aby ste si zachovali vaskulárny prístup.
6. Súpravu lokátora artériotómie a zavádzača Anglo-Seal navlečte na vodiaci drôt. Otvor na odkvapkávanie (umiestnený nad hrdlom lokátora artériotómie) bude orientovaný nadol a smerom od lekára, aby bolo možné pozorovať tok krvi. Presvedčte sa, či referenčná značka na zavádzači smeruje nahor, a súpravu zaveďte do punkčného kanála. Keď je špička zavádzača približne 1,5 cm v artérii, z otvoru na odkvapkávanie na lokátore (obrázok 2) začne vytekať krv.

Obrázok 2

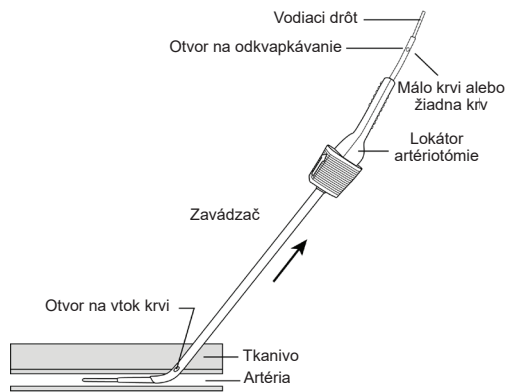


POZNÁMKA: Ak počas zavádzania súpravy lokátora so zavádzačom Anglo-Seal po vodiacom drôte pocítite odpor na prednej stene cievy, súpravu otočte o 90 stupňov, aby referenčná značka smerovala preč od osoby vykonávajúcej zákrok. Skosený hrot zavádzača tak bude smerovať kolmo na prednú stenu cievy.

7. Súpravu lokátora artériotómie a zavádzača pomaly vytiahnite, kým z otvoru na odkvapkávanie neprestane

vytekať krv alebo sa jej vytekanie nespomalí. To znamená, že distálne otvory zavádzača Anglo-Seal práve opustili artériu (obrázok 3).

Obrázok 3



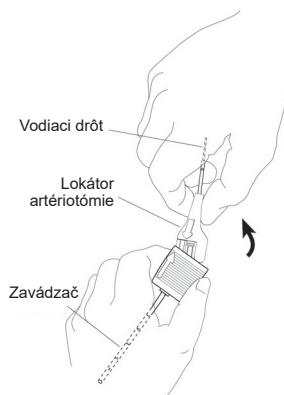
8. Potom súpravu lokátora artériotómie a zavádzača posúvajte ďalej, kým z otvoru na odkvapkávanie nezačne vytekať krv.

POZNÁMKA: Ak súpravu lokátora artériotómie a zavádzača zasuniete do artérie príliš ďaleko (viac ako 2 cm), môže sa zvýšiť riziko predčasného zachytenia kotvenia alebo narušenia schopnosti kotvenia dosiahnuť hemostázu.

Ak krv nezačne znovu tiecť, opakujte kroky A-7 a A-8, kým nebude po zasunutí súpravy do artérie z otvoru na odkvapkávanie znovu tiecť krv.

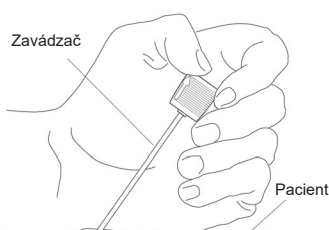
9. Zavádzač držte pevne tak, aby sa neposúval smerom do artérie alebo z nej, a zároveň:
 - a) zo zavádzača vytiahnite lokátor artériotómie a vodiaci drôt ohnutím lokátora artériotómie pri hrdle zavádzača dohora (obrázok 4).

Obrázok 4



- b) v prípade potreby otočte zavádzač tak, aby referenčná značka na koncovnej časti zavádzača smerovala nahor (obrázok 5).

Obrázok 5

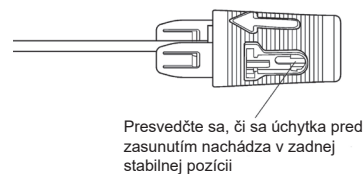


UPOZORNENIE: Počas ďalšieho trvania výkonu zavádzania systému Anglo-Seal sa za normálnych podmienok zavádzač Anglo-Seal nesmie pohybovať do alebo von z artérie. Značky na zavádzači použite ako pomôcku na to, aby ste sa presvedčili, či sa poloha zavádzača nezmenila. Ak je potrebné opakované zasunutie, pred posunutím zavádzača Anglo-Seal je nutné najprv vložiť vodiaci drôt a lokátor punkcie.

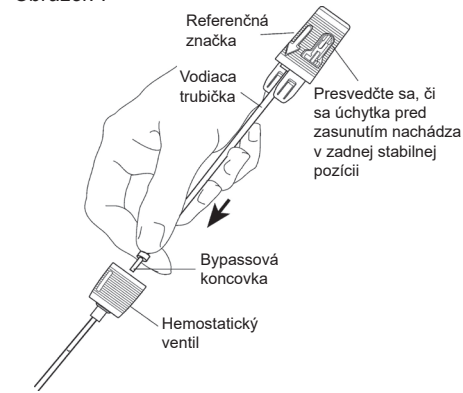
B. Umiestnenie kotvenia

1. Skontrolujte, či manžeta nástroja zostala v zadnej stabilnej pozícii (obrázok 6). Nástroj Anglo-Seal opatrne uchopte za bypassovú koncovku. Vodiacu trubičku systému Anglo-Seal si vložte do dlane tak, aby referenčná značka smerovala nahor, a bypassovú koncovku s vodiacou trubičkou pomaly zaveďte do hemostatického ventilu zavádzača (obrázok 7).

Obrázok 6



Obrázok 7



2. Skontrolujte, či referenčná značka na zavádzači smeruje nahor. Aby bola zabezpečená správna orientácia nástroja Anglo-Seal v zavádzači, koncovú časť zavádzača a manžetu nástroja je možné spojiť len v správnej polohe. Referenčná značka na hlavici nástroja musí byť zarovnaná s referenčnou značkou na koncovnej časti zavádzača (obrázok 8). Zavádzač držte na mieste a nástroj Anglo-Seal opatrne a po malých krokoch posúvajte, kým nie je úplne zasunutý v zavádzači. Ak je koncová časť zavádzača správne spojená s manžetou nástroja, zapadnú do seba.

Obrázok 8

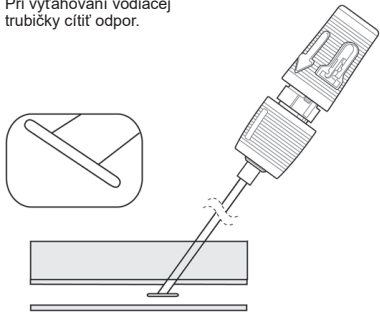


POZNÁMKA: Ak je zavádzanie takmer dokončené a pri zasúvaní vodiacej trubičky pocítite značný odpor, kotvenie pravdepodobne naráža na zadnú stenu artérie. **NEPOKRAČUJTE V ZASÚVANÍ.** V tomto prípade je možné dokončiť normálne zavedenie malou zmenou polohy zavádzača, a to buď zmenšením uhla zavádzača voči povrchu kože, alebo vtiiahnutím zavádzača späť o 1 – 2 mm.

3. Jednou rukou naďalej pevne držte koncovú časť zavádzača, aby ste zabránili pohybu zavádzača do artérie alebo z nej. Druhou rukou uchopte hlavicu nástroja a pomaly a opatrne ju vytahujte. Pri vytiahnutí hlavice nástroja zo zadnej stabilnej polohy je možné, že pocítite mierny odpor. Hlavicu nástroja ďalej vyťahujte, kým nepocítite odpor, keď sa kotvenie zachytí o distálnu špičku zavádzača.
4. Na potvrdenie správnej polohy kotvenia overte, či sa okraj hlavice nástroja nachádza medzi farebnými pásmi na manžete nástroja.

Obrázok 9 (správne)

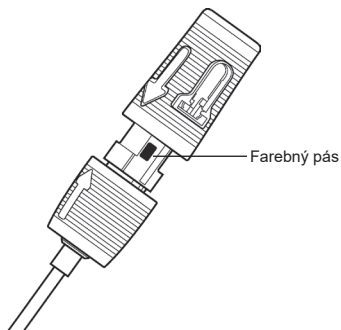
Pri vyťahovaní vodiacej trubičky cítiť odpor.



5. Držte zavádzača a zároveň potiahnite rúčku nástroja rovno dozadu do úplne zapadnutej zadnej polohy (obrázok 10). Keď do seba rúčka nástroja a manžeta zapadnú, pocítite odpor. Farebné pásy na manžete nástroja by mali byť teraz celé viditeľné.

POZNÁMKA: Ak sa pri ťahaní do úplne zapadnutej zadnej polohy manžeta nástroja oddelí od zavádzača, nepokúšajte sa ju znova spojiť s koncovou časťou zavádzača zatlačením nástroja Angio-Seal™ dopredu. Dokončite utesnenie punkcie podľa pokynov v časti C-1.

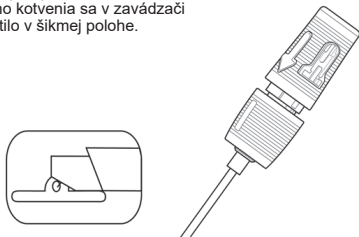
Obrázok 10



6. Nesprávne zarovnanie značky
Distálny koniec hlavice nástroja úplne zakrýva farebný referenčný pás na manžete nástroja (obrázok 11). Ak sa kotvenie zachytí predčasne, ako je znázornené na obrázku 11, zasuňte nástroj znovu do zavádzača. Možno bude nutné zatlačiť hlavicu nástroja späť do zadnej stabilnej polohy, aby sa dosiahlo úplné vytiahnutie kotvenia zo zavádzača. Potom nástroj vyťahujte, kým sa kotvenie nezachytí správne.

Obrázok 11 (nesprávne)

Cítiť odpor, predčasné zavedenie – rameno kotvenia sa v zavádzači zachytilo v šikmej polohe.



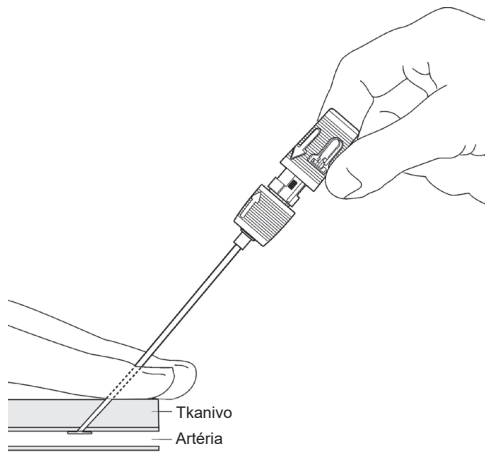
POZNÁMKA: Nepokračujte, kým si nie ste istí, že sa kotvenie zaviedlo správne (obrázok 9). Ak je kotvenie zavedené nesprávne, systém Angio-Seal nebude fungovať.

C. Utesnenie punkcie

1. Keď je kotvenie správne zavedené (obrázok 9) a hlavica nástroja je úplne zapadnutá v zadnej polohe (obrázok 10), pomalým pohybom opatrne vyťahujte súpravu nástroja a zavádzača v smere punkčného kanála, aby ste kotvenie umiestnili oproti stene cievy (obrázok 12).

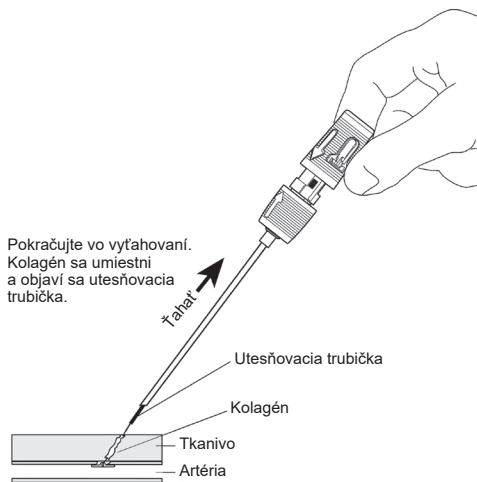
POZNÁMKA: Nástroj opakovane nezasúvajte. Opakované zasúvanie nástroja po čiastočnom zavedení by mohlo spôsobiť, že kolagén sa bude deponovať v artérii.

Obrázok 12



2. Keď zavádzač vyjde z pokožky, objaví sa utesňovacia trubička (obrázok 13). V tejto fáze uchopte utesňovaciu trubičku a opatrne posuňte slučku a kolagén. Súťuru pri tom držte stále napnutú.

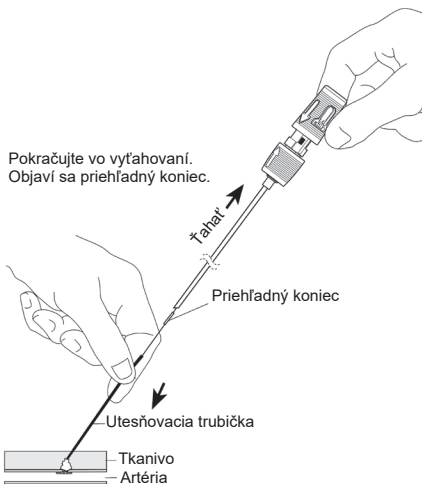
Obrázok 13



UPOZORNENIE: Ak počas posúvania kolagénu nebudete udržiavať súťuru napnutú, kolagén môže vniknúť do artérie.

3. Pokračujte vo vyťahovaní zavádzača a nástroja, až kým sa neobjaví priehľadný koniec súťury (obrázok 14). Pokračujte v ťahaní, kým sa nevytiahne celá súťura. Súťura sa potom zablokuje v hlavici nástroja, kde je pripevnená. Súťuru udržiavajte napnutú.

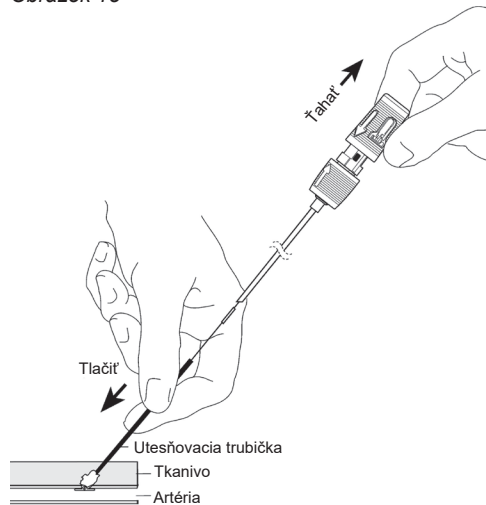
Obrázok 14



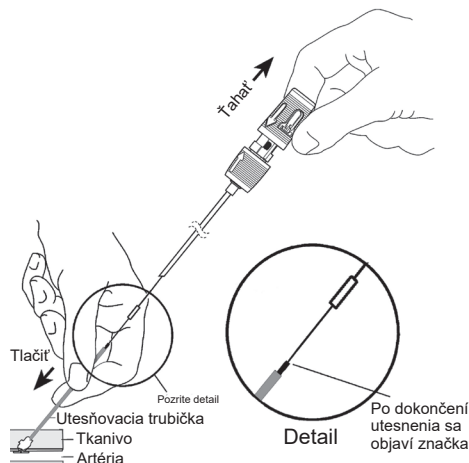
4. Súťuru udržiavajte naďalej napnutú a súčasne posúvajte slučku a kolagén s utesňovacou trubičkou v smere punkčného kanála (obrázok 15). Pri úplnom utesnení pocítite odpor a vytvorí sa hemostáza. Vo väčšine prípadov sa objaví čierna značka stlačenia,

ktorá slúži ako vodidlo. Základnými indikátormi utesnenia sú odpor, hemostáza a vo väčšine prípadov sa ukáže aj čierna značka stlačenia.

Obrázok 15



Obrázok 16

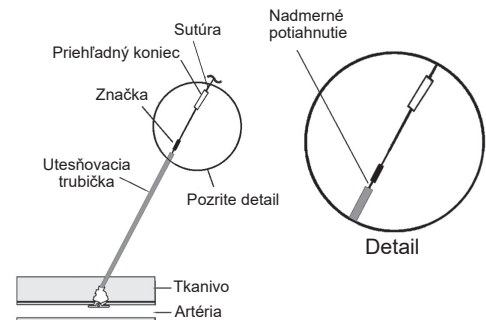


POZNÁMKA: Spravidla sa ukáže aj čierna značka stlačenia. Ak sa neukáže, zopakujte krok C-4. Úplné utesnenie je signalizované dostatočným odporom a spravidla aj zjavením sa čiernej značky stlačenia (obrázok 16).

POZNÁMKA: V niektorých prípadoch môžete odpor pocítiť až po úplnom odhalení značky stlačenia. V takom prípade by mal lekár pred dokončením zákroku skontrolovať hemostázu.

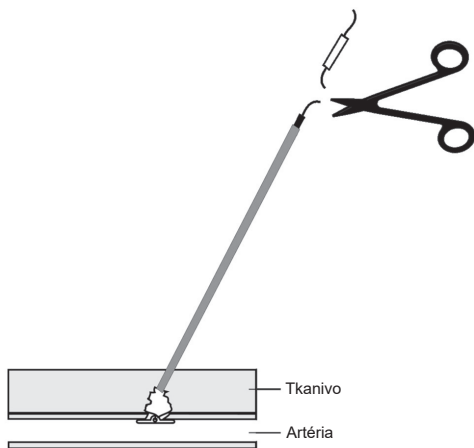
POZNÁMKA: Po dosiahnutí hemostázy sa nepokúšajte úmyselne ťahať až za distálny koniec čiernej značky stlačenia (ako je znázornené na obrázku 17), aby ste zabránili deformácii kotvenia alebo natrhnutiu kolagénu.

Obrázok 17



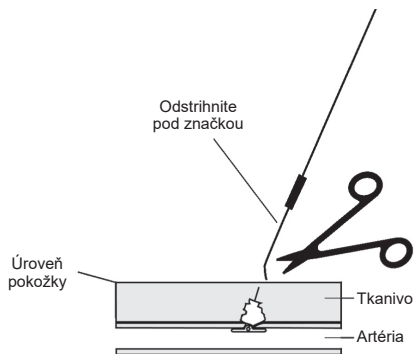
5. Sútúru odstrihnite pod priehľadným koncom (obrázok 18). Jemným točivým pohybom smerom nahor odstráňte utesňovaciu trubičku.

Obrázok 18



6. Steh jemne potiahnite nahor. Na pokožku pritlačte sterilné nožnice. Odstrihnite sútúru pod úrovňou pokožky. Dbajte na to, aby ste strihali pod čiernou značkou stlačenia (obrázok 19).

Obrázok 19



Čierna značka stlačenia nie je absorbovateľná – treba ju odstrániť.

POZNÁMKA: Presvedčte sa, či sa sútúra vtiahne pod úroveň pokožky, aby sa zabránilo infekcii.

POZNÁMKA: Ak sa po umiestnení nástroja Angio-Seal™ alebo po vybratí utesňovacej trubičky vyskytne presakovanie krvi, na vytvorenie hemostázy zvyčajne stačí aplikácia tlaku jedným alebo dvoma prstami v mieste punkcie. Ak je potrebný tlak rukou, sledujte distálny pulz.

7. Miesto punkcie vyčistíte aseptickým roztokom alebo masťou.
8. Na miesto punkcie priložte sterilný obväz tak, aby miesto bolo počas rekonvalescencie ľahko prístupné na pozorovanie.

EESTI KEEL – KASUTUSJUHE

Angio-Seal™ VIP soonesulgur

KÄESOLEVA SEADME ÕIGE KÄITSEMISE JA KASUTAMISE TAGAMISEKS NING PATSIENDI VIGASTAMISE VÄLTIMISEKS LUGE KÄESOLEV KASUTUSJUHE LÄBI.

SEADME KIRJELDUS

Angio-Seal™ veresoonte sulgur koosneb Angio-Seal seadmest, paigaldushülssist, arteriotoomia lokaliseerijast (modifitseeritud dilataator) ja juhtetraadist. Angio-Seal seade koosneb organismis absorbeeruvast kollageenkäsna ja spetsiaalselt valmistatud absorbeeruvast polümeerankrust, mis on ühendatud absorbeeruva isepingutuva niidiga. Seade sulgeb arteriseina punktsioonikoha oma kahe põhiosa, ankru ja kollageenkäsna vahele. Verejooks tõkestatakse peamiselt üksteise vastu surutud ankru ja kollageenkäsna mehaanilisel toimel, millele lisandub kollageeni hüübimist soodustav toime. Seade paikneb kohaleasetussüsteemis, mis säilitab ja seejärel paigaldab absorbeeruvad komponendid arteri punktsioonikohta. Angio-Seal soonesulguri osad ei ole valmistatud latekskummist. Toode on MR-ohutu.

NÄIDUSTUSED

Angio-Seal seade on mõeldud reiearteri punktsiooni koha sulgemiseks pärast arteriaalset ligipääsu nõudvaid protseduure.

Angio-Seal seadet kasutatakse ka patsientide varase taastumise võimaldamiseks pärast kanüüli eemaldamist ja seadme paigaldamist.

VASTUNÄIDUSTUSED

Käesoleva seadme kasutamiseks vastunäidustusi ei ole. Pöörake tähelepanu hoiatustele ja ettevaatusabinõudele.

HOIATUSED

- Ärge kasutage juhul, kui pakendil olev temperatuurinäidik on muutunud helehallist tumehalliks või mustaks.
- Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või pakendi mis tahes osa on varem lahti tehtud.
- Ärge kasutage, kui komplekti osad näivad olevat mis tahes viisil kahjustatud või defektseid.
- Ärge kasutage Angio-Seal seadet, kui soones olev protseduurikanüül või ümbritsevad koed võivad olla bakteriaalselt saastunud, kuna see võib põhjustada infektsiooni.
- Ärge kasutage Angio-Seal seadet juhul, kui soones olev protseduurikanüül on asetatud läbi pindmise reiearteri ja ulatub süva-reiearterisse, kuna see võib põhjustada kollageeni sattumise pindmise reiearterisse. Selle tulemusel võib väheneda verevool läbi arteri ning tekkida distaalarterite vaegtoimimise sümptomid.
- Ärge kasutage Angio-Seal seadet, kui punktsioonikoht on reiearteri pindmiseks ja süvaarteriks hargnemise kohas või sellest distaalsem, sest nimetatud juhtudel esinevad järgmised ohud: 1) ankur kinnitub hargnemiskohta või asetub valesti ja/või 2) kollageen satub soonde. Neil juhtudel võib verevool läbi arteri väheneda ning tekkida distaalarterite vaegtoimimise sümptomid.
- Ärge kasutage Angio-Seal seadet, kui punktsioonikoht on kubemesideme suhtes proksimaalsem, sest see võib põhjustada retroperitoneaalset hematoomi.

ETTEVAATUSABINÕUD

Patsientide erigrupid

Angio-Seal seadme ohutust ja tõhusust ei ole kontrollitud järgmistel patsientide gruppidel:

- patsientidel, kes on teadaolevalt allergilised veiselihasaaduste, kollageeni ja/või kollageenitoodete ning polüglükool- või polülaktiaatpolümeeride suhtes;
- patsientidel, kellel esineb autoimmuunhaigus;
- patsientidel, kellele tehakse trombolüüsiravi;
- patsientidel, kellel punkteeritakse siirdatud soont;
- patsientidel, kellel on ravile allumatu hüpertensioon (süstoolne rõhk > 180 mmHg);
- patsientidel, kellel on veritushäire, sh trombotsütopeeniat (trombotsüüte < 100 000), trombasteeniat, von Willebrandi tõbe või aneemiat (Hgb < 10 mg/dl, Hct < 30);

- kui patsient on laps või kui patsiendi reiearter on väikese läbimõõduga (diameeter < 4 mm). Väiksest reiearteri läbimõõdust tingituna ei pruugi nendel patsientidel Angio-Seal ankur õigesti kinnituda;
- patsientidel, kes on rasedad või imetavad.

Protseduur

Angio-Seal seadet tohib kasutada ainult tegevusloaga arst (või tema volitusel või otsesel juhendamisel muu tervishoiutöötaja), kes on saanud seadme kasutamiseks vajalikku väljaõppe, nt on osalenud Angio-Seal arstide väljaõppe programmis või sellega samaväärset kursusel.

Kasutage ühe seina punkteerimise meetodit. Ärge punkteerige arteri tagaseina.

Kui protseduurihülss on olnud patsiendi soones üle 8 tunni, siis tuleb kaaluda antibiootikumide manustamist enne Angio-Seal seadme kohaleasetamist.

Angio-Seal seadet tuleb kasutada ühe tunni jooksul pärast fooliumpakendi avamist. Bioloogilised osad hakkavad ümbritseva keskkonnana kokkupuutumisel lagunema.

Angio-Seal seadme kasutamisel tuleb järjekindlalt kasutada steriilset tehnikat.

Angio-Seal seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ja seda ei tohi mingil viisil uuesti kasutada.

Angio-Seal seade tuleb kohale asetada komplektis sisalduva paigaldushülssi kaudu. Ärge kasutage mis tahes muud paigaldushülssi.

Kasutage ainult komplektis sisalduvat arteriotoomia lokaliseerijat, et leida punktsioonikoht arteri seinas.

Patsiendi aktiveerimisel ja kojulubamisel järgige arsti ettekirjutusi.

Kui Angio-Seal seade ei kinnitu arterisse ankru väärasedi või patsiendi soonte anatoomiliste iseärasuste tõttu, siis eemaldage absorbeeruvad komponendid ja paigaldussüsteem. Hemostaas saavutatakse sellisel juhul rakendades survet käega.

Kui ≤ 90 päeva jooksul osutub vajalikuks uus punktsioon kohas, kus on eelnevalt kasutatud Angio-Seal seadet, võib ohutult uuesti punkteerida umbes 1 cm proksimaalsemal eelmisest punktsioonikohast¹. Enne Angio-Seal kasutust on näidustatud paigalduskoha femoraalne angiogramm.

Kui patsiendil on kliiniliselt oluline perifeerse veresoonte haigus, on Angio-Seal seadme kasutamine ohutu arterites läbimõõduga > 5 mm, kui punktsioonikohast kuni 5 mm kaugusel ei ole valendik üle 40% ahenenud.²

Visake saastunud seade, selle osad ja pakkematerjal minema, järgides kehtivaid haiglasisesid ja üldisi bioloogiliselt ohtlike jäätmete käitliseskirju.

¹Applegate, R.; Rankin, K.; Little, W.; Kahl, F.; Kutcher, M., "Restick following initial Angio-Seal use." *Catheterization and Cardiovascular Interventions – Official Journal of the Society for Cardiac Angiography and Interventions*, Feb 2003; 58(2) p181-4.

²Abando, 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.

KÕRVALNÄHUD

Järgnevalt on kliinilise kogemusele põhinevalt kirjeldatud Angio-Seal sulguri kasutamise ja veresoonte sisenumise protseduuridega seotud riskide võimalikke ravimeetmeid.

- **Verejooks või hematoom** – suruge punktsioonikohale kergelt sõrmede või peopesadega. Kui suruda on vaja käega, siis jälgige jala pulssi.
- **Arteriovenoosne (AV) fistul või pseudoaneurüsm** – kahtluse korral kontrollige seisundit ultraheli doppleruuringuga. Näidustuse korral võib pärast Angio-Seal seadme paigaldamist pseudoaneurüsmi ultraheli kontrolli all komprimeerida.
- **Seade ei rakendu** – kui seade tuleb kanüüli eemaldamisel haavast välja, avaldage käsitsi või mehaanilist survet tavapärasel viisil. Kontrollige seadet ja veenduge, et kõik selle absorbeeruvad osad on haavast eemaldatud.
- **Ankru purunemine või emboolia** – kontrollige seadet, et teha kindlaks, kas ankur on haavast eemaldatud. Kui tekib verejooks, siis suruge punktsioonikohale tavalisel viisil kätega või mehaaniliselt. Kui ankur ei ole seadme küljes, siis jälgige patsiendi seisundit (vähemalt 24 tundi) veresoone oklusiooni sümptomite suhtes. Praegune kliiniline kogemus näitab, et kudede verivarustuse vähenemine ummistust tekitava ankru tõttu on vähetõenäoline. Isheemiasümptomite ilmnemisel on võimalikud ravimeetodid trombolüüs, ankru või selle tükkide perkutaanne eemaldamine või kirurgiline protseduur.

- **Infektsioon** – infektsiooninähu ilmnemisel punktsioonikohas tuleb sellesse suhtuda tõsiselt ja patsiendi seisundit hoolega jälgida. Alati, kui kahtlustatakse punktsioonikoha infektsiooni, tuleb kaaluda soonesulguri kirurgilist eemaldamist.
- **Kollageeni sattumine arterisse või punktsioonikoha tromboos** – vastava seisundi kahtluse korral on võimalik diagnoosi kinnitada ultraheli doppleruuringuga. Raviks on võimalik kasutada trombolüüsi, perkutaanset trombektomiaat või kirurgilist protseduuri.
- **Väga kõhmad patsiendid** – kollageen võib pärast kokkusurumist haavast välja ulatuda. Püüdke lükata kollageeni naha alla tagasi, kasutades selleks tihendusruubi või steriilset veresoone klemmi. ÄRGE tamponooge liiga tugevasti, sest siis võib ankur puruneda. ÄRGE lõigake ära haavast väljalatuvat kollageeni, sest siis on oht lõigata läbi ka läbi kollageeni ulatuv niit ning ankru/kollageeni terviklikkus võib kahjustuda.
- **Ülekaalulised patsiendid** – tihendusruub ei pruugi naha pinnalt välja ulatamiseks ja haaramiseks piisavalt pikk olla. Pange sõrmed niidi mõlemale poole, suruge ümbritseva kude kokku ja üritage tihendusruubi nähtavale tuua. Vajadusel võib tihendusruubi haaramiseks kasutada steriilseid soonesulgemise tange, et kollageeni saaks õigesti tihendada.

Angio-Seal seadme ühe või mitme komponendiga seoses (nt kollageen, sünteetiline absorbeeruv niit ja/või sünteetiline absorbeeruv polümeer) võivad tekkida järgmised reaktsioonid või sümptomid:

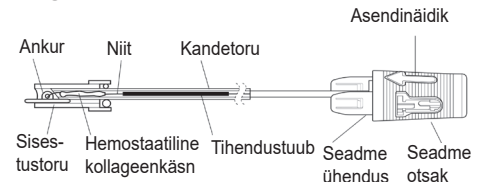
- allergiline reaktsioon;
- võõrkeha reaktsioon;
- infektsiooni soodustamine;
- põletik;
- turse.

TARNEVIIS

Angio-Seal seadme komplekti tarnitakse polümeerpakendis. Selles pakendis on alus järgmistele tarvikutele.

6 F sulgur Kordustellimuse # 610132	8 F sulgur Kordustellimuse # 610133
(1) Angio-Seal™ sulgur	(1) Angio-Seal™ sulgur
(1) Paigaldushülss	(1) Paigaldushülss
(1) Arteriotoomia lokaliseerija	(1) Arteriotoomia lokaliseerija
(1) 6F – 70 cm 0,035 tolli (0,89 mm) juhtetraat J–sirgestajaga	(1) 8F – 70 cm 0,038 tolli (0,96 mm) juhtetraat J–sirgestajaga

Angio-Seal™ seadme osad



ANGIO-SEAL™ SEADME PAIGALDAMINE

Käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud meditsiinilised vööded ja protseduurid ei hõlma kõiki meditsiiniliselt sobivaid protokolle, samuti ei ole nende eesmärk asendada meditsiinitöötaja kogemusi ja otsuseid iga konkreetse patsiendi ravil.

Angio-Seal protseduur koosneb kolmest etapist:

- A. Arteri leidmine
- B. Ankru kohaleasetamine
- C. Punkteerimiskoha sulgemine

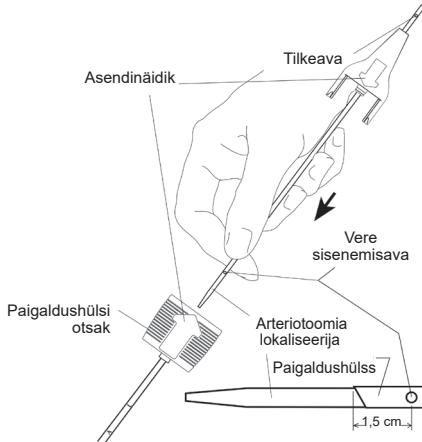
A. Arteri leidmine

1. Enne Angio-Seal seadme kohaleasetamist hinnake punktsiooniava asukohta ja reiearteri üldist seisundit, süstides läbi protseduurikanüüli kontrastainet ja teostades angiogrammi.
2. Eemaldage Angio-Seal seade steriilset tehnikat järgides fooliumpakendist, avades noolesümboliga otsa ja tõmmates fooliumpakete enne Angio-Seal seadme eemaldamist hoolikalt täielikult lahti.

MÄRKUS. Angio-Seal™ seadet tuleb kasutada ühe tunni jooksul pärast fooliumpakendi avamist, sest toode on tundlik õhuniiskuse suhtes.

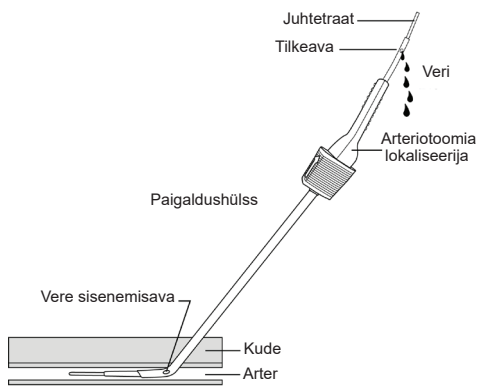
3. Asetage arteriotoomia lokaliseerija Angio-Seal paigaldushülssi (joonis 1) ja kontrollige, et need kaks osa liituvad kindlalt. Arteriotoomia lokaliseerija ja paigaldushülssi õige vastastikkuse asendi tagamiseks kinnituvad lokaliseerija ühenduskoht ja kanüüli otsak teineteise külge üksnes õiges asendis. Lokaliseerija asendinäidik peab olema kohakuti kanüüli otsakul oleva asendinäidikuga.

Joonis 1



4. Asetage Angio-Seal juhttraat patsiendi soones olevasse protseduurihülssi. Kui protseduurihülssi läbimõõt on Angio-Seal paigaldushülssist väiksem, siis tuleb kontrollida, kas nahas olev sisselõige on Angio-Seal paigaldushülssi jaoks piisavalt suur.
5. Eemaldage protseduurihülss ning jätke soonde ulatuv juhttraat paigale.
6. Viige Angio-Seal omavahel ühendatud arteriotoomia lokaliseerija/paigaldushülss üle juhttraadi; tilkeava (asub arteriotoomia lokaliseerija ühenduskohast ülevalpool) on pööratud alla ja eemale nii, et oleks võimalik jälgida selle kaudu väljuvat verd. Kontrollige, et paigaldushülssi asendinäidik jääks ülespoole ning asetage seade punktsioonikohta. Kui paigaldushülssi ots ulatub umbes 1,5 cm võrra arterisse, hakkab tilkeavast väljuma verd (joonis 2).

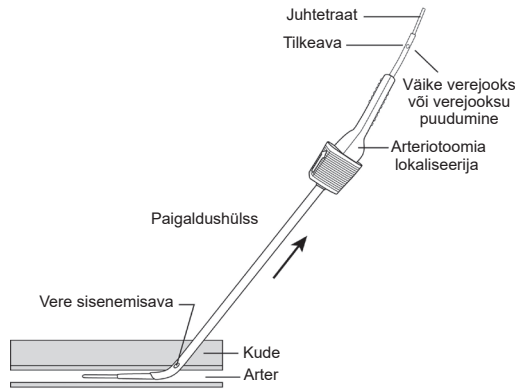
Joonis 2



MÄRKUS. Kui Angio-Seal lokaliseerija/paigaldushülssi kompleksi üle juhttraadi edasi viies tekib takistus arteri eesseina tasemel, pöörake neid 90 kraadi nii, et asendinäidik oleks suunatud kasutajast eemale. See asetab paigaldushülssi kaldega otsa veresoone eesseinaga risti.

7. Tõmmake arteriotoomia lokaliseerija/paigaldushülssi kompleksi aeglaselt tagasi, kuni verejooks tilkeavast väheneb või peatub. See näitab, et Angio-Seal paigaldushülssi distaalsed lokaliseerimisavad on just arterist väljunud (joonis 3).

Joonis 3



8. Nüüd viige arteriotoomia lokaliseerija/paigaldushülssi kompleksi soones edasi, kuni arteriotoomia lokaliseerija tilkeavast hakkab väljuma verd.

MÄRKUS. Kui arteriotoomia lokaliseerija/paigaldushülssi lükatakse arterisse liiga sügavale – kaugemale kui 2 cm, siis võib suureneva ankru enneaegse kinnijäämise oht või verejooksu tõkestamine ankru abil võib halveneda.

Kui tilkeavast ei hakka uuesti verd väljuma, siis korrake samme A-7 ja A-8, kuni seadme arteris edasiliigutamisel hakkab tilkeavast uuesti verd väljuma.

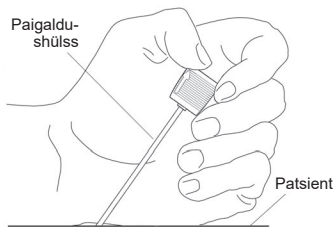
9. Hoides paigaldushülssi kindlalt, seda arteris edasi lükkamata või arterist välja tõmbamata:
 - a) eemaldage arteriotoomia lokaliseerija ja juhttraat paigaldushülssist, painutades selleks lokaliseerijat paigaldushülssi ühendusest ülespoole (joonis 4);

Joonis 4



- b) vajadusel pöörake paigaldushülssi nii, et selle otsakul olev asendinäidik jääks ülespoole (joonis 5).

Joonis 5

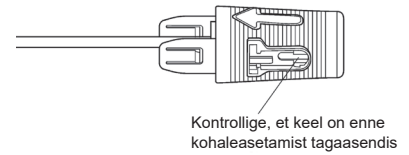


HOIATUS! Normaalsetes tingimustes ei tohi Angio-Seal paigaldushülss Angio-Seal seadme edasise rakendamise käigus liikuda arteris edasi ega sealt välja. Kasutades hüsilil olevaid tähiseid juhisenä, veenduge, et selle asend ei ole muutunud. Kui Angio-Seal paigaldushülssi on vaja uuesti edasi viia, tuleb sellesse enne edasiviimist sisestada juhttraat ja arteriotoomia lokaliseerija.

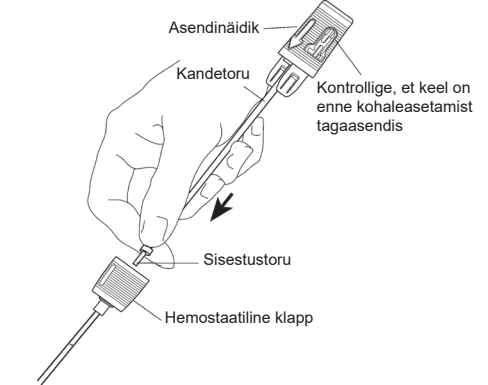
B. Ankru kohaleasetamine

1. Kontrollige, et seadme ühendusosa on tagumises hoideasendis (joonis 6). Võtke Angio-Seal seadme vahetult sisestustoru tagant ettevaatlikult kinni. Hoidke Angio-Seal kandetoru peopesas ja sisestage sisestustoru ja kandetoru aeglaselt paigaldushülssi veretõkestusklappi nii, et käepidemel olev asendinäidik on suunatud ülespoole (joonis 7).

Joonis 6



Joonis 7



2. Kontrollige, et paigaldushülssi asendinäidik oleks suunatud ülespoole. Angio-Seal seadme ja paigaldushülssi õige vastastikkuse asendi tagamiseks sobituvad hülsi otsak ja seadme ühenduskoht kokku üksnes õiges asendis. Seadme otsakul paiknev asendinäidik peab olema kohakuti paigaldushülssi otsaku asendinäidikuga (joonis 8). Hoides paigaldushülssi paigal, viige Angio-Seal seadet ettevaatlikult vähehaaval edasi, kuni see on kogu ulatuses paigaldushülssi sees. Kui paigaldushülssi otsak ja seadme ühenduskoht on teineteise suhtes õiges asendis, siis nad liituvad klõpsatusega.

Joonis 8

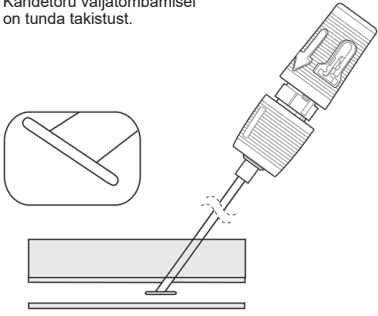


MÄRKUS. Kui kandetoru kohaleasetamise lõppfaasis on seadme edasiviimisel tunda olulist takistust, võib ankur olla surutud vastu arteri tagaseina. ÄRGE JÄTKAKE SEADME EDASILÜKKAMIST. Sel puhul proovige muuta veidi paigaldushülssi asendit, kas vähendades paigaldushülssi ja nahapiina vahelist nurka või tõmmates paigaldushülssi tagasi 1–2 mm.

3. Hoidke paigaldushülssi otsakut ühe käega paigal, et vältida hülsi liikumist arteri sisse või sellest välja. Teise käega võtke seadme otsakust kinni ja tõmmake seda aeglaselt ja ettevaatlikult tagasi. Seadme otsaku tagaasendist välja tõmbamisel on tunda kerget takistust. Jätke seadme otsaki tõmbamist, kuni on tunda suuremat takistust, kui ankur haakub paigaldushülssi distaalotsaga.
4. Ankru õige asendi tagamiseks veenduge, et seadme pideme serv jääb seadme ühendusosa värviliste triipudega tähise piirkonda.

Joonis 9 (õige)

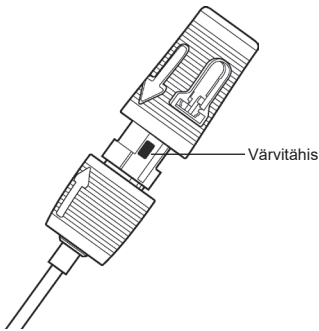
Kandetoru väljatõmbamisel on tunda takistust.



- Hoidke paigaldushülssist kinni ja tõmmake seadme pide täielikult lukustatud tagaasendisse (joonis 10). Seadme pideme ja ühendusosa teineteise külge lukustumisel on tunda takistust. Seadme ühendusosa värviline tähis peaks olema nüüd kogu ulatuses nähtav.

MÄRKUS. Kui seadme ühendusosa tagaasendisse lukustamisel hülsi küljest eraldub, ärge lükake **Angio-Seal™** seadet kanüüli otsaku külge taasühendamiseks edasi. Lõpetage punktsioonikoha sulgemine vastavalt juhiste jaotises C-1.

Joonis 10

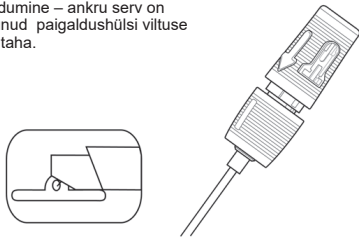


- Asendinäidikuid ei ole kohakuti

Seadme otsaku distaalots katab täielikult seadme ühendusosal oleva värvitähise (joonis 11). Kui ankur haakub liiga vara, nagu joonisel 11 kujutatud, tuleb seade lükata paigaldushülssi uuesti. Vajaduse korral tuleb seadme otsaku lükata tagaasendisse, et ankur liiguks paigaldushülssis võimalikult kaugemale. Seejärel tõmmake seadet uuesti välja, kuni ankur haakub õigesti.

Joonis 11 (vale)

Tunda on takistust, enneaegne rakendumine – ankru serv on haakunud paigaldushülssi viltuse serva taha.



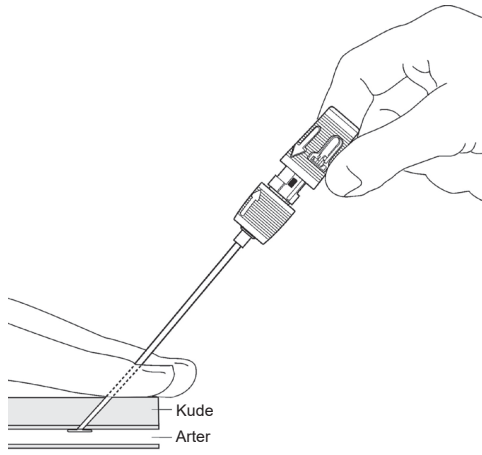
MÄRKUS. Ärge jätkake enne, kui olete kindel, et ankur on õigesti rakendunud (joonis 9). Kui ankur on vales asendis, siis **Angio-Seal** seade ei toimi.

C. Punkteerimiskoha sulgemine

- Kui ankur on õigesti rakendunud (joonis 9) ja seadme otsak on lukustunud tagaasendisse (joonis 10), tõmmake seade/hülss aeglaselt ja ettevaatlikult punkteerimiskanaliga sama nurga all välja, et asetada ankur sooneseina vastu (joonis 12).

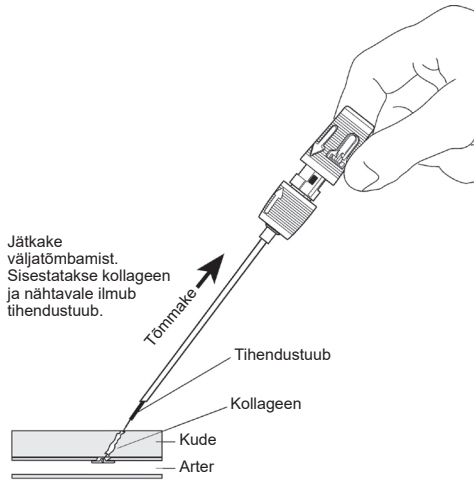
MÄRKUS. Ärge proovige seadet uuesti sisestada. Kui seadet lükatakse pärast osalist rakendumist soones sügavamale, siis kollageen võib sattuda arterisse.

Joonis 12



- Kui paigaldushülss nahast välja jõuab, ilmub nähtavale tihendustuub (joonis 13). Seejärel haarake tihendustuubist ja lükake sõlme ning kollageenkäsna õrnalt edasi, niiti samal ajal pingul hoides.

Joonis 13

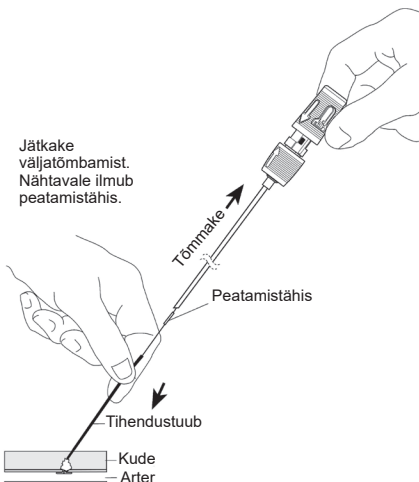


Jätkake väljatõmbamist. Sisestatakse kollageen ja nähtavale ilmub tihendustuub.

HOIATUS! Kollageeni edastamise ajal niidi pinge alt vabastamine võib põhjustada kollageeni sisenemise arterisse.

- Jätkake paigaldushülssi ja seadme väljatõmbamist, kuni ilmub niidi peatamistähis (joonis 14). Jätkake tõmbamist, kuni kogu niit on väljas. Niidi ots on kinnitatud seadme otsaku sisse ja jääb lõpuks sinna kinni. Hoidke niiti kogu aeg pingul.

Joonis 14

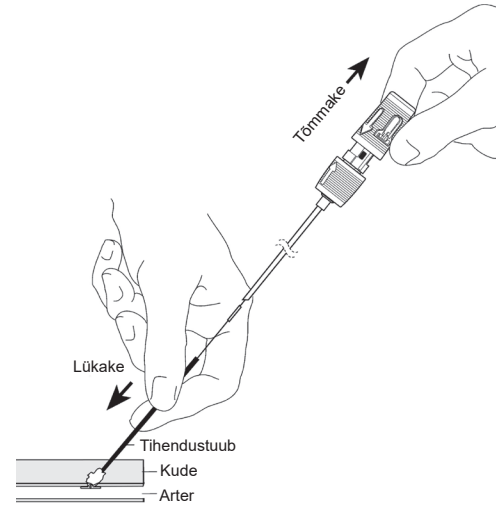


Jätkake väljatõmbamist. Nähtavale ilmub peatamistähis.

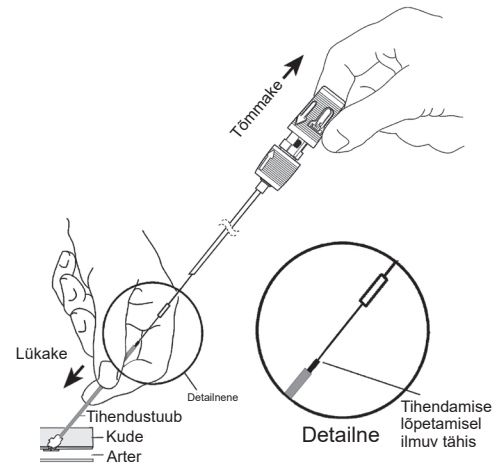
- Jätkake niidi pingulhoidmist lükates samal ajal sõlme ja kollageeni tihendustuubiga piki läbistushaava ettevaatlikult sügavamale (joonis 15). Täielikku kokkusurumist näitavad takistuse tundmine ja hemostaasi saavutamine. Enamikul juhtudest ilmub

juhisenähtava musta kokkusurumistähise. Kokkusurumise põhilised indikaatorid on takistus, hemostaas ja enamikul juhtudest musta kokkusurumistähise ilmumine.

Joonis 15



Joonis 16

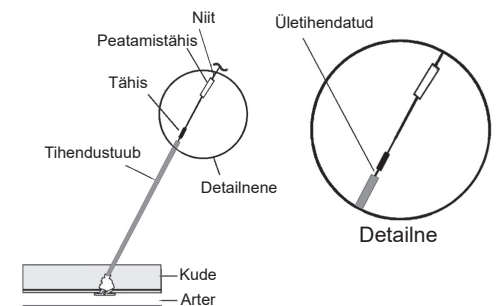


MÄRKUS. Harilikult ilmub nähtavale must kokkusurumistähis. Kui seda ei ilmu, korra sammu C-4. Piisav takistus näitab kokkusurumise lõpetamist ja harilikult ilmub must tähis (joonis 16).

MÄRKUS. Teatud juhtudel võib sooneseina läbistuskoha kokkusurumisel takistuse tundmisel kokkusurumistähis täielikult nähtavale ilmuda. Sellisel juhul peab meditsiinitöötaja enne protseduuri lõpetamist hemostaasi kontrollima.

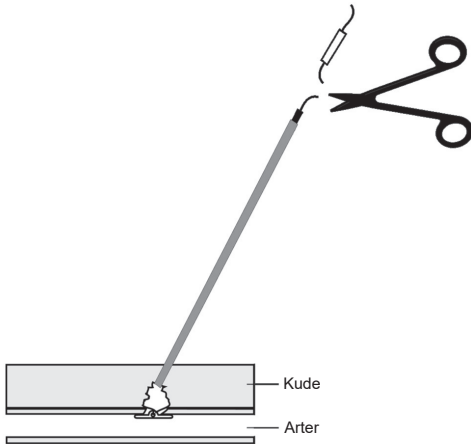
MÄRKUS. Kui hemostaas on saavutatud, siis selleks, et vältida ankrude deformatsiooni ja/või kollageeni rebenemist, ärge sihilikult jätkake väljalükkamist musta kokkusurumistähise distaalosast kaugemale (nagu näidatud joonisel 17).

Joonis 17



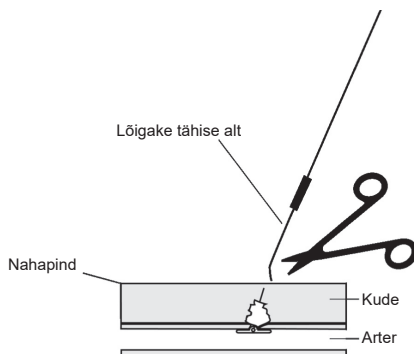
- Lõigake niit peatamistähise alt läbi (joonis 18). Eemaldage tihendustuub, seda kergelt pöörates ja ettevaatlikult ülespoole tõmmates.

Joonis 18



- Tõmmake niiti ettevaatlikult. Vajutage nahale steriilse instrumendi abil. Lõigake niit nahapinnast sügavamalt läbi; kindlasti tuleb lõigata altpoolt musta kokkusurumistähise (joonis 19).

Joonis 19



Must kokkusurumistähis ei absorbeeru organismis – see tuleb eemaldada.

MÄRKUS. Infektsiooni vältimiseks veenduge, et niit tõmbub pärast läbilõikamist naha alla.

MÄRKUS. Kui pärast Angio-Seal™ seadme paigaldamist või tihendustuubi eemaldamist immitseb haavast verd, aitab verejooksu peatamiseks tavaliselt sellest, kui surute kergelt punkteerimiskohta (ühe või kahe sõrmega). Kui suruda on vaja käega, siis jälgige jala pulssi.

- Puhastage punkteerimiskoht antiseptilise lahuse/salviga.
- Asetage punkteerimiskohale steriilne side nii, et seda oleks paranemise ajal lihtne jälgida.

LIETUVIŲ K. – NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Kraujagyslių sandarinamasis prietaisas „Angio-Seal™ – VIP

PERSKAITYKITE VISĄ ŠIOJE NAUDOJIMO INSTRUKCIJOJE PATEIKIAMĄ INFORMACIJĄ, KAD TINKAMAI ĮSTATYTUMĖTE BEI NAUDOTUMĖTE PRIETAISĄ IR NEPAKENTUMĖTE PACIENTUI.

PRIETAISO APRAŠYMAS

Kraujagyslių sandarinamąjį prietaisą „Angio-Seal™“ sudaro prietaisas „Angio-Seal“, įvedimo vamzdelis, arteriotomijos lokalizatorius (modifikuotas plėtiklis) ir vielinis krepiklis. Prietaisas „Angio-Seal“ sudarytas iš absorbuojamosios kolageno kempinės ir specialiai sukurtą absorbuojamojo polimerinio tvirtiklio, sujungtų absorbuojamųjų savaime kietėjančių siūlų (STS). Prietaisas uždaro ir suspaudžia arteriotomijos vietą tarp dviejų pagrindinių jo elementų, t. y. tvirtiklio ir kolageno kempinės. Kraujavimas pirmiausia sustabdomas mechaniškai, įterpus pradurtą arteriją tarp tvirtiklio ir kolageno; kraujavimą padeda stabdyti ir kolageno sukeltas kraujo krešėjimas. Prietaisas būna įdėtas į įleidimo sistemą, joje iš pradžių laikomi absorbuojamieji elementai, paskui įleidžiami ir arterijos punkcijos vieta. Kraujagyslių sandarinamojo prietaiso „Angio-Seal“ dalys pagamintos ne iš lateksinės gumos. Šį gaminį galima saugiai naudoti atliekant MR.

INDIKACIJOS

Prietaisas „Angio-Seal“ naudojamas šlaunies arterijų punkcijos vietoms sandarinti po arterijose atliekamų procedūrų.

Be to, prietaisas „Angio-Seal“ skirtas ankstyvai pacientų priežiūrai išėjus iš įvedimo vamzdelį ir įstojus prietaisą.

KONTRAINDIKACIJOS

Naudojant šį prietaisą kontraindikacijų nenustatyta. Svarbu atkreipti dėmesį į įspėjimus ir atsargumo priemones.

ĮSPĖJIMAI

- Nenaudokite prietaiso, jei ant pakuotės esančio temperatūros indikatoriaus šviesiai pilka spalva tapo tamsiai pilka arba juoda.
- Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba bent viena jos dalis jau buvo atidaryta.
- Nenaudokite, jei rinkinio dalys atrodo pažeistos arba turi kokių nors defektų.
- Prietaiso „Angio-Seal“ nenaudokite, jei manote, kad į procedūros įvedimo vamzdelį arba aplinkinius audinius galėjo patekti bakterijų, nes tai gali sukelti infekciją.
- Prietaiso „Angio-Seal“ nenaudokite, jei procedūros įvedimo vamzdelis buvo įvestas pro paviršinę šlaunies arteriją ir pateko į giliają šlaunies arteriją, nes kolagenas gali patekti į paviršinę šlaunies arteriją. Tai gali sumažinti kraujo tėkmę kraujagyslėse ir sukelti distalinį arterijų nepakankamumo simptomų.
- Prietaiso „Angio-Seal“ nenaudokite, jei punkcijos vieta yra šalia ar toliau nuo paviršinės ir giliosios šlaunies arterijų bifurkacijos, nes tokiu atveju: 1) tvirtiklis gali įstrigti bifurkacijoje arba būti įstatytas netinkamai ir (arba) 2) kolagenas gali patekti į kraujagyslės spindį. Tai gali sumažinti kraujo tėkmę kraujagyslėse ir sukelti distalinį arterijų nepakankamumo simptomų.
- Nenaudokite prietaiso „Angio-Seal“, jei punkcijos vieta yra arčiau kirkšninio raiščio, nes tokiu atveju gali atsirasti retroperitoninė hematoma.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Išskirtinės ligonių grupės

Prietaiso „Angio-Seal“ naudojimo saugumo ir veiksmingumo tyrimų neatliktą šiose pacientų grupėse:

- pacientai, alergiški jautienos produktams, kolagenui ir (arba) kolageno produktams arba poliglukolines bei polilaktinės rūgšties polimerams;
- kuriems diagnozuota esama autoimuninė liga;
- pacientai, kuriems taikoma gydomoji trombolizė;
- pacientai, kuriems punkcija atliekama per persodintą kraujagysle;
- pacientai, sergantys nekontroliuojama hipertenzija (sistolinis kraujo spaudimas > 180 mm Hg);
- pacientai, kuriems nustatytas kraujavimo sutrikimas, įskaitant trombotocitopeniją (trombocitų skaičius < 100 000), trombasteniją, von Willebrand ligą arba anemiją (Hgb < 10 mg/dl, Hct < 30);

- vaikams arba kitiems pacientams, kurių šlaunies arterijos spindis yra mažas (skersmuo < 4 mm). Šiems pacientams dėl mažo šlaunies arterijos spindžio gali nepavykti tinkamai įstatyti „Angio-Seal“ tvirtiklio;
- nėščiosios arba žindančios pacientės.

Procedūra

Prietaisą „Angio-Seal“ gali naudoti tik licenciją turintys gydytojai (arba kiti sveikatos priežiūros specialistai, įgalioti arba prižiūrimi tokio gydytojo), išmokyti tinkamai naudoti prietaisą, pvz., dalyvavę mokymo naudoti prietaisą „Angio-Seal“ programoje arba panašiuose mokymuose.

Naudokite tokią metodiką, kurią taikant praduriama tik viena sienelė. Nepradurkite užpakalinės arterijos sienelės.

Jei įvedimo vamzdelis pacientui arterijoje buvo laikomas ilgiau kaip 8 valandas, prieš įvedant prietaisą „Angio-Seal“ gali reikėti profilaktiškai skirti antibiotikų.

Prietaisą „Angio-Seal“ reikia panaudoti per valandą po to, kai buvo atidarytas folijos maišelis. Veikiant aplinkos sąlygoms biologinei suyrančiai dalyvių pradės irti.

Naudodami prietaisą „Angio-Seal“ visada laikykitės sterilitumo reikalavimų.

Prietaisas „Angio-Seal“ skirtas naudoti tik vieną kartą, jo jokiu būdu negalima naudoti pakartotinai.

Prietaisą „Angio-Seal“ reikia įvesti pro rinkinyje esantį įvedimo vamzdelį. Nenaudokite jokio kito įvedimo vamzdelio.

Arterijos sienelės punkcijos vietai nustatyti naudokite tik rinkinyje esantį arteriotomijos lokalizatorius.

Laikykitės gydytojo nurodymų dėl paciento ambulatorinio gydymo ir išleidimo iš ligoninės.

Jei prietaisas „Angio-Seal“ neįsistvirtino arterijoje dėl netinkamos tvirtiklio padėties arba paciento kraujagyslių anatominių ypatumų, absorbuojamasis dalis ir įleidimo sistema reikia pašalinti iš paciento. Tada kraujavimą galima sustabdyti spaudžiant pažeistą vietą ranka.

Jeigu punkciją, atliktą prietaisu „Angio-Seal“, toje pačioje vietoje reikia pakartoti per ≤ 90 dienų, saugu įvesti 1 cm arčiau ankstesnės prieigos vietos¹. Prieš apsisprendžiant naudoti „Angio-Seal“ reikia atlikti šlaunies angiogramą.

Jeigu pacientai serga kliniškai reikšminga periferine kraujagyslių liga, prietaisą „Angio-Seal“ galima saugiai įstatyti pacientų arterijose, kurių skersmuo > 5 mm, kai nustatyta, jog nėra liuminalinių 40 % arba didesnių susiaurėjimų 5 mm nuo dūrio vietos.²

Užterštą prietaisą, jo dalis ir pakuotės medžiagas reikia pašalinti laikantis standartines ligoninių tvarkos ir bendrųjų reikalavimų, taikomų biologiška pavojingoms atliekoms.

¹Applegate, R.; Rankin, K.; Little, W.; Kahl, F.; Kutcher, M., „Restick following initial Angioseal use.“ *Catheterization and Cardiovascular Interventions – Official Journal of the Society for Cardiac Angiography and Interventions*, Feb 2003; 58(2) p181-4.

²Abando, 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.

NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

Remiantis klinicine patirtimi, toliau aprašytas galimas gydymas, iškilus rizikai arba situacijose, susijusiose su prietaisu „Angio-Seal“ naudojimu arba prieigos prie kraujagyslių procedūromis.

- *Kraujavimas arba hematoma* – nesmarkiai spauskite punkcijos vietą pirštais arba ranka. Jei tenka spausti ranka, stebėkite pėdos arterijos pulsą.
- *AV fistulė arba pseudoaneurizma* – jei įtariama, išstirkite būklę atlikdami dvigubo skenavimo (duplex) ultragarasinį tyrimą. Jeigu reikia, įstačius prietaisą „Angio-Seal“, pseudoaneurizmą galima užspausti kontroliuojant ultragarsu.
- *Prietaisas neįstatytas* – jei ištraukiant prietaisą išlenda kartu su vamzdeliu, užspauskite ranka arba kitokiu mechaniniu būdu, laikydami standartinės tvarkos. Gerai apžiūrėkite prietaisą ir įsitikinkite, kad ištrauktos visos absorbuojamosios dalys.
- *Tvirtiklio lūžimas arba embolija* – apžiūrėkite prietaisą ir įsitikinkite, kad tvirtiklis ištrauktas. Jeigu prasideda kraujavimas, užspauskite punkcijos vietą ranka arba kitokiu mechaniniu būdu, taikydami standartinę metodiką. Jei tvirtiklis neprijungtas prie prietaiso, stebėkite (mažiausiai 24 valandas), ar pacientui nepasireiškia kraujagyslių užsikimšimo požymių. Esama klinikinė patirtis rodo, kad audinių išėjimą dėl tvirtiklio užsikimšimo nėra tikėtina. Jei atsirastų išėjimo požymių, galima taikyti trombolizę, perkutaninę tvirtiklio ar jo dalių ekstrakciją arba chirurginę intervenciją.
- *Infekcija* – reikia rimtai vertinti bet kokius infekcijos požymius punkcijos vietoje ir atidžiai stebėti pacientą. Jei įtariama, kad punkcijos vietoje yra infekcija, gali reikėti pašalinti prietaisą chirurginiu būdu.

- *Kolageno patekimas į arteriją arba trombozė punkcijos vietoje* – jei įtariama tokia būklė, diagnozė galima patvirtinti, atlikus dvigubo skenavimo (duplex) ultragarasinį tyrimą. Šiuo atveju gali būti taikoma trombolizė, perkutaninė trombektomija arba chirurginė intervencija.
- *Labai liekni pacientai* – atlikus tamponavimą, kolagenas gali išlįsti pro odą. Kolageną pabandykite sustumti po odą tamponavimo vamzdeliu ar sterilia kraujavimo stabdymo priemone. JOKIU BŪDU netamponuokite smarkiais judesiais, nes tvirtiklis gali lūžti. JOKIU BŪDU nenukirpkite kolageno pertekliaus, nes galite nukirpti per kolageną persipynusį siūlą ir pažeisti tvirtiklio ir kolageno sluoksnių vientisumą.
- *Nutukę pacientai* – tamponavimo vamzdelio ilgio gali nepakakti, kad išlįstų virš odos ir jį būtų galima suimti. Uždėkite pirštus ant abiejų siūlės kraštų, spauskite aplinkinius audinius ir pabandykite išstumti tamponavimo vamzdelį. Jeigu reikia, steriliu hemostatu galima suimti tamponavimo vamzdelį, kad būtų galima tinkamai įstatyti kolageną.

Šios galimos nepageidaujamos reakcijos arba būklės taip pat gali būti susijusios su viena ar daugiau prietaiso „Angio-Seal“ dalių (pvz., kolagenu, sintetiniu absorbuojamuoju siūlu ir (arba) sintetiniu absorbuojamuoju polimeru):

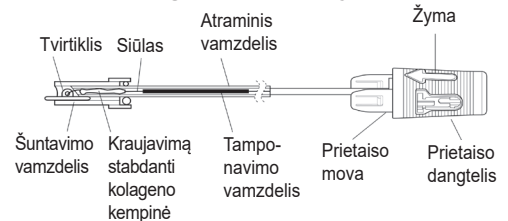
- alerginė reakcija
- reakcija į svetimą kūną
- infekcijos pavojus
- uždegimas
- edema

TIEKIMAS

Prietaiso „Angio-Seal“ komplektas tiekiamas sterilus maišelyje. Maišelyje yra dėklas, kuriame sudėti šie reikmenys.

6 F įrenginys Užsakymo Nr. 610132	8 F įrenginys Užsakymo Nr. 610133
(1) Prietaisas „Angio-Seal™“	(1) Prietaisas „Angio-Seal™“
(1) Įvedimo vamzdelis	(1) Įvedimo vamzdelis
(1) Arteriotomijos lokalizatorius	(1) Arteriotomijos lokalizatorius
(1) 6F – 70 cm 0,035 in. (0,89 mm) vielinis krepiklis su J formos tiesikliu	(1) 8F – 70 cm 0,038 in. (0,96 mm) vielinis krepiklis su J formos tiesikliu

Prietaiso „Angio-Seal™“ dalys



PRIETAISO „ANGIO-SEAL™“ ĮVEDIMO PROCEDŪRA

Šioje naudojimo instrukcijoje aprašyti medicininiai metodai ir procedūros neapima VISŲ medicininių požymių priimtinių taisyklių; jie nėra skirti pakeisti gydytojo patirtį ir vertinimą gydant konkrečius pacientus.

„Angio-Seal“ procedūrą sudaro trys etapai:

- A. Arterijos vietos nustatymas
- B. Tvirtiklio įstatymas
- C. Dūrio vietos sandarinimas

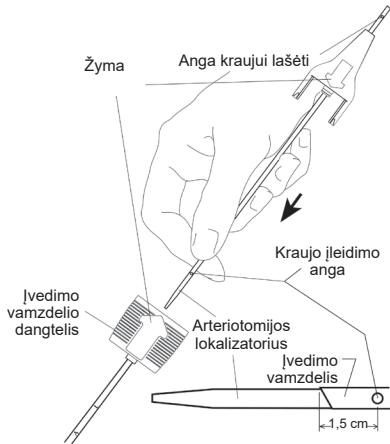
A. Arterijos vietos nustatymas

1. Nustatykite dūrio vietą ir, prieš įvesdami prietaisą „Angio-Seal“, pro procedūros vamzdelį suleiskite kontrastinės medžiagos ir atlikę angiogramą nustatykite šlaunies arterijos ypatybes.
2. Laikydamiesi steriliu reikalavimų, atidarykite rodykle pažymėtą folijos pakuotės dalį ir išimkite prietaiso „Angio-Seal“ dalis; prieš imdami prietaisą visiškai nuplėškite foliją.

PASTABA. Prietaisą „Angio-Seal“ reikia panaudoti per valandą po to, kai buvo atidarytas folijos maišelis, nes šis produktas yra jautrus drėgmės poveikiui.

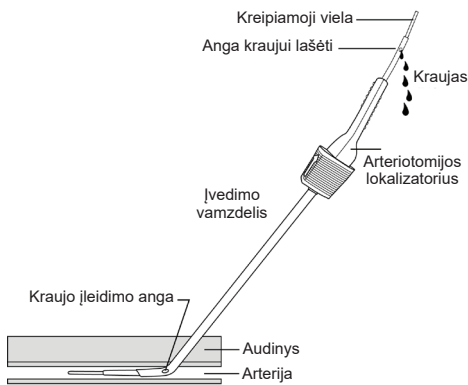
3. Įstatykite arteriotomijos lokalizatorių į „Angio-Seal™“ įvedimo vamzdelį (1 pav.), turi pasigirsti spragtelėjimas, rodantis, kad dalys sandariai susijungė. Kad būtų užtikrinta tinkama arteriotomijos lokalizatoriaus ir įvedimo vamzdelio padėtis, lokalizatoriaus centras ir įvedimo vamzdelio dangtelis turi būti sumauti vienas į kitą tik tinkamoje padėtyje. Ant lokalizatoriaus esanti žyma turi sutapti su žyma ant įvedimo vamzdelio dangtelio.

1 pav.



4. „Angio-Seal“ vielinį kreipiklį įveskite į procedūros vamzdelį, esantį paciento kūne. Jei procedūros įvedimo vamzdelis yra mažesnis už „Angio-Seal“ vamzdelį, patartina odos pjūvį paplatinti tiek, kad „Angio-Seal“ įvedimo vamzdelis lengvai tilptų.
5. Procedūros vamzdelį išimkite, o vielinį kreipiklį palikite, kad išliktų prieiga prie kraujagyslės.
6. Užsukite „Angio-Seal“ arteriotomijos lokalizatoriaus ir įvedimo vamzdelio junginį ant vielinio kreipiklio; anga kraujui lašėti (esanti aukščiau arteriotomijos lokalizatoriaus movos) bus nukreipta žemyn ir į šalį, kad būtų galima stebėti kraujo tekėjimą. Įsitinkite, kad įvedimo vamzdelio žyma nukreipta į viršų; įveskite šį junginį pro dūrio kanalą. Kai įvedimo vamzdelio galas bus įvestas apie 1,5 cm gilyn į arteriją, pro lokalizatorių esančią angą pradės lašėti kraujas (2 pav.).

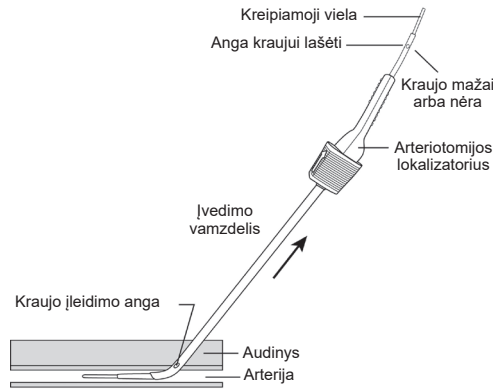
2 pav.



PASTABA. Kai stumdami kreipiamąją vielą iš „Angio-Seal“ lokalizatoriaus / įvedimo vamzdelio mazgo pajuntate priekinės kraujagyslės sienelės pasipriešinimą, pasukite mazgą 90 laipsnių, kad žyma būtų nukreipta nuo naudotojo. Taip nuožulnus įvedimo vamzdelio antgalis nustatomas statmenai priekinei kraujagyslės sienelei.

7. Lėtai traukite atgal arteriotomijos lokalizatoriaus ir įvedimo vamzdelio junginį, kol kraujo tekėjimas sulėtės arba kraujas iš viso nustos tekėti pro angą, skirtą kraujui lašėti. Tai rodytų, kad „Angio-Seal“ distalinės įvedimo vamzdelio lokalizatoriaus angos ką tik buvo ištrauktos iš arterijos (3 pav.).

3 pav.



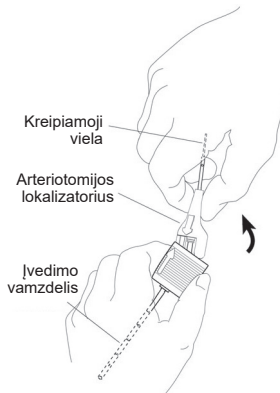
8. Nuo to laiko stumkite gilyn arteriotomijos lokalizatoriaus ir įvedimo vamzdelio junginį, kol kraujas pradės tekėti pro angą lokalizatoriuje.

PASTABA. Įvedus arteriotomijos lokalizatoriaus ir įvedimo vamzdelio junginį į arteriją giliau negu 2 cm, gali padidėti rizika, kad tvirtiklis bus įstatytas per anksti arba negalės tinkamai stabdyti kraujo.

Jei kraujo tekėjimas neatsinaujina, pakartokite veiksmus A-7 ir A-8, kad kraujas vėl pradėtų tekėti pro angą, įstūmus junginį giliau į arteriją.

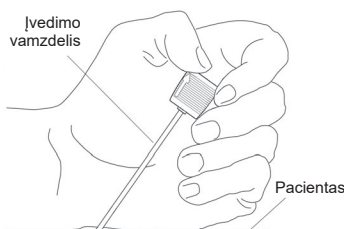
9. Tvirtai laikydami įvedimo vamzdelį, nejudindami išilgai arterijos,
- a) lenkdami arteriotomijos lokalizatorių į viršų per įvedimo vamzdelio įvorę, išimkite iš įvedimo vamzdelio arteriotomijos lokalizatorių ir vielinį kreipiklį (4 pav.);

4 pav.



- b) jeigu reikia, sukite vamzdelį tol, kol žyma ant įvedimo vamzdelio dangtelio bus nukreipta į viršų (5 pav.).

5 pav.

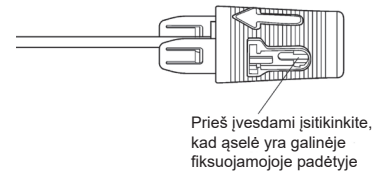


ISPĖJIMAS. Įprastomis sąlygomis „Angio-Seal“ įvedimo vamzdelis neturėtų judėti išilgai arterijos per visą likusią prietaiso „Angio-Seal“ įvedimo procedūrą. Pagal žymas ant įvedimo vamzdelio patikrinkite, ar vamzdelio padėtis nepasikeitė. Jeigu reikia pataisyti vamzdelio padėtį, prieš stumdami „Angio-Seal“ įvedimo vamzdelį gilyn pirmiausia į jį įkiškite vielinį kreipiklį ir punkcijos lokalizatorių.

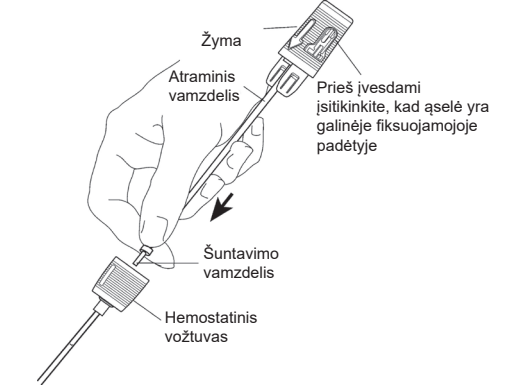
B. Tvirtiklio įstatymas

1. Patikrinkite, ar prietaiso mova liko užpakalinėje fiksuojamojoje padėtyje (6 pav.). Atsargiai suimkite prietaisą „Angio-Seal“ ties šuntavimo vamzdeliu. Laikydami „Angio-Seal“ atraminį vamzdelį delne, kad žyma būtų nukreipta aukštyn, lėtai įstumkite šuntavimo ir atraminį vamzdelį į įvedimo vamzdelio hemostatinį vožtuvą (7 pav.).

6 pav.

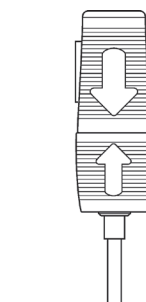


7 pav.



2. Įsitinkite, kad žyma ant įvedimo vamzdelio yra nukreipta į viršų. Kad būtų užtikrinta tinkama prietaiso „Angio-Seal“ ir įvedimo vamzdelio padėtis, lokalizatoriaus centras ir įvedimo vamzdelio dangtelis turi būti sumauti vienas į kitą tik tinkamoje padėtyje. Prietaiso dangtelio žyma turi sutapti su žyma ant įvedimo vamzdelio dangtelio (8 pav.). Laikykite įvedimo vamzdelį vienoje vietoje ir atsargiai mažais postūmiais stumkite prietaisą „Angio-Seal“ į įvedimo vamzdelį, kol jį visą įvesite. Kai vamzdelio dangtelis ir prietaiso mova tinkamai susijungs, pasigirs spragtelėjimas.

8 pav.

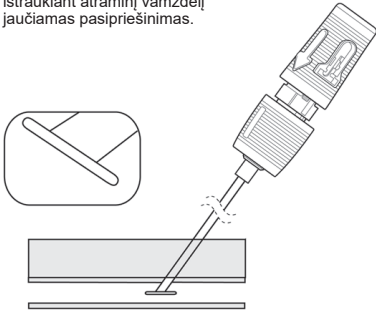


PASTABA. Jeigu baigiant įvesti jaučiamas gana stiprus pasipriešinimas atraminiam vamzdeliui, gali būti, kad tvirtiklis remiasi į užpakalinę arterijos sienelę. NEBANDYKITE ĮSTUMTI JO GILIAU. Tokiu atveju gerai įstatyti prietaisą galima šiek tiek pataisius vamzdelio padėtį, sumažinus kampą tarp vamzdelio ir odos paviršiaus arba truktelėjus įvedimo vamzdelį atgal 1–2 mm.

3. Viena ranka toliau laikykite įvedimo vamzdelio dangtelį, kad vamzdelis nejudėtų išilgai arterijos. Kita ranka suimkite prietaiso dangtelį ir lėtai atsargiai patraukite atgal. Traukiant prietaiso dangtelį iš užpakalinės fiksuojamosios padėties turi būti jaučiamas nedidelis pasipriešinimas. Toliau traukite prietaiso dangtelį tol, kol pajusite pasipriešinimą, tvirtikliui atsirėmus į distalinį įvedimo vamzdelio galą.
4. Kad būtų užtikrinta tinkama tvirtiklio padėtis, įsitinkite, kad prietaiso dangtelio kraštas yra tarp spalvotų juostelių ant prietaiso movos.

9 pav. (Teisinga)

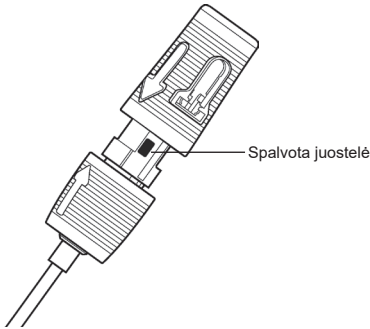
ištraukiant atraminį vamzdelį jaučiamas pasipriešinimas.



- Laikydami įvedimo vamzdelį, patraukite įrenginio rankeną atgal į galutinę fiksuojamąją padėtį (10 pav.). Kai įrenginio rankena ir mova bus užfiksuotos, bus juntamas pasipriešinimas. Įrenginio movos spalvotos juostelės dabar turi būti visiškai matomos.

PASTABA. Jeigu bandant nustatyti galutinę fiksuojamąją padėtį prietaiso mova atsiskiria nuo vamzdelio, nestumkite prietaiso „Angio-Seal™“ pirmyn, norėdami vėl jį prijungti prie vamzdelio gaubto. Užsandarinkite dūrio vietą laikydamiesi skyriuje C-1 pateiktų nurodymų.

10 pav.



- Žymų nesutapimas

Distalinis prietaiso dangtelio galas visiškai uždengia spalvotą prietaiso movos žymos juostelę (11 pav.). Jeigu tvirtiklį įstatote per anksti, kaip parodyta 11 paveikslėlyje, prietaisą dar kartą įstumkite į įvedimo vamzdelį. Prietaiso dangtelį gali tekti vėl atitraukti į užpakalinę fiksuojamąją padėtį, kad tvirtiklis visiškai išlįstų iš vamzdelio. Tada traukite prietaisą atgal, kol tvirtiklis bus tinkamai įstatytas.

11 pav. (Neteisinga)

Jaučiamas pasipriešinimas, įstatyta per anksti – tvirtiklio kojėlė pagauna vamzdelį ir prietaisas įstatomas įstrižai



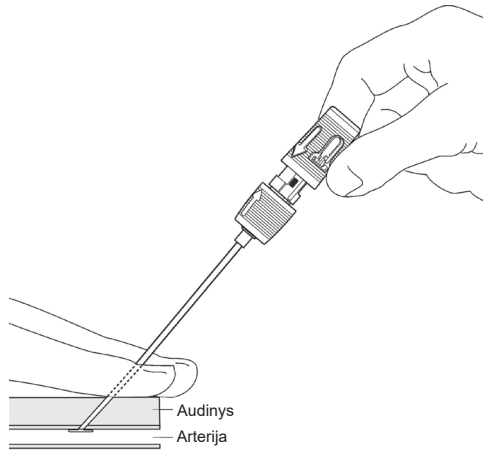
PASTABA. Nieko nedarykite tol, kol neįsitikinote, kad tvirtiklis įstatytas tinkamai (9 pav.). Jeigu tvirtiklis įstatytas netinkamai, prietaisas „Angio-Seal™“ neveiks.

C. Dūrio vietos sandarinimas

- Kai tvirtiklis teisingai įstatytas (9 pav.), o prietaiso dangtelis užsifiksavo galinėje padėtyje (10 pav.), lėtai ir atsargiai ištraukite įrenginio ir movos junginį dūrio kryptimi, kad tvirtiklis įsitvirtintų priešais kraujagyslės sienelę (12 pav.).

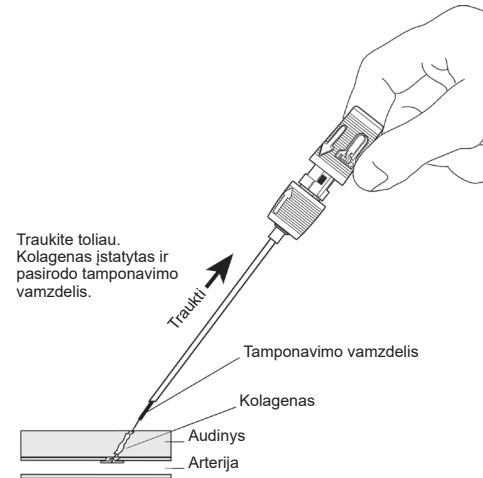
PASTABA. Nebandykite iš naujo įvesti prietaisą. Jei iš dalies įstatytas prietaisas yra kišamas dar kartą, į arteriją gali patekti kolageno.

12 pav.



- Kai įvedimo vamzdelis išlįs iš odos, pasirodys tamponavimo vamzdelis (13 pav.). Šiame etape suimkite tamponavimo vamzdelį ir atsargiai stumkite mazgą ir kolageną išlaikydami siūlę įtemptą.

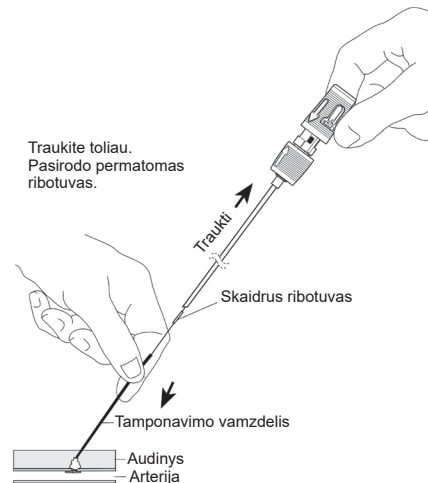
13 pav.



ĮSPĖJIMAS. Jei stumiant kolageną siūlė neišlaikoma įtempta, kolagenas gali patekti į arteriją.

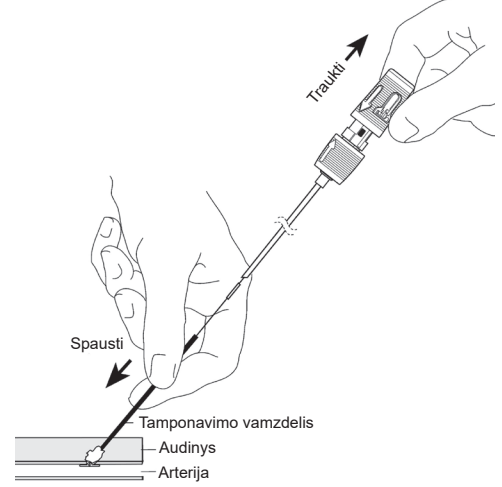
- Toliau traukite įvedimo vamzdelį ir prietaisą, kol ant siūlės pasirodys permatomas ribotuvas (14 pav.). Toliau traukite, kol siūlė bus visiškai įtvirtinta. Tada siūlas užsifiksuos prietaiso dangtelėje, kur jis bus pritvirtintas. Išlaikykite siūlę įtemptą.

14 pav.

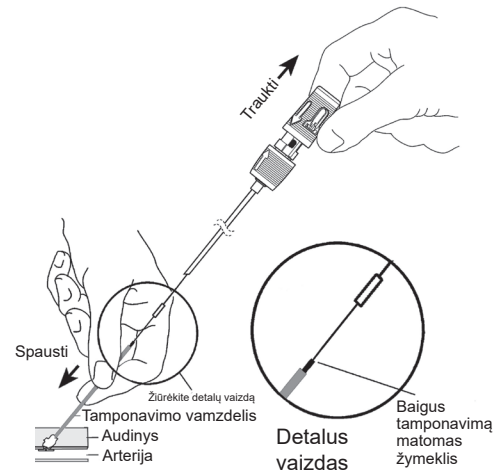


- Toliau išlaikykite siūlę įtemptą, kol stumsite mazgą ir kolageną su tamponavimo vamzdeliu pagal dūrio kampą (15 pav.). Galutinai bus užsandarinta, kai bus jaučiamas pasipriešinimas ir sustabdytas kraujavimas. Kaip orientyras daugeliu atveju bus matoma tamponavimo žymė. Pagrindiniai užsandarinimo rodikliai yra pasipriešinimas, kraujavimas sustabdytas ir daugeliu atveju juodos tamponavimo žymės pasirodymas.

15 pav.



16 pav.

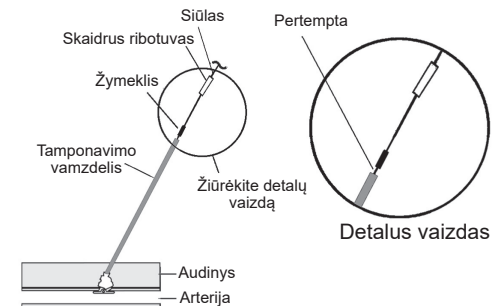


PASTABA. Paprastai pasirodo juoda tamponavimo žymė. Jeigu ne, pakartokite veiksmą C-4. Tinkamas pasipriešinimas rodytų, jog užsandarinimas atliktas, ir paprastai bus matoma juoda tamponavimo žymė (16 pav.).

PASTABA. Kai kuriais atvejais bus matoma visa tamponavimo žymė, kai jaučiamas pasipriešinimas. Tokiu atveju gydytojas prieš užbaigdamas procedūrą turi patikrinti, ar nėra kraujavimo.

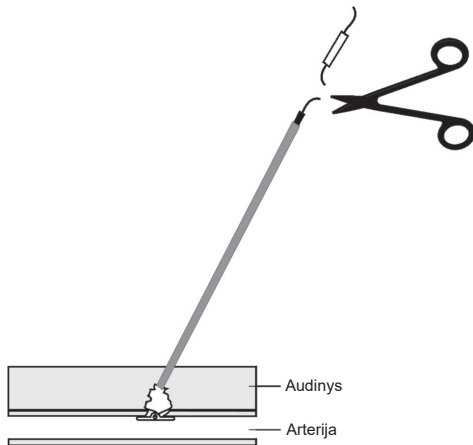
PASTABA. Sustojus kraujavimui nebandykite toliau traukti už distalinio juodos tamponavimo žymės galo (kaip parodyta 17 pav.), kad nesideformuotų tvirtiklis ir (arba) neplyštų kolagenas.

17 pav.



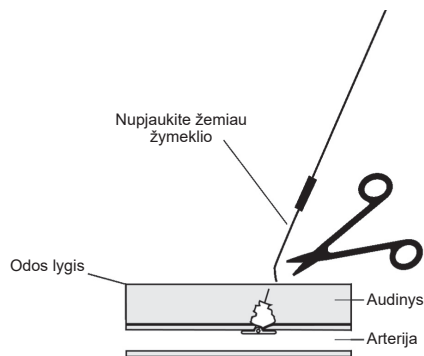
5. Nupjaukite siūlą žemiau permatomo ribotuvo (18 pav.). Išimkite tamponavimo vamzdelį lengvu sukamuoju judesiu aukštyn.

18 pav.



6. Atsargiai patempkite siūlą aukštyn. Paspauskite odą steriliu instrumentu. Nukirpkite siūlą po odos paviršiumi, būtinai po juoda tamponavimo žyme (19 pav.).

19 pav.



Juoda tamponavimo žymė
neabsorbuojama – ją būtina pašalinti.

PASTABA. Įsitikinkite, kad siūlas įtrauktas po oda, – taip išvengsite infekcijos.

PASTABA. Jei įstačius prietaisą „Angio-Seal™“ arba išėmus tamponavimo vamzdelį pasirodo kraujas, sustabdyti tokį kraujavimą paprastai pavyksta lengvai paspaudus pirštais dūrio vietą (vienu arba dviem pirštais). Jei tenka spausti ranka, stebėkite pėdos arterijos pulsą.

7. Nuvalykite dūrio vietą antiseptiniu tirpalu arba tepalu.
8. Dūrio vietą uždenkite steriliu tvarsčiu taip, kad gyjant būtų nesunku ją stebėti.

TÜRKÇE – KULLANIM TALİMATLARI

Angio-Seal™ VIP Vasküler Kapatma Cihazı

BU CİHAZIN UYGUN ŞEKİLDE KONUŞLANDIRILMASI VE KULLANILMASI VE HASTALARIN ZARAR GÖRMEMESİ İÇİN, BU TALİMATLARDA YER ALAN TÜM BİLGİLERİ DİKKATLE OKUYUN.

CİHAZIN TANIMI

Angio-Seal™ Vasküler Kapatma Cihazı; Angio-Seal cihazından, bir yerleştirme kılıfından, bir arteriotomi konumlayıcıdan (modifiye dilatör) ve bir kılavuz telden oluşur. Angio-Seal cihazı, emilebilen bir kollajen süngerden ve özel olarak tasarlanmış emilebilen bir polimer ankordan oluşur, bunlar emilebilen ve kendiliğinden sıkılaştıran bir sütün (STS) ile birbirine bağlıdır. Cihaz arteriotomiye bu iki ana eleman (ankor ve kollajen sünger) arasında sıkıştırılır ve kapatır. Hemostaz asıl olarak ankor-arteriotomi-kollajen sıkışması ile sağlanır ve kollajenin koagülasyonu indükleyen özellikleri tarafından desteklenir. Cihaz, emilebilen bileşenleri barındıran ve bunları arteriyel ponsiyona taşıyan bir taşıma sistemi içinde bulunur. Angio-Seal Vasküler Kapatma Cihazı bileşenleri lateks kauçuktan imal edilmemiştir. Bu ürün MR için güvenlidir.

ENDİKASYONLAR

Angio-Seal cihazı arteriyel erişim prosedürlerinden kaynaklanan femoral arter ponsiyonlarının kapatılmasında kullanım için endikedir.

Angio-Seal cihazı, ayrıca kılıfın çıkartılması ve cihazın yerleştirilmesi ardından, hastaların erken ambulasyonuna endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu cihazın kullanımının kontrendikasyonları yoktur. Uyarı ve önlemlere dikkat çekilir.

UYARILAR

- Ambalajın üzerindeki sıcaklık gösterge noktası açık griden koyu gri veya siyaha dönmüşse kullanmayın.
- Ambalaj hasarlıysa veya herhangi bir bölümü daha önce açılmışsa kullanmayın.
- Kit içindeki parçalar herhangi bir şekilde hasarlı veya arızalı görünüyorsa kullanmayın.
- Prosedür kılıfı veya çevre dokularda bakteriyel kontaminasyon oluşmuş olma olasılığı varsa, bir enfeksiyona yol açabileceğinden bu bölgelerde Angio-Seal cihazını kullanmayın.
- Prosedür kılıfı süperfiyal femoral arterden geçerek profunda femoris yerleştirilmişse Angio-Seal cihazını kullanmayın, çünkü bu süperfiyal femoral arterde kollajen birikmesine yol açabilir. Bu, damar içindeki kan akışını azaltarak distal arteriyel yetersizliğe neden olabilir.
- Ponsiyon bölgesi süperfiyal femoral ve profunda femoris arter bifurkasyonundaysa veya buraya distal ise, Angio-Seal cihazını kullanmayın, çünkü bu 1) ankorun bifurkasyona takılmasına ya da yanlış yerleştirilmesine ve/veya 2) damarda kollajen birikmesine neden olabilir. Bu olaylar, damar içindeki kan akışını azaltarak distal arteriyel yetersizlik semptomlarına neden olabilir.
- Ponsiyon bölgesi inguinal ligamentine proksimal konumdaysa Angio-Seal cihazını kullanmayın, bu retroperitoneal hematoma neden olabilir.

ÖNLEMLER

Özel Hasta Popülasyonları

Angio-Seal cihazının güvenliği ve etkinliği aşağıdaki hasta popülasyonlarında tespit edilmemiştir:

- Siğir eti ürünleri, kollajen ve/veya kollajen ürünlerine ya da poliglikolik veya polilaktik asit polimerlerine alerjisi olduğu bilinen hastalar.
- Önceden otoimmün hastalığı olan hastalar.
- Terapötik tromboliz uygulanan hastalar.
- Vasküler greft ile ponsiyon yapılan hastalar.
- Kontrol edilmeyen hipertansiyonu (> 180 mm Hg sistolik) olan hastalar.
- Trombositopeni (< 100 000 trombosit sayımı), trombastenisi, von Willebrand hastalığı veya anemi (Hgb < 10 mg/dl, Hct < 30) dahil kanama bozukluğu olan hastalar.

- Pediyatrik hastalar veya femoral arter boyutu küçük (< 4 mm çap) olan diğer hastalar. Küçük femoral arter boyutu Angio-Seal ankorunun bu tip hastalarda uygun şekilde konuşlanmasını önleyebilir.
- Hamile veya emziren hastalar.

Prosedür

Angio-Seal cihazı, sadece cihazın kullanımında yeterli eğitim almış (örneğin Angio-Seal hekim eğitim programı veya eşdeğeri bir programa katılmış) lisanslı bir hekim (ya da onun tarafından yetkilendirilmiş veya yönetimi altındaki diğer sağlık görevlisi) tarafından kullanılmalıdır.

Tek duvar ponsiyon tekniği kullanılır. Arterin posterior duvarını delmemeyi.

Bir hastada prosedür kılıfı 8 saatten fazla yerinde bırakılmışsa, Angio-Seal cihazı takılmadan önce profilaktik antibiyotiklerin kullanımı düşünülmelidir.

Angio-Seal cihazı folyo torba açıldıktan sonra bir saat içinde kullanılmalıdır. Bıyoçözünür bileşenler ortam koşullarına maruz kaldığında çözünmeye başlar.

Angio-Seal cihazını kullanırken her zaman steril tekniği kullanın.

Angio-Seal cihazı sadece tek kullanımlıktır ve hiçbir şekilde tekrar kullanılmamalıdır.

Angio-Seal cihazı kit ile birlikte verilen yerleştirme kılıfı ile kullanılmalıdır. Başka bir kılıf kullanmayın.

Arteriyel duvardaki ponsiyonu bulmak için sadece arteriotomi konumlayıcıyı kullanın.

Hastanın ambulasyonu ve taburcu olması ile ilgili olarak hekimin talimatlarına uyun.

Angio-Seal cihazı, ankorun yanlış yönelimi veya hastanın vasküler anatomisi nedeniyle artere ankorlanmazsa, emilebilen bileşenler ve taşıma sistemi hastadan geri çekilmelidir. Ardından manüel basınç uygulanarak hemostaz sağlanabilir.

Önceden Angio-Seal Cihazının kullanıldığı bir konumda ≤ 90 gün içinde yeniden ponsiyon gerekirse, önceki giriş bölgesine 1 cm proksimal bir giriş güvenli şekilde gerçekleştirilebilir¹. Angio-Seal kullanımından önce, bölgenin bir femoral anjiyogramı endikedir.

Hastada klinik olarak önemli derecede periferik vasküler hastalık varsa, Angio-Seal cihazı > 5 mm'den büyük hasta arterlerine, ponsiyon bölgesinin 5 mm dahilinde %40 veya daha fazla lüminal daralma söz konusu olmadığı zaman güvenle konuşlandırılabilir.²

Kontamine olmuş cihazı, bileşenleri ve ambalaj malzemelerini standart hastane prosedürlerine ve biyolojik olarak tehlikeli atıklara yönelik genel önlemlere uygun olarak atın.

¹Applegate, R.; Rankin, K.; Little, W.; Kahl, F.; Kutcher, M., "Restick following initial Angioseal use." *Catheterization and Cardiovascular Interventions – Official Journal of the Society for Cardiac Angiography and Interventions*, Feb 2003; 58(2) p181-4.

²Abando, 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.

ADVERS OLAYLAR

Klinik deneyim temelinde, Angio-Seal cihazı veya vasküler erişim prosedürlerinin kullanımı ile ilişkili riskler veya durumlar için olası tedaviler aşağıda açıklanmaktadır.

- Kanama veya hematoma** – Ponsiyon bölgesine hafif dijital veya manüel basınç uygulayın. Manüel basınç gerekiyorsa, ayak nabzını izleyin.
- AV fistül veya psödoanevrizma** – Bundan şüpheleniliyorsa, durum dupleks ultrason ile değerlendirilebilir. Endikeyse, Angio-Seal cihazı yerleştirildikten sonra, psödoanevrizmanın ultrason kılavuzlu kompresyonu kullanılabilir.
- Cihazın konuşlanmaması** – Geri çekme işlemi cihaz da kılıfla birlikte çıkarsa, standart prosedüre göre manüel veya mekanik basınç uygulayın. Cihazı inceleyerek tüm emilebilen bileşenlerin geri çekildiğinden emin olun.
- Ankor fraktürü veya emboli** – Cihazı inceleyerek ankorun geri çekilip çekilmediğini belirleyin. Kanama olursa, ponsiyon bölgesine standart prosedüre göre manüel veya mekanik basınç uygulayın. Ankor cihaza takılı değilse, hastayı (en az 24 saat) vasküler oklüzyon belirtileri açısından izleyin. Günümüze kadar olan klinik deneyimler, embolize bir ankordan doku iskemisi olmasının olası olmadığını göstermektedir. İskemi semptomları ortaya çıkarsa, tedavi seçenekleri tromboliz, ankorun ya da parçalarının perkütan ekstraksiyonunu veya cerrahi müdahaleyi içerir.

- Enfeksiyon** – Ponsiyon bölgesinde enfeksiyon belirtileri ciddiye alınmalı ve hasta dikkatle izlenmelidir. Erişim bölgesi enfeksiyonundan şüphelenilirse, cihazın cerrahi yoldan çıkartılması düşünilmelidir.
- Arterde kollajen birikmesi veya ponsiyon bölgesinde tromboz** – Bu durumdan şüphelenilirse, dupleks ultrason ile tanı teyit edilebilir. Bu durumun tedavisi tromboliz, perkütan trombektomi veya cerrahi müdahaleyi içerebilir.
- Çok zayıf hastalar** – Sıkılama tamamlandıktan sonra kollajen deriden dışarı çıkıntı yapabilir. Sıkılama tüpünü veya bir steril hemostat kullanarak kollajeni deri altına bastırmayı deneyin. Şiddetli sıkılama UYGULAMAYIN, bu ankorun kırılmasına neden olabilir. Fazla kollajeni KESMEYİN, kollajen içindeki sütür dokusu kesilebilir ve ankor/kollajen ikilisinin bütünlüğü bozulabilir.
- Obez hastalar** – Sıkılama tüpü ortaya çıkacak kadar uzun olmayabilir ya da deri tarafından tutulabilir. Sütürün iki yanına parmaklarınızı koyup çevre dokuya baskı yapın ve sıkılama tüpünü ortaya çıkarmaya çalışın. Gerekiyorsa, kollajenin yeterince sıkışması için sıkılama tüpünü kavrayacak steril bir pens kullanılabilir.

Aşağıdaki olası advers reaksiyonlar veya durumlar Angio-Seal cihazının bir veya daha fazla bileşeni ile ilişkili olabilir (örn. kollajen, sentetik emilebilen sütür ve/veya sentetik emilebilen polimer):

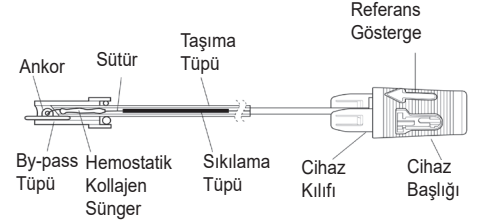
- Alerjik reaksiyon
- Yabancı cisim reaksiyonu
- Enfeksiyonun şiddetlenmesi
- İnflamasyon
- Ödem

SUNULUŞ ŞEKLİ

Angio-Seal cihazı kiti poli-torba içinde steril olarak sunulur. Torbada aşağıdakileri içeren bir tabla vardır.

6 F Cihaz Yeniden sipariş no: 610132	8 F Cihaz Yeniden sipariş no: 610133
(1) Angio-Seal™ Cihazı	(1) Angio-Seal™ Cihazı
(1) Yerleştirme Kılıfı	(1) Yerleştirme Kılıfı
(1) Arteriotomi Konumlayıcı	(1) Arteriotomi Konumlayıcı
(1) 6F – 70 cm 0,035 inç (0,89 mm) Kılavuz tel ve J-Düzletici	(1) 8F – 70 cm 0,038 inç (0,96 mm) Kılavuz tel ve J-Düzletici

Angio-Seal™ Cihaz Bileşenleri



ANGIO-SEAL™ CİHAZI YERLEŞTİRME PROSEDÜRÜ

Bu Kullanım Talimatlarında açıklanan tıbbi teknikler ve prosedürler tıbbi olarak kabul edilen protokollerin TÜMÜNÜ temsil etmez veya herhangi bir hastanın tedavisinde hekimin deneyim ve takdirinin yerine geçmez. Angio-Seal prosedürü üç aşamadan oluşur:

- A. Arterin Bulunması
- B. Ankorun Ayarlanması
- C. Ponsiyonun Kapatılması

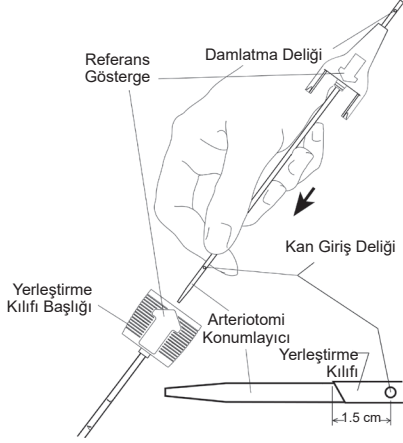
A. Arterin Bulunması

- Ponsiyon bölgesi konumuna erişim ve Angio-Seal cihazını yerleştirmeden önce, prosedür kılıfı içindeki kontrast madde enjekte ederek ve ardından anjiyogram ile femoral arter özelliklerini değerlendirin.
- Steril teknik kullanarak, ambalajı ok göstergesinin bulunduğu yerden açarak Angio-Seal cihazı içeriğini folyo ambalajdan çıkarın; Angio-Seal cihazını çıkarmadan önce folyoyu tamamen yırtıp açın.

NOT: Angio-Seal cihazı, ürünün neme karşı duyarlılığı nedeniyle, folyo torba açıldıktan sonra bir saat içinde kullanılmalıdır.

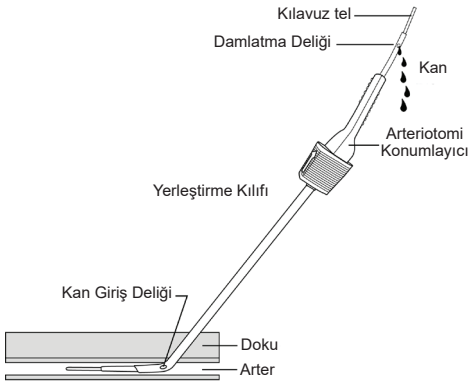
- Arteriotomi konumlayıcıyı **Angio-Seal™** yerleştirme kılıfına (Şekil 1) yerleştirin, iki parçanın birbirine iyice geçmesine dikkat edin. Konumlayıcının göbek kısmı ve kılıf başlığı birbirine ancak doğru konumda geçer, bu arteriotomi konumlayıcının kılıf içinde doğru konumlandığından emin olmanızı sağlar. Konumlayıcı göbeğinin üzerindeki referans göstergesi kılıf başlığı üzerindeki referans göstergesi ile aynı hizada olmalıdır.

Şekil 1



- Angio-Seal kılavuz telini, hastanın içindeki mevcut prosedür kılıfına sokun. Prosedür kılıfı Angio-Seal kılıfından daha küçükse, deri insizyonunun Angio-Seal yerleştirme kılıfına uygun büyüklükte olması önerilir.
- Prosedür kılıfını çıkartın, vasküler erişimi korumak için kılavuz teli yerinde bırakın.
- Angio-Seal arteriotomi konumlayıcı/yerleştirme kılıfı düzeneğini kılavuz teli üzerinden geçirin; damlatma deliği (arteriotomi konumlayıcının göbeği üzerinde bulunan) aşağı ve ileri doğru yönlendirilir ve böylece kan akışı gözlemlenebilir. Yerleştirme kılıfı üzerindeki referans göstergesinin yukarı dönük olmasına dikkat ederek, düzeneği ponksiyon yoluna yerleştirin. Yerleştirme kılıfının ucu yaklaşık 1,5 cm arterin içinde olduğunda, damlatma deliğinden konumlayıcıya kan akmaya başlar (Şekil 2).

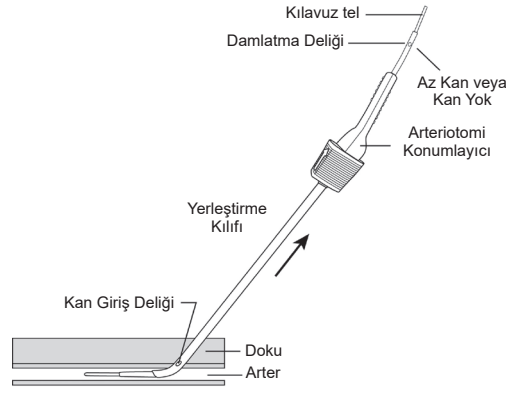
Şekil 2



NOT: Angio-Seal konumlayıcı/yerleştirme kılıfı düzeneğini tel üzerinden ilerletirken anterior damarda dirençle karşılaşılırsa, düzeneği referans göstergesi kullanıcının aksi tarafına bakacak şekilde 90 derece döndürün. Bu, yerleştirme kılıfının konik ucunun anterior damar duvarına dikey olarak yerleşmesini sağlar.

- Arteriotomi konumlayıcı/yerleştirme kılıfı düzeneğini, damlatma deliğinden akan kan yavaşlayana veya durana kadar yavaşça geri çekin. Bu, Angio-Seal yerleştirme kılıfının distal konumlayıcı deliklerinin arterden çıktığını gösterir (Şekil 3).

Şekil 3



- Bu noktada, arteriotomi konumlayıcı/yerleştirme kılıfı düzeneğini, damlatma deliğinden tekrar kan akmaya başlayana kadar ilerletin.

NOT: Arteriotomi konumlayıcı/yerleştirme kılıfı düzeneğinin artere 2 cm'den fazla sokulması, prematür ankor takılma olasılığını artırabilir veya ankorun hemostaz sağlama performansını azaltabilir.

Kan akışı tekrar başlamazsa, düzeneği artere ilerletildiğinde damlatma deliğinden tekrar kan akmaya başlayana kadar A-7 ve A-8 adımlarını tekrarlayın.

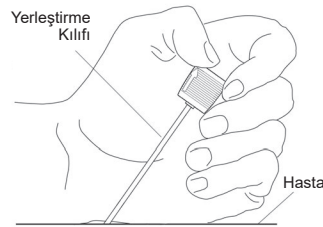
- Yerleştirme kılıfını sabit tutarak, arterden içe veya dışa doğru hareket ettirmeden,
 - Arteriotomi konumlayıcıyı kılıf göbeğinde yukarı doğru esneterek, arteriotomi konumlayıcıyı ve kılavuz teli yerleştirme kılıfından çıkartın (Şekil 4).

Şekil 4



- Gerekirse, yerleştirme kılıfı başlığı üzerindeki referans göstergesi yukarı bakacak şekilde, yerleştirme kılıfını döndürün (Şekil 5).

Şekil 5

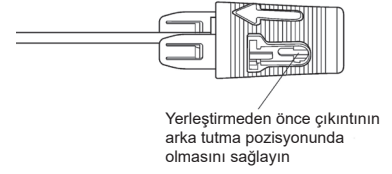


UYARI: Normal koşullarda, Angio-Seal yerleştirme kılıfı, Angio-Seal cihazı yerleştirme prosedürünün geri kalan kısmı boyunca arterden içe veya dışa doğru hareket etmemelidir. Kılıf işaretlerini kılavuz olarak kullanarak, kılıf pozisyonunun değişmediğinden emin olun. Yeniden ilerletme gerekirse, kılavuz teli ve ponksiyon konumlayıcı, Angio-Seal yerleştirme kılıfı ilerletilmeden önce yerleştirilmelidir.

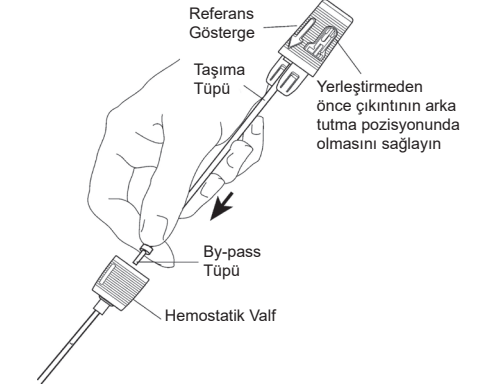
B. Ankorun Ayarlanması

- Cihaz manşonunun arka tutma pozisyonunda kaldığını teyit edin (Şekil 6). Angio-Seal cihazını by-pass tüpünden dikkatlice kavrayın. Angio-Seal taşıma tüpünü, referans göstergesi yukarı bakar durumda avucunuzun içinde tutup, by-pass tüpünü ve taşıma tüpünü yerleştirme kılıfının hemostatik valfine yavaşça sokun (Şekil 7).

Şekil 6

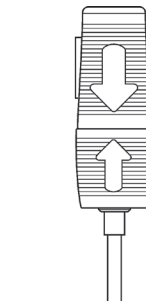


Şekil 7



- Yerleştirme kılıfı üzerindeki referans göstergesinin yukarı dönük olduğunu teyit edin. Kılıf başlığı ve cihaz manşonu sadece doğru pozisyonunda birbirine geçer, bu Angio-Seal cihazının kılıf ile doğru şekilde konumlanmasını sağlar. Cihaz başlığı üzerindeki referans göstergesi yerleştirme kılıfı başlığı üzerindeki referans göstergesi ile aynı hizada olmalıdır (Şekil 8). Yerleştirme kılıfını yerinde tutarak, Angio-Seal cihazını yerleştirme kılıfına tamamen girene kadar, küçük artışlarla dikkatle ilerletin. Kılıf başlığı ve cihaz manşonu doğru takıldığında birbirine geçer.

Şekil 8

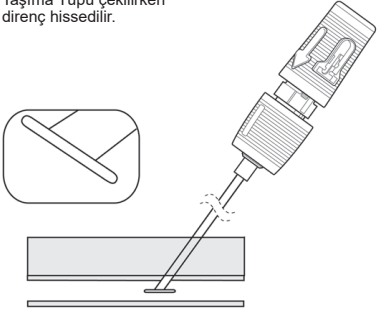


NOT: Yerleştirme tamamlanmak üzereyken, taşıma tüpünün ilerleyişinde önemli bir dirençle karşılaşılırsa, ankor arterin posterior duvarına takılıyor olabilir. **ZORLA İLERLETMEYE ÇALIŞMAYIN.** Bu durumda, kılıfın deri yüzeyine açısını biraz azaltarak ya da kılıfı 1 – 2 mm geri çekerek, kılıfın konumunun hafifçe değiştirilmesi normal konuşlanmaya imkan verebilir.

- Kılıfın arter içine veya dışına doğru hareket etmemesi için, bir elinizle yerleştirme kılıfı başlığını tutmaya devam edin. Diğer elinizle cihaz başlığını kavrayın ve yavaşça ve dikkatlice geri çekin. Cihaz başlığı arka tutma pozisyonundan çekildiğinde hafif dirençle karşılaşılır. Yerleştirme kılıfının distal ucuna takılan ankordan hafif bir direnç hissedilene kadar cihaz başlığını çekmeye devam edin.
- Doğru ankor konumundan emin olmak için, cihaz başlığı kenarının cihaz manşonu üzerindeki renkli bantların içine denk geldiğini doğrulayın.

Şekil 9 (Doğru)

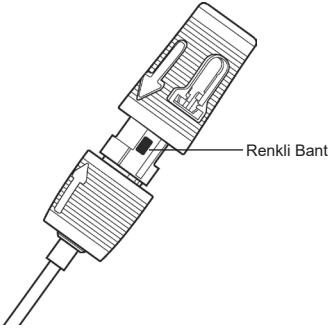
Taşıma Tüpü çekilirken direnç hissedilir.



5. Yerleştirme kılıfını tutmaya devam edin ve cihaz kolunu tamamen arka kilitle konuma doğru düz şekilde geri çekin (Şekil 10). Cihaz kolu ve manşon birbirine geçerken biraz direnç hissedilebilir. Cihaz manşonu renkli bantları şimdi tamamen görünür olmalıdır.

NOT: Tam arka kilitle konuma alma sırasında cihaz manşonu kılıftan ayrılırsa, kılıf kapağını yeniden takmak için **Angio-Seal™** cihazını ileri itmeyin. C-1'deki talimatları takip ederek ponksiyonu tamamen kapatın.

Şekil 10

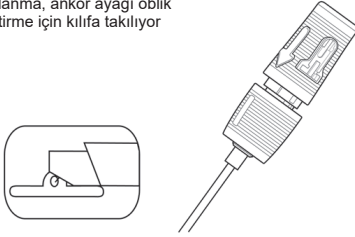


6. Hatalı Gösterge Hizalaması

Cihaz başlığının distal ucu cihaz manşonu üzerindeki renkli gösterge bandını tamamen kaplar (Şekil 11). Ankor, Şekil 11'deki gibi prematür olarak takılırsa, cihazı tekrar yerleştirme kılıfına ilerletin. Ankurun kılıftan tam olarak uzanması için, cihaz başlığını arka kutma konumuna geri itmek gerekebilir. Sonra, ankor doğru takılana kadar cihazı geri çekin.

Şekil 11 (Hatalı)

Direnç hissediliyor, prematür konuşlanma, ankor ayağı oblik yerleştirme için kılıfa takılıyor



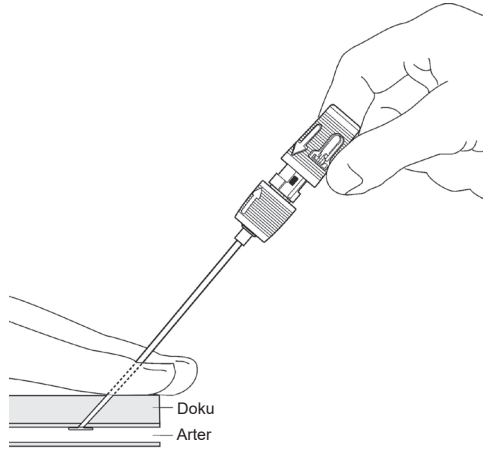
NOT: Ankurun doğru konuşlandığından emin olmadan devam etmeyin (Şekil 9). Ankor doğru konuşlanmazsa, **Angio-Seal** cihazı çalışmaz.

C. Ponksiyonun Kapatılması

1. Ankor doğru yerleştirildikten sonra (Şekil 9) ve cihaz başlığı geriye yaslanıp kilitlendikten (Şekil 10) sonra, ankoru damar duvarına karşı konumlamak için cihaz/kılıf düzeneğini ponksiyon yolu açısı boyunca yavaşça ve dikkatle geri çekin (Şekil 12).

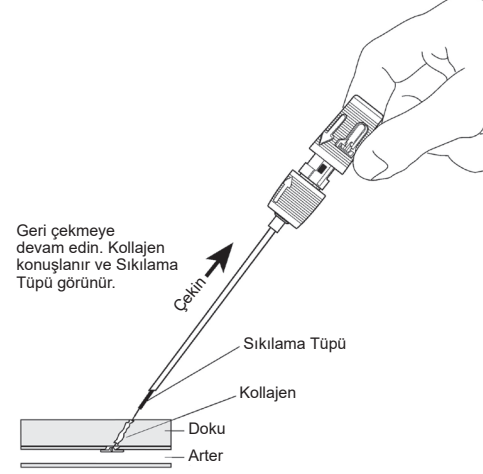
NOT: Cihazı yeniden sokmayın. Cihazın kısmi konuşlanmadan sonra yeniden sokulması, arterde kollajen birikimine neden olabilir.

Şekil 12



2. Yerleştirme kılıfı deriyi kaldırdığında, bir sıkılama tüpü görünür (Şekil 13). Bu aşamada sıkılama tüpünü tutup, sütür üzerindeki gerginliği koruyarak bağı ve kollajeni nazikçe ilerletin.

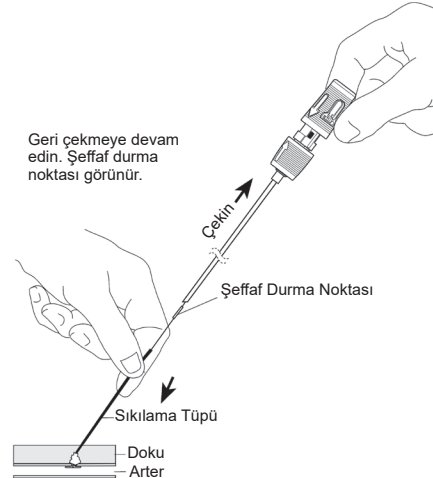
Şekil 13



UYARI: Kollajeni ilerletirken sütür üzerindeki gerginliğin korunamaması kollajenin artere girmesine neden olabilir.

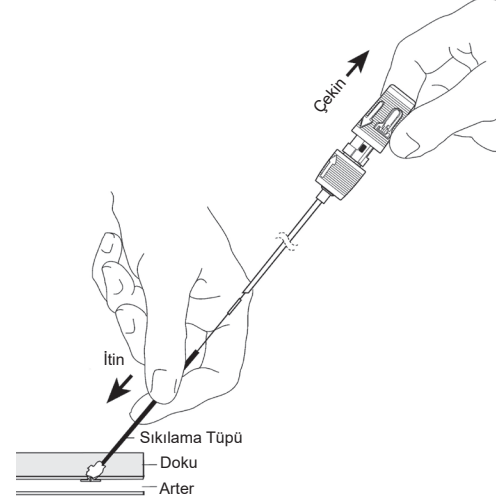
3. Yerleştirme kılıfını ve cihazı, sütür üzerindeki saydam durma noktası görünene kadar geri çekin (Şekil 14). Sütür tamamen konuşlanana kadar çekmeye devam edin. Sütür cihaz başlığı içinde, tutturulduğu yerden kilitletir. Sütür üzerindeki gerginliği koruyun.

Şekil 14

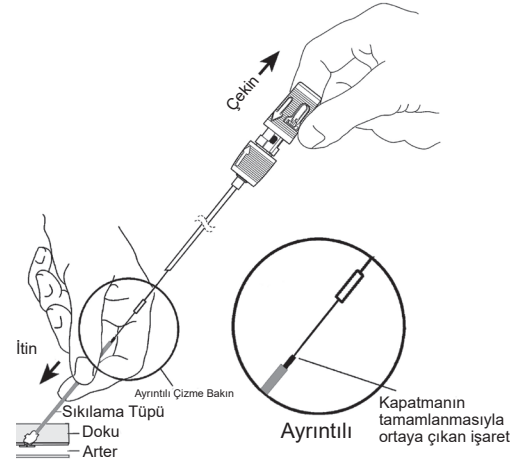


4. Ponksiyon yolu açısını izleyerek düğümü ve kollajeni sıkılama tüpüyle ilerletmeye devam ederken, sütür üzerindeki gerginliği korumaya devam edin (Şekil 15). Direnç hissedildiğinde ve hemostaz sağlandığında tam bir kapanma olmuş demektir. Kural olarak, çoğu durumda siyah bir kompaksiyon işareti ortaya çıkar. Kapama için gerekli göstergeler direnç, hemostaz ve çoğu durumda açığa çıkan siyah kompaksiyon işaretidir.

Şekil 15



Şekil 16

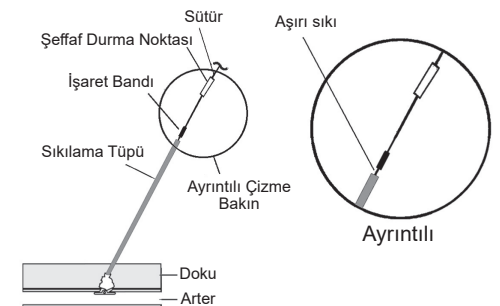


NOT: Siyah kompaksiyon işareti genellikle ortaya çıkar. Çıkmazsa, C-4 adımı tekrarlayın. Yeterli direnç kapamanın tamamlandığına işaret eder ve siyah kompaksiyon işareti genellikle ortaya çıkar (Şekil 16).

NOT: Bazı durumlarda direnç hissedildiğinde kompaksiyon işareti tamamen ortaya çıkacaktır. Böyle bir durumda klinik görevlisi prosedürü tamamlamadan önce hemostaz kontrolü yapmalıdır.

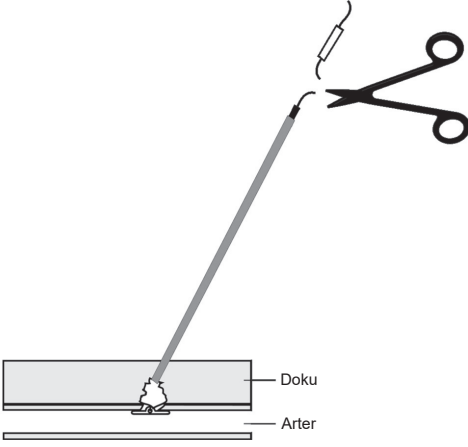
NOT: Hemostaz sağlandığında, ankor deformasyonunu ve/veya kollajenin yırtılmasını önlemek için, siyah kompaksiyon işaret bandının proksimal ucunun ötesine kasıtlı sıkılama yapmayın.

Şekil 17



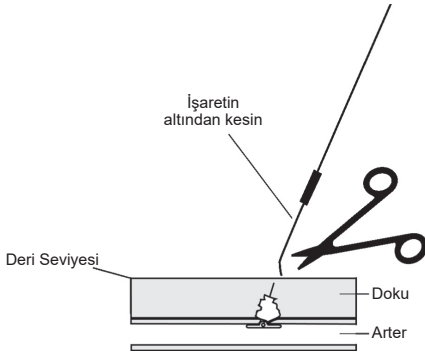
- Sütür saydam durma noktasının altından kesin (Şekil 18). Sıkılama tüpünü hafifçe yukarı bükerek çıkarın.

Şekil 18



- Sütürü nazikçe yukarı çekin. Steril bir alet kullanarak, derinin üzerine bastırın. Siyah kompaksiyon işaretinin altından kestiğinize emin olarak, sütürü deri seviyesinin altından kesin (Şekil 19).

Şekil 19



Siyah kompaksiyon işareti emilebilir değildir. çıkarılması gerekir.

NOT: Enfeksiyonu önlemek için, sütürün deri seviyesi altına geri çekildiğinden emin olun.

NOT: Angio-Seal™ cihazı yerleştirdikten veya sıkılama tüpü çıkarıldıktan sonra kan sızması olursa, ponksiyon bölgesinde (bir veya iki parmak ile) hafif dijital baskı uygulanması genellikle hemostaz sağlamak için yeterlidir. Manüel basınç gerekliyse, ayak nabzını izleyin.

- Ponksiyon bölgesini bir antiseptik solüsyon/ merhem ile temizleyin.
- İyileşme sırasında kolayca gözlemlenebilmesi için, ponksiyon bölgesine steril pansuman uygulayın.

한글 - 사용 설명서

Angio-Seal™ VIP 혈관 봉합 장치

이 장치를 올바르게 배치 및 사용하고 환자가 상해를 입는 것을 방지하기 위해 본 사용 설명서의 모든 정보를 읽으십시오.

제품 설명

Angio-Seal™ 혈관 봉합 장치는 Angio-Seal 장치, 삽입 도관, 동맥 절개 위치 탐지기(수정 확장기) 및 가이드와이어로 구성되어 있습니다. Angio-Seal 장치는 흡수성 콜라겐 스폰지 및 흡수성 자가 봉합(STS)으로 연결되는 특별 제작된 흡수성 중합체 앵커로 구성되어 있습니다. 이 장치는 두 가지 주요 요소인 앵커와 콜라겐 스폰지 사이의 동맥 절개부를 봉합 및 압착합니다. 지혈은 일차적으로 앵커-동맥 절개부-콜라겐 압착에 의한 기계적인 방법으로 이루어지며, 콜라겐의 응고 촉진성이 지혈을 보강해 줍니다. 이 장치는 동맥 천공에 흡수 가능한 성분을 저장 및 전달하는 전달시스템 내에 포함됩니다. Angio-Seal 혈관 봉합 장치 구성품은 라텍스 고무로 만들어지지 않았습니다. 이 제품은 자기공명안전도가 확인되었습니다.

용도

Angio-Seal 장치는 동맥 접근 시술로 초래되는 대퇴부 동맥 천공을 봉합하는 데 사용됩니다.

또한 Angio-Seal 장치는 도관을 제거하고 장치를 배치한 후 환자들이 조기에 보행할 수 있도록 도움을 주는 데 사용됩니다.

사용금지

이 장치 사용에 대한 금지 사항은 없습니다. 경고 및 주의 사항에 유의하시기 바랍니다.

경고

- 포장에 붙어 있는 온도 표시점이 밝은 회색에서 암회색 또는 검은색으로 바뀔 경우 사용하지 마십시오.
- 포장에 손상되거나 포장 일부가 이미 개봉되어 있는 경우 사용하지 마십시오.
- 키트 내에 있는 품목이 손상되거나 결함이 있는 것 같은 경우에는 사용하지 마십시오.
- 시술용 도관 또는 주변 조직이 세균에 오염된 경우 감염의 우려가 있으므로 Angio-Seal 장치를 사용하지 마십시오.
- 시술용 도관이 얇은 대퇴 동맥을 통해 대퇴 심부 동맥에 배치된 경우 얇은 대퇴 동맥에 콜라겐 성분이 쌓일 우려가 있으므로 Angio-Seal 장치를 사용하지 마십시오. 이 경우 혈관 내 혈류량을 감소시켜 말초 동맥 부전증을 초래할 수 있습니다.
- 천공 부위가 얇은 대퇴 동맥과 대퇴 심부 동맥의 분기에 또는 그 원위부에 위치하는 경우 1) 앵커가 분기에서 걸러거나 잘못된 지점에 위치할 우려가 있으며 또는 2) 콜라겐이 혈관에 쌓일 우려가 있으므로 Angio-Seal 장치를 사용하지 마십시오. 이러한 경우 혈관 내 혈류량을 감소시켜 말초 동맥 부전증을 초래할 수 있습니다.
- 천공 부위가 서해부 인대의 근위부에 위치한 경우 복막후 혈종이 발생할 우려가 있으므로 Angio-Seal 장치를 사용하지 마십시오.

주의사항

특별 환자군

다음 환자들의 경우 Angio-Seal 장치의 안전성 및 효과가 규명되지 않았습니니다.

- 쇠고기 제품, 콜라겐 및/또는 콜라겐 성분이 함유된 제품 또는 폴리글리콜이나 폴리락티드 중합체에 알레르기 반응을 보이는 환자.
- 기존의 자가면역 질환이 있는 환자.
- 혈전 용해 치료를 받고 있는 환자.
- 혈관 이식 과정에서 혈관이 천공된 환자.
- 통제가 불가능한 고혈압(수축기압 180mm Hg 초과)이 있는 환자.
- 혈소판감소증(혈소판 수 100,000개 미만), 혈소판 무력증, 폰 빌레브란드병(von WilleBrand disease) 또는 빈혈(Hgb 10mg/dl 미만, Hct 30 미만) 등 출혈성 질환이 있는 환자.
- 대퇴부 동맥 크기가 작음(직경 4mm 미만) 소아 환자 또는 기타 환자. 대퇴 동맥의 크기가 작으면 이러한 환자의 동맥 속으로 Angio-Seal 앵커를 적절히 배치하기가 어려울 수 있습니다.
- 임신 또는 수유 중인 환자.

절차

Angio-Seal 의사 교육 프로그램 또는 그에 준하는 프로그램에 참여하는 등 장치 사용법에 관하여 충분한 교육을 받은 면허소지 의사(또는 이러한 의사에 의하여

승인되거나 이러한 의사의 지시를 받는 기타 의료 전문가)만이 Angio-Seal 장치를 사용할 수 있습니다.

한 번의 벽만 천공하는 기술을 사용하십시오. 동맥 후부의 벽은 천공하지 마십시오.

환자 동맥에 8시간 이상 시술용 도관을 사용한 경우 Angio-Seal 장치 삽입하기 전에 예방적 항생제를 사용하는 것을 고려해야 합니다.

Angio-Seal 장치는 포일 파우치를 개봉한 후 1시간 이내에 사용해야 합니다. 일반 대기 환경에 노출되면 생물분해성 성분의 효능이 떨어지기 시작합니다.

Angio-Seal 장치를 사용할 경우 무균법을 준수하십시오.

Angio-Seal 제품은 일회용으로만 사용되며 어떤 경우에도 재사용해서는 안 됩니다.

Angio-Seal 장치는 키트에 제공된 삽입 도관을 통해 삽입해야 합니다. 다른 종류의 도관을 대신 사용하지 마십시오.

동맥 벽 내 천공의 위치를 확인하는 데에는 키트에 제공된 동맥 절개 위치 탐지기를 사용하십시오.

환자 보행 및 퇴원에 관한 사항은 의사의 지시를 따르십시오.

Angio-Seal 장치가 앵커 또는 환자 혈관의 방향 구조가 적절하지 않음으로 인해 동맥 내 고정되지 않은 경우에는 흡수성 성분 및 전달체계를 환자의 몸에서 빼내야 합니다. 그런 다음 손으로 압박하여 지혈할 수 있습니다.

90일 이내에 이전 Angio-Seal 장치를 사용한 곳과 동일한 위치에서 다시 천공을 해야 하는 경우이전 접근 부위에서 1cm 근위부에 재진입(re-entry)을 안전하게 수행할 수 있습니다.¹ Angio-Seal 사용을 고려하기 전에 해당 부위의 대퇴부 혈관조영상이 필요합니다.

환자에게 임상적으로 확인한 말초 혈관 질환이 있는 경우 Angio-Seal 장치는 천공 부위 5mm 내에서 40% 이상의 내경협착이 발견되지 않는 경우 직경이 5mm 미만인 환자 동맥에 안전하게 배치할 수 있습니다.²

생체 유해 폐기물에 대한 표준 병원 시술 및 일반 주의 사항을 활용하여 오염된 장치, 성분 및 포장재를 처리하십시오.

¹Applegate, R.; Rankin, K.; Little, W.; Kahl, F.; Kutcher, M., "Restick following initial Angioseal use." Catheterization and Cardiovascular Interventions - Official Journal of the Society for Cardiac Angiography and Interventions, 2003년 2월 58(2) 181-4페이지.

² Abando, A., Hood D., Weaver, F., S. Katz. 2004. "The use of the Angio-Seal device for femoral artery closure" J. Vasc Surg 40:287-90.

부작용

다음은 Angio-Seal 장치 사용 또는 혈관 접근 시술과 관련된 위험이나 상황에 대하여 조치할 수 있는 처치 방법을 임상 경험에 의거하여 설명한 내용입니다.

- 출혈 또는 혈종 - 천공 부위를 손가락이나 손으로 가볍게 압박합니다. 손으로 압박해야 하는 경우 발의 맥박을 관찰하십시오.
- AV누출관증세 또는 가빈혈증세 - 의심이 가는 경우 이중 초음파(duplex ultrasound)를 사용하여 상태를 평가할 수 있습니다. 징후가 나타나는 경우 Angio-Seal 장치 배치 후 가빈혈증세를 초음파 유도로 압박하는 방법을 사용할 수 있습니다.
- 장치가 배치되지 않은 경우 - 꺼낼 때 도관과 함께 장치까지 끌려나올 경우 표준 절차에 따라 손 또는 기계로 압박합니다. 장치를 검사하여 흡수성 성분을 모두 빼냈는지 확인합니다.
- 앵커 파손 또는 색전증 - 장치를 검사하여 앵커를 빼냈는지 확인합니다. 출혈이 발생하는 경우 표준 절차에 따라 천공 부위를 손 또는 기계로 압박합니다. 앵커가 장치에 부착되어 있지 않은 경우 환자가 혈관 폐쇄 징후를 보이는지(24시간 이상) 관찰합니다. 현재까지의 임상 경험에 따르면 색전화된 앵커에 의해 조직 허혈이 발생할 가능성은 없습니다. 허혈 증상이 나타나는 경우 선택 가능한 처치법에는 혈전 용해, 경피를 통한 앵커 또는 조각의 추출 또는 외과 시술이 포함됩니다.
- 감염 - 천공 부위에 나타나는 감염 징후는 신중하게 취급하고 환자를 주의 깊게 관찰해야 합니다. 해당 시술 부위에 감염이 의심되는 경우 장치의 제거 시술을 고려해야 합니다.
- 동맥의 콜라겐 침착 또는 천공 부위에 나타나는 혈전증 - 이러한 상태가 의심되는 경우 이중 초음파를 통해 진단할 수 있습니다. 이러한 경우의 치료법에는 혈전 용해, 경피적 혈전 제거술 또는 외과 시술이 포함될 수 있습니다.
- 아주 마른 환자 - 탬핑 후에도 피부 밖으로 콜라겐이 돌출될 수 있습니다. 탬퍼관이나 멸균 지혈집게(헤모스탯)를 사용하여 피하로 콜라겐을 밀어 넣는 것을 시도해 보십시오. 앵커가 부러질 수 있으므로 너무 세게 탬핑하지 마십시오. 콜라겐을 너무 많이 잘라낼 경우 콜라겐을 통해 엮어진 봉합이 끊어질 수 있으며 앵커/콜라겐 압착 상태가 깨질 수 있으므로 과도하게 콜라겐을 잘라내지 마십시오.

- 비만 환자 - 탬퍼관의 길이가 짧아 피부에 노출되지 않거나 피부에서 붙잡지 못할 수 있습니다. 봉합의 한쪽이 손가락을 갖다 대고 주변 조직을 누른 다음 탬퍼관을 노출시키십시오. 필요한 경우 멸균 지혈집게(헤모스탯)를 사용하여 콜라겐을 적절히 탬핑할 수 있도록 탬퍼관을 붙잡으십시오.

1개 이상의 Angio-Seal 장치 구성품(예: 콜라겐, 합성 흡수 봉합 및/또는 합성 흡수성 중합체)과 관련하여 다음과 같은 부작용이나 증상이 발생할 수 있습니다.

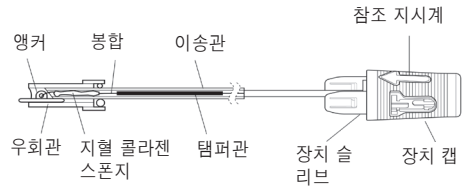
- 알레르기 반응
- 이물질 반응
- 감염 상충 작용
- 염증
- 부종

제품 내용

Angio-Seal 장치 키트는 폴리에틸렌백 안에 멸균 상태로 공급됩니다. 이 폴리에틸렌백에는 다음 공급품이 포함된 트레이가 있습니다.

6 F 장치 재주문 번호 610132	8 F 장치 재주문 번호 610133
(1) Angio-Seal™ 장치	(1) Angio-Seal™ 장치
(1) 삽입 도관	(1) 삽입 도관
(1) 동맥 절개 위치 탐지기	(1) 동맥 절개 위치 탐지기
(1) 6F - 70cm 0.035인치(0.89mm) 가이드와이어 및 J-스트레이트너	(1) 8F - 70cm 0.038인치(0.96mm) 가이드와이어 및 J-스트레이트너

Angio-Seal™ 장치 구성품



ANGIO-SEAL™ 장치 삽입 절차

본 사용 설명서에서 설명된 의료 기술 및 절차는 의학적으로 허용 가능한 모든 규약을 나타낸 것이 아니며 특정 환자를 치료하는 과정에서 임상 의사의 경험 및 판단을 대신할 수 없습니다.

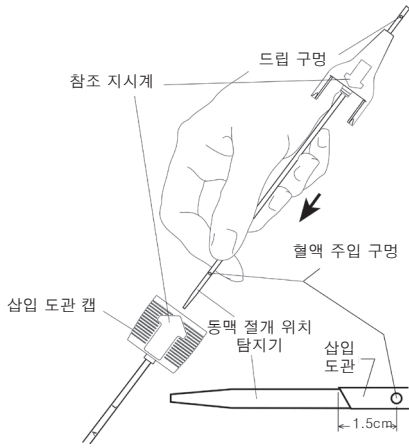
Angio-Seal 절차는 다음 세 단계로 구성됩니다.

- A. 동맥 위치 확인
- B. 앵커 설치
- C. 천공 봉합

A. 동맥 위치 확인

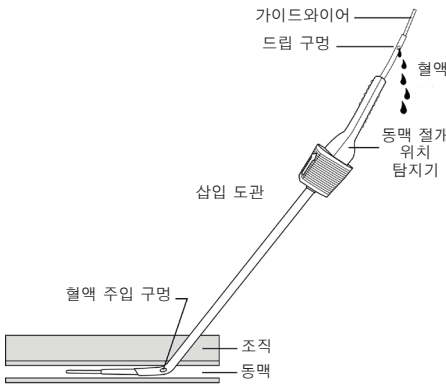
1. 시술용 도관을 통해 조영제를 혈관 내 주입한 다음 혈관조영상을 실시함으로써 Angio-Seal 장치를 혈관 내 삽입하기에 앞서 천공할 부위의 위치를 판단한 다음 대퇴 동맥의 제반 특성을 평가합니다.
 2. 무균법을 사용하여 화상표 표시가 있는 부분에서 포장을 개봉하여 Angio-Seal 장치 내용물을 포일 포장에서 꺼냅니다. 포일 밀봉을 조심스럽게 당겨 완전히 떼어낸 다음 Angio-Seal 장치를 꺼내십시오.
- 주: Angio-Seal 장치는 습기에 민감한 제품 특성으로 인해 포일 파우치를 개봉한 후 1시간 이내에 사용해야 합니다.
3. Angio-Seal 삽입 도관(그림 1)에 동맥 절개 위치 탐지기를 꽂고 두 개의 부분이 제대로 맞물려 있는지 확인합니다. 도관과 함께 동맥 절개 위치 탐지기 방향을 적절히 유지하기 위해 탐지기의 허브와 도관 캡은 올바른 위치에서만 서로 맞게 됩니다. 탐지기 허브의 참조 지시계는 도관 캡의 참조 지시계에 맞게 정렬되어야 합니다.

그림 1



- 환자의 체내에 현재 있는 시술용 도관에 Angio-Seal™ 가이드와이어를 삽입합니다. 시술용 도관이 Angio-Seal 도관보다 크기가 작은 경우 피부 절개 부위는 Angio-Seal 삽입 도관을 수용할 수 있을 정도의 충분한 크기가 되어야 합니다.
- 가이드와이어를 제 위치에 두어 혈관 접근을 유지한 채로 시술용 도관을 제거합니다.
- 가이드와이어에 Angio-Seal 동맥 절개 위치 탐지기/삽입 도관 어셈블리를 끼어 넣습니다. 드립 구멍(동맥 절개 위치 탐지기 허브 위에 위치)은 혈류의 흐름을 관찰할 수 있도록 약간 떨어져 아래를 향하게 됩니다. 삽입 도관의 참조 지시계가 위를 향하게 하여 천공 경로(puncture tract)에 어셈블리를 삽입합니다. 삽입 도관의 끝 부분이 동맥에 약 1.5cm 정도 들어가면 혈액이 탐지기 내에 있는 드립 구멍에서 흐르기 시작합니다(그림 2).

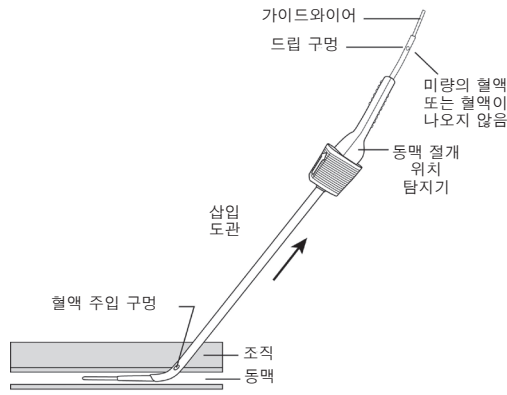
그림 2



주: Angio-Seal 위치 탐지기/삽입 도관 어셈블리를 가이드와이어를 따라 밀어 넣는 동안 전방 혈관벽에서 저항이 느껴지면 어셈블리를 90도 돌려 참조 지시계가 사용자 반대 방향을 향하도록 합니다. 이렇게 하면 삽입 도관의 비스듬한 끝이 전방 혈관벽에 직각으로 배치됩니다.

- 드립 구멍으로부터 흐르는 혈류의 속도가 완만해지거나 정지될 때까지 동맥 절개 위치 탐지기/삽입 도관 어셈블리를 천천히 빼냅니다. 이는 Angio-Seal 삽입 도관의 원위 탐지기 구멍이 동맥에서 막 빠져나감을 나타냅니다(그림 3).

그림 3



- 이 지점에서 탐지기의 드립 구멍으로부터 혈액이 흐르기 시작할 때까지 동맥 절개 위치 탐지기/삽입 도관 어셈블리를 전진시킵니다.

주: 동맥 절개 위치 탐지기/삽입 도관 어셈블리가 동맥 내부로 전진시킬 때 드립 구멍으로부터 혈액이 너무 일찍 걸릴 가능성이 높아지거나 앵커의 지혈 능력을 떨어뜨릴 수 있습니다.

혈류가 다시 시작되지 않는 경우 어셈블리를 동맥 내부로 전진시킬 때 드립 구멍으로부터 혈액이 다시 흐를 때까지 A-7 및 A-8 단계를 반복합니다.

- 삽입 도관을 동맥 내외부로 이동시키지 않고 그대로 유지하면서 다음을 수행합니다.
 - 도관 허브에서 동맥 절개 위치 탐지기를 위쪽으로 굽혀 삽입 도관으로부터 동맥 절개 위치 탐지기 및 가이드와이어를 빼냅니다(그림 4).

그림 4



- 필요한 경우 삽입 도관을 돌려 삽입 도관 캡에 있는 참조 지시계가 위를 향할 수 있도록 합니다(그림 5).

그림 5



경고: 정상적인 조건의 경우 Angio-Seal 장치 배치 순서의 나머지 절차에서 Angio-Seal 삽입 도관을 동맥 내외로 이동시켜서는 안 됩니다. 도관의 표시를 참조하여 도관의 위치가 바뀌지 않도록 해야 합니다. 어셈블리를 다시 전진시켜야 할 경우 가이드와이어 및 천공 탐지기를 먼저 삽입한 후 Angio-Seal 삽입 도관을 전진시켜야 합니다.

B. 앵커 설치

- 장치 슬리브가 후면 지지 지점(rear holding position)에 그대로 남아 있는지 확인합니다(그림 6). 우회관에서 Angio-Seal 장치를 조심스럽게 붙잡습니다. Angio-Seal 이송관을 손바닥 위에 올려놓은 다음 참조 지시계를 위로 향하게 하면서 우회관 및 이송관을 삽입 도관의 지혈 밸브 안으로 천천히 삽입합니다(그림 7).

그림 6

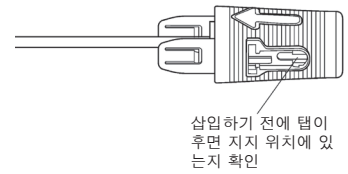
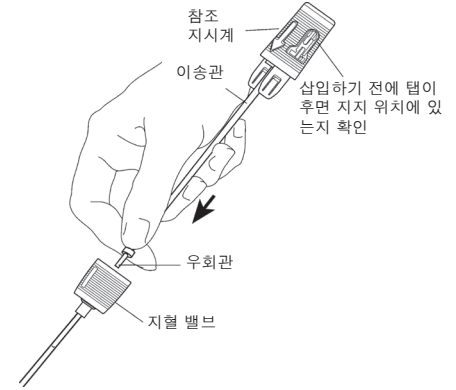


그림 7



- 삽입 도관의 참조 지시계가 위로 향하고 있는지 확인합니다. 도관과 함께 Angio-Seal 장치의 방향을 적절히 유지하기 위해 도관 캡 및 장치 슬리브는 올바른 위치에서만 서로 맞게 됩니다. 장치 캡의 참조 지시계는 삽입 도관 캡의 참조 지시계에 맞게 정렬되어야 합니다(그림 8). 삽입 도관을 제 위치로 유지하면서 Angio-Seal 장치를 삽입 도관 내부에 완전히 삽입할 때까지 조금씩 천천히 전진시킵니다. 도관 캡 및 장치 슬리브는 제대로 맞춰진 경우 서로 맞물리게 됩니다.

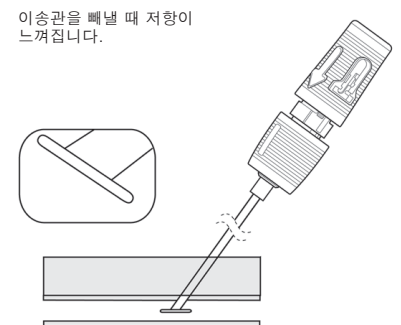
그림 8



주: 삽입이 거의 완료될 때 이송관(carrier tube)을 전진시키는 과정에서 상당한 저항을 받을 경우 앵커가 동맥의 뒷벽에 부딪힌 것일 수 있습니다. 계속해서 전진시키려고 시도하지 마십시오. 이러한 경우 피부와 도관이 이루는 각도를 줄이거나 도관을 1-2mm 정도 빼내면 도관의 위치를 약간 재조정할 수 있어 정상적인 배치가 가능할 수 있습니다.

- 한 손으로 삽입 도관 캡을 계속 단단히 잡아서 도관이 동맥 내외로 이동하는 것을 방지합니다. 다른 한 손으로는 장치 캡을 잡고 천천히 조심스럽게 빼냅니다. 장치 캡을 후면 지지 지점에서 완전히 빼낼 때 약간의 저항을 느낄 수 있습니다. 삽입 도관의 원위 끝 부분에 앵커가 걸려 저항이 감지될 때까지 장치 캡을 계속 당깁니다.
- 올바른 앵커 위치를 확인하려면 장치 캡의 가장자리가 장치 슬리브의 컬러 밴드 내에 있는지 확인합니다.

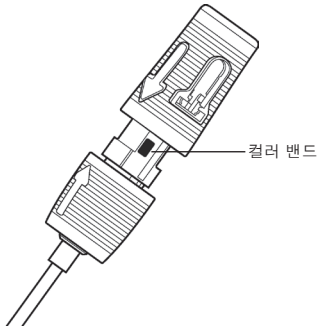
그림 9(올바름)



- 삽입 도관을 잡고 장치 핸들을 후면 잠금 위치(그림 10)로 똑바로 잡아 당깁니다. 장치 핸들과 슬리브가 잠기면 저항이 느껴집니다. 장치 슬리브의 흰색 밴드를 이제 완전히 볼 수 있어야 합니다.

주: 후면 잠금 위치로 잡아당기는 동안 장치 슬리브가 도관에서 분리되는 경우 Angio-Seal™ 장치를 앞으로 밀어 도관 캡을 다시 부착시키지 마십시오. C-1의 설명에 따라 천공을 완전히 봉합하십시오.

그림 10

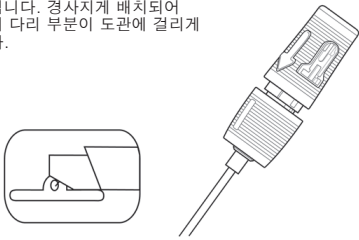


- 잘못된 지시계 정렬

장치 캡의 원위 끝 부분은 장치 슬리브의 컬러 지시계 밴드를 완전히 덮습니다(그림 11). 그림 11에서 보는 바와 같이 앵커가 너무 일찍 걸릴 경우 장치를 삽입기 내부로 다시 전진시킵니다. 앵커를 도관으로부터 완전히 늘리기 위해서는 장치 캡을 후면 지지 지점으로 밀어넣어야 할 수 있습니다. 그런 다음 앵커가 제대로 걸릴 때까지 장치를 빼냅니다.

그림 11(잘못됨)

저항이 느껴지며 너무 일찍 배치됩니다. 경사지게 배치되어 앵커의 다리 부분이 도관에 걸리게 됩니다.



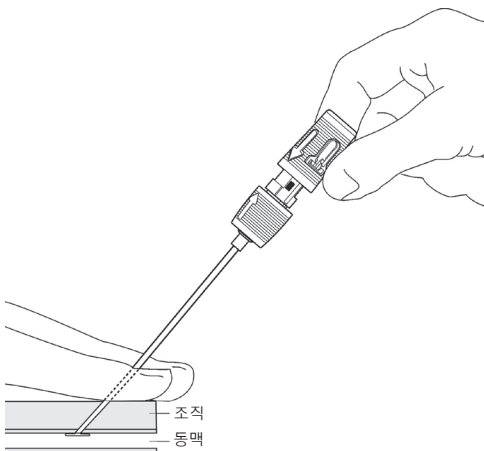
주: 앵커가 제대로 배치된 것이 확실할 때까지 다음 단계를 진행해서는 안 됩니다(그림 9). 앵커가 잘못 배치되는 경우 Angio-Seal 장치가 작동하지 않게 됩니다.

C. 천공 봉합

- 앵커가 제대로 배치되고(그림 9) 장치 캡이 후면 잠금 위치에 고정되면(그림 10) 천공 경로 각도를 따라 장치/도관 어셈블리를 천천히 조심스럽게 빼내어 혈관벽에 앵커가 닿도록 합니다(그림 12).

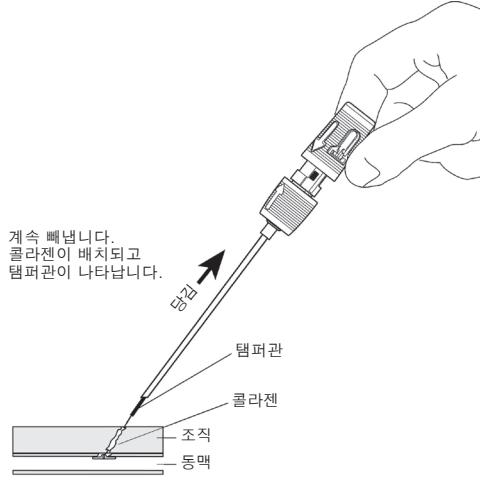
주: 장치를 다시 삽입하지 마십시오. 장치를 부분 배치한 후 다시 삽입하면 콜라겐이 동맥 내부에 침착될 수 있습니다.

그림 12



- 삽입 도관을 표피에서 완전히 빼내면 템퍼관이 나타납니다(그림 13). 이 단계에서 템퍼관을 붙잡고 봉합 부위에 작용하는 장력을 그대로 유지하면서 매듭 부위 및 콜라젠을 부드럽게 전진시킵니다.

그림 13

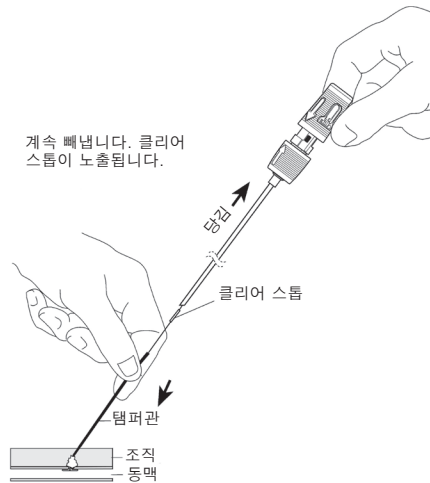


계속 빼냅니다. 콜라젠이 배치되고 템퍼관이 나타납니다.

경고: 콜라젠을 전진시키면서 봉합 부위에 작용하는 장력을 유지하지 못할 경우 동맥 내부로 콜라젠 성분이 침투할 수 있습니다.

- 봉합의 클리어 스톱(clear stop)이 나타날 때까지 삽입 도관 및 장치를 계속 빼냅니다(그림 14). 봉합이 모두 배치될 때까지 계속 당깁니다. 봉합이 부착되는 장치 캡 내에 고정됩니다. 봉합에 작용하는 장력을 그대로 유지합니다.

그림 14



계속 빼냅니다. 클리어 스톱이 노출됩니다.

- 템퍼관을 통해 매듭과 콜라젠 작업의 진행을 계속하면서 천공 경로 각도를 따라 봉합에 작용하는 장력을 계속 유지합니다(그림 15). 저항이 느껴지고 지혈이 되면 봉합이 모두 이루어진 것입니다. 가이드로서 대부분의 경우에는 검은색 압착 마커가 나타나게 됩니다. 봉합을 나타내는 핵심적인 지표는 저항, 지혈이며 대부분의 경우 검은색 압착 마커가 나타나게 됩니다.

그림 15

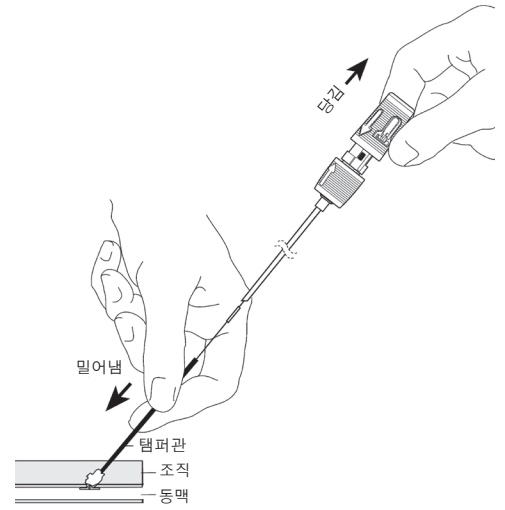
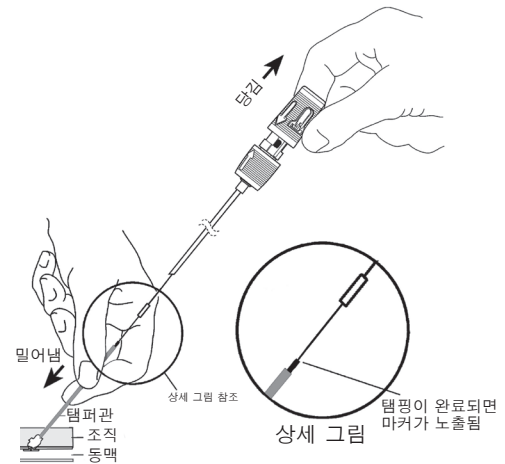


그림 16

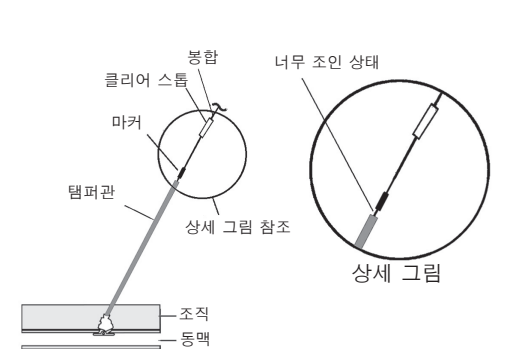


주: 일반적으로 검은색 압착 마커가 노출됩니다. 그렇지 않은 경우 C-4 단계를 반복하십시오. 충분한 저항이 느껴지면 봉합이 완벽한 것이며 일반적으로 검은색 압착 마커가 노출됩니다(그림 16).

주: 일부 경우에는 저항이 느껴질 때 압착 마커가 완전히 노출됩니다. 이러한 경우 임상적 시술을 완료하기 전에 지혈 상태를 확인해야 합니다.

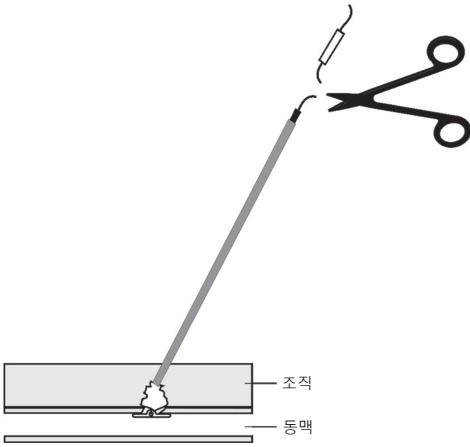
주: 지혈이 되면 앵커 변형 및/또는 콜라젠 열상을 방지하기 위해 검은색 압착 마커(그림 17 참조)의 원위 끝 부분을 지나서 의도적으로 템핑하지 마십시오.

그림 17



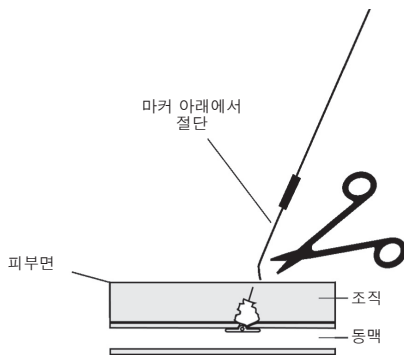
- 클리어 스톱 아래로 봉합을 잘라냅니다(그림 18).
탬퍼관을 위쪽으로 조금씩 돌리면서 빼냅니다.

그림 18



- 봉합을 살며시 잡아당겨 올립니다. 멸균 상태의 기구를 사용하여 피부를 누릅니다. 피부면 아래에서 봉합을 절단합니다. 반드시 검은색 압착 마커 아래에서 절단해야 합니다(그림 19).

그림 19



검은색 압착 마커는 체내에 흡수되지 않으므로 반드시 제거해야 합니다.

주: 감염을 피하기 위해 봉합이 피부면 아래로 수축되어 들어가도록 하십시오.

주: Angio-Seal™ 장치를 배치하거나 탬퍼관을 제거한 후 피가 스며나오는 경우 천공 부위를 손가락으로 가볍게 누르면(손가락 하나 또는 두 개) 일반적으로 충분히 지혈을 할 수 있습니다. 손으로 압박해야 하는 경우 발의 맥박을 관찰하십시오.

- 멸균 소독액/연고를 사용하여 천공 부위를 깨끗이 닦아냅니다.
- 천공 부위에 멸균 붕대를 사용하면 회복 과정에서 천공 부위를 쉽게 관찰할 수 있습니다.

SRPSKI – UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Angio-Seal™ - VIP uređaj za vaskularno zatvaranje

DA BI SE OBEZBEDILA PRAVLNA PRIMENA I UPOTREBA OVOG UREĐAJA I SPREČILE POVREDE PACIJENATA, PROČITAJTE SVE INFORMACIJE NAVEDENE U OVOM UPUTSTVU ZA UPOTREBU.

OPIS UREĐAJA

Angio-Seal™ uređaj za vaskularno zatvaranje se sastoji od uređaja Angio-Seal, navlake za uvođenje, lokatora arteriotomije (modifikovanog dilatatora) i vodične žice. Uređaj Angio-Seal je izrađen od apsorptivnog kolagenskog sundera i posebno dizajniranog apsorptivnog polimerskog učvršćivača koji su povezani apsorptivnim samozatezajućim šavom (engl. self-tightening suture – STS). Ovaj uređaj zaprtiva arteriotomiju i postavlja je između dva primarna dela, učvršćivača i kolagenskog sundera. Hemostaza se prešteno postiže mehaničkim putem, postavljanjem arteriotomije između učvršćivača i kolagena, uz pomoć svojstava kolagena da podstiče koagulaciju. Uređaj se nalazi u sistemu za uvođenje, koji čuva i potom primenjuje apsorptivne komponente na punkturu arterije. Komponente Angio-Seal uređaja za vaskularno zatvaranje nisu izrađene od lateksa. Ovaj uređaj je bezbedan za snimanje magnetnom rezonancom.

INDIKACIJE

Uređaj Angio-Seal je indikovano za upotrebu kod zatvaranja punktura femoralne arterije nastalih usled postupaka pristupanja arteriji.

Uređaj Angio-Seal je indikovano i kod rane ambulacije pacijenata nakon uklanjanja navlake i postavljanja uređaja.

KONTRAINDIKACIJE

Ne postoje kontraindikacije za upotrebu ovog uređaja. Obratite pažnju na upozorenja i mere predostrožnosti.

UPOZORENJA

- Ne koristiti ukoliko je tačka indikacije temperature na pakovanju promenila boju iz svetlosive u tamnosivu ili crnu.
- Ne koristiti ukoliko je pakovanje oštećeno ili ukoliko je bilo koji deo pakovanja prethodno otvoreno.
- Ne koristiti ukoliko predmeti u kompletu deluju na bilo koji način oštećeno ili neispravno.
- Ne koristiti uređaj Angio-Seal ukoliko postoji mogućnost bakterijske kontaminacije navlake koja se koristi prilikom postupka ili okolnog tkiva, pošto to može dovesti do infekcije.
- Ne koristiti uređaj Angio-Seal ukoliko je navlaka koja se koristi prilikom postupka postavljena kroz površinsku femoralnu arteriju u duboku femoralnu arteriju, jer to može dovesti do depozicije kolagena u površinsku femoralnu arteriju. Time se može smanjiti protok krvi kroz krvni sud, usled čega dolazi do simptoma insuficijencije distalne arterije.
- Ne koristiti uređaj Angio-Seal ukoliko se mesto punkcije nalazi na ili distalno od bifurkacije površinske ili duboke femoralne arterije, jer to može dovesti do 1) pričvršćivanja učvršćivača za bifurkaciju ili njegovog pogrešnog pozicioniranja i/ili 2) depozicije kolagena u krvni sud. U tim slučajevima se može smanjiti protok krvi kroz krvni sud, usled čega dolazi do simptoma insuficijencije distalne arterije.
- Ne koristiti uređaj Angio-Seal ukoliko se mesto punkcije nalazi proksimalno od ingvinalnog ligamenta, pošto to može dovesti do retroperitonealnog hematoma.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

Posebne grupe pacijenata

Bezbednost i efikasnost uređaja Angio-Seal nije utvrđena kod sledećih grupa pacijenata:

- Pacijenti kod kojih je poznato da imaju alergiju na goveđe proizvode, kolagen i/ili proizvode sa kolagenom, kao i polimere poliglikolne ili polilaktične kiseline.
- Pacijenti sa već postojećom autoimunom bolešću.
- Pacijenti pod trombolitičkom terapijom.
- Pacijenti kod kojih je punktura izvršena putem vaskularnog grafta.

- Pacijenti sa nekontrolisanom hipertenzijom (sistolni pritisak > 180 mm Hg).
- Pacijenti sa poremećajem krvarenja, uključujući trombocitopeniju (broj trombocita < 100.000), trombasteniju, von WilleBrand-ovu bolest i anemiju (Hgb < 10 mg/dl, Hct < 30).
- Pedijatrijski pacijenti ili ostali pacijenti sa malim dimenzijama femoralne arterije (prečnik < 4 mm). Male dimenzije femoralne arterije mogu kod tih pacijenata dovesti do neodgovarajućeg uvođenja Angio-Seal učvršćivača.
- Trudnice ili dojilje.

Postupak

Uređaj Angio-Seal sme da koristi samo ovlašćeni lekar (ili drugi medicinski radnik ovlašćen od strane takvog lekara ili pod njegovim nadzorom) koji poseduje adekvatno znanje o upotrebi tog uređaja, npr. putem učestvovanja u programu edukacije lekara o Angio-Seal uređaju ili nekom sličnom programu.

Koristite tehniku punkcije jednog zida. Nemojte vršiti punkciju zadnjeg zida arterije.

Ukoliko se navlaka koja se koristi prilikom postupka nalazila unutar pacijenta duže od 8 sati, pre uvođenja Angio-Seal uređaja potrebno je razmotriti upotrebu profilaktičkih antibiotika.

Uređaj Angio-Seal bi trebalo upotrebiti u roku od jednog sata od otvaranja kese od folije. Biorazgradive komponente će početi da se razlažu usled izloženosti uslovima okoline.

Pri upotrebi uređaja Angio-Seal poštujujte sterilnu tehniku.

Uređaj Angio-Seal namenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu i ne sme se ponovo koristiti ni na koji način.

Uređaj Angio-Seal je potrebno uvesti kroz navlaku za uvođenje, koja se nalazi u kompletu. Nemojte koristiti ni jednu drugu navlaku.

Za lociranje punkture zida arterije koristite isključivo lokator arteriotomije, koji se nalazi u kompletu.

Poštujte uputstva lekara u vezi sa ambulacijom pacijenta i njegovim otpuštanjem.

Ukoliko uređaj Angio-Seal nije učvršćen u arteriji usled neodgovarajuće orijentacije učvršćivača ili anatomije krvnih sudova pacijenta, potrebno je izvući apsorptivne komponente i sistem za uvođenje iz pacijenta. Hemostazu je potom moguće postići ručnom primenom pritiska.

Ukoliko je u periodu od ≤ 90 dana potrebna ponovna punkcija na istoj lokaciji gde je upotrebljen uređaj Angio-Seal, moguće je bezbedno izvršiti ponovni ulazak na udaljenosti od 1 cm proksimalno od prethodnog mesta ulaska¹. Pre razmatranja upotrebe uređaja Angio-Seal, preporučuje se femoralni angiogram lokacije.

Ukoliko pacijenti pate od ozbiljnog oboljenja perifernih krvnih sudova, uređaj Angio-Seal se može bezbedno primeniti u arterijama pacijenta sa prečnikom > 5 mm, pod uslovom da nema sužavanja lumena u iznosu od 40% ili više, na udaljenosti od 5 mm od mesta punkcije.²

Kontaminiran uređaj, komponente i materijal za pakovanje odložite u skladu sa standardnom procedurom bolnice i univerzalnim merama predostrožnosti za odlaganje biološki opasnog otpada.

¹Applegate, R.; Rankin, K.; Little, W.; Kahl, F.; Kutcher, M., „Restick following initial AngioSeal use”. (Restick nakon upotrebe uređaja AngioSeal) *Catheterization and Cardiovascular Interventions – Official Journal of the Society for Cardiac Angiography and Interventions* (Kateterizacija i kardiovaskularne intervencije – Zvanični žurnal Društva za srčanu angiografiju i intervencije), februar 2003; 58(2) str. 181–4.

²Abando, A., Hood D., Weaver, F. i S. Katz. 2004. „The use of the Angio-Seal device for femoral artery closure” (Upotreba uređaja Angio-Seal za zatvaranje femoralne arterije). *J. Vasc Surg (Žurnal vaskularne hirurgije)* 40:287-90.

NEŽELJENE POSLEDICE KORISĆENJA

U nastavku su, na osnovu kliničkog iskustva, opisane moguće mere za slučajeve nastanka rizika ili situacija u vezi sa upotrebom uređaja Angio-Seal ili postupkom vaskularnog pristupa.

- **Krvarenje ili hematoma** – Na mesto punkcije primeniti blagi pritisak prstom ili rukom. Ukoliko je neophodan pritisak rukom, proveravajte pedalni puls.
- **AV fistula ili pseudoaneurizma** – Ukoliko postoji sumnja, ovo stanje se može proceniti pomoću dupleks ultrazvuka. Kada za to postoji indikacija, nakon postavljanja uređaja Angio-Seal moguće je izvršiti kompresiju pseudoaneurizme uz vođstvo ultrazvukom.

- **Neuspešno uvođenje putem uređaja** – Ukoliko se nakon izvlačenja uređaja izvuče zajedno sa navlakom, primenite pritisak rukom ili mehanički pritisak u skladu sa standardnim postupkom. Pregledajte uređaj i uverite sa da su sve apsorptivne komponente izvučene.
- **Prelom učvršćivača ili embolija** – Pregledajte uređaj kako biste utvrdili da li je učvršćivač izvučen. Ukoliko dođe do krvarenja, primenite pritisak rukom ili mehanički pritisak na mesto punkcije u skladu sa standardnim postupkom. Ukoliko učvršćivač nije pričvršćen za uređaj, nadgledajte pacijenta (najmanje 24 sata) za slučaj javljanja znakova vaskularne okluzije. Dosadašnja klinička iskustva ukazuju na to da je mala verovatnoća nastanka ishemijske tkiva usled embolizovanog učvršćivača. Ukoliko se pojave simptomi ishemijske, opcije lečenja obuhvataju trombolizu, perkutanu ekstrakciju učvršćivača ili njegovih fragmenata i hiruršku intervenciju.
- **Infekcija** – Potrebno je ozbiljno shvatiti sve znake infekcije na mestu punkcije i pažljivo nadgledati pacijenta. Kada god postoji sumnja na infekciju mesta pristupa, potrebno je razmotriti hirurško uklanjanje uređaja.
- **Depozicija kolagena u arteriju ili tromboza na mestu punkcije** – Ukoliko se sumnja na postojanje ovog stanja, dijagnozu je moguće potvrditi pomoću dupleks ultrazvuka. Opcije lečenja u ovom slučaju obuhvataju trombolizu, perkutanu trombektomiju i hiruršku intervenciju.
- **Veoma mršavi pacijenti** – Moguće je da će kolagen, nakon završetka sabijanja, viriti kroz kožu. Pokušajte da gurnete kolagen pod kožu pomoću cevčice za sabijanje ili sterilnog hemostata. NEMOJTE primenjivati žustro sabijanje jer to može dovesti do frakture učvršćivača. NEMOJTE seći višak kolagena jer može preseći šav protkan kroz kolagen i time oštetiti integritet položaja sprone učvršćivač/kolagen.
- **Gojazni pacijenti** – Moguće je da cevčica neće biti dovoljno dugačka da bi se videla ili mogla uhvatiti u nivou kože. Postavite prste na ivoce šava, pritisnite okolno tkivo i pokušajte izložiti cevčicu za sabijanje. Ukoliko je neophodno, možete pomoću hemostata uhvatiti cevčicu za sabijanje kako bi se kolagen mogao na odgovarajući način sabiti.

Pri upotrebi jedne ili više komponenti uređaja Angio-Seal (tj. kolagen, sintetički apsorptivni šav i/ili sintetički apsorptivni polimer), mogu se javiti sledeće potencijalne neželjene reakcije ili stanja:

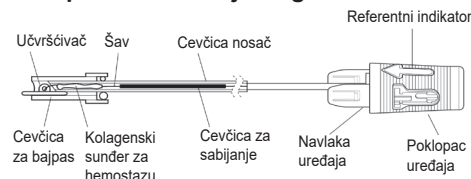
- Alergijska reakcija
- Reakcija na strano telo
- Pojačavanje infekcije
- Upala
- Otok

KAKO SE DOSTAVLJA

Angio-Seal komplet se dostavlja u sterilnoj plastičnoj vrećici. Vrećica sadrži posudu sa sledećim priborom.

6 F broj porudžbine uređaja 610132	8 F broj porudžbine uređaja 610133
(1) Uređaj Angio-Seal™	(1) Uređaj Angio-Seal™
(1) Navlaka za uvođenje	(1) Navlaka za uvođenje
(1) Lokator arteriotomije	(1) Lokator arteriotomije
(1) 6F – 70 cm 0,035 in. (0,89 mm) vodična žica sa J-ojačivačem	(1) 8F – 70 cm 0,038 in. (0,96 mm) vodična žica sa J-ojačivačem

Komponente uređaja Angio-Seal™



POSTUPAK UVOĐENJA UREĐAJA ANGIO-SEAL™

Medicinske tehnike i postupci opisani u ovom uputstvu za upotrebu ne predstavljaju SVE medicinski prihvatljive smernice, niti je njihova svrha da zamene iskustvo lekara i njegovu procenu u lečenju pacijenata.

Postupak upotrebe uređaja Angio-Seal™ sastoji se od tri faze:

- A. Lociranje arterije
- B. Postavljanje učvršćivača
- C. Zaptivanje punkture

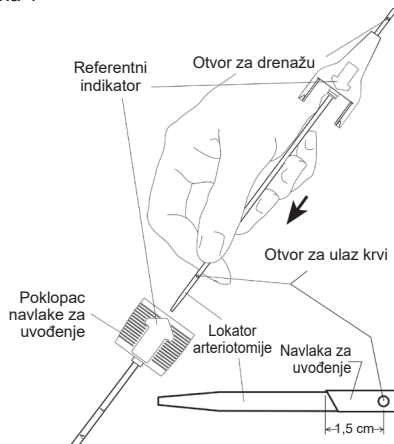
A. Lociranje arterije

1. Pre postavljanja uređaja Angio-Seal, procenite lokaciju mesta punkcije i razmotrite karakteristike femoralne arterije ubrizgavanjem kontrastnog sredstva kroz navlaku koja se koristi prilikom postupka, nakon čega sledi angiogram.
2. Primenjujući sterilnu tehniku, izvadite sadržinu uređaja Angio-Seal iz pakovanja od folije, otvarajući pakovanje na kraju obeleženom strelicom, vodeći pri tom računa o tome da u potpunosti otvorite zapečaćeni kraj folije pre nego što izvadite uređaj Angio-Seal.

NAPOMENA: Uređaj Angio-Seal je potrebno upotrebiti u roku od sat vremena nakon otvaranja kese od folije, zbog osetljivosti proizvoda na vlagu.

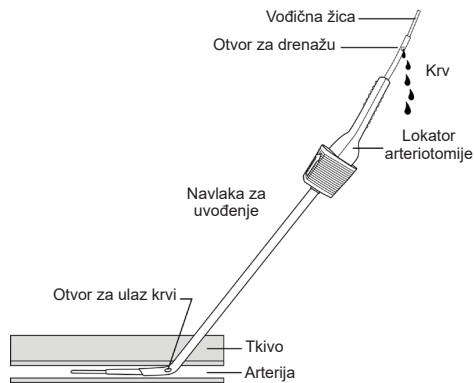
3. Umetnite lokator arteriotomije u Angio-Seal navlaku za uvođenje (Slika 1), vodeći računa o tome da ta dva dela čvrsto nalegnu jedan na drugi. Da bi se obezbedila ispravna orijentacija lokatora arteriotomije i navlake, naglavak lokatora i poklopac navlake se uklapaju jedan u drugi samo u ispravnom položaju. Potrebno je da se referentni indikatori na naglavku lokatora i poklopcu navlake poravnaju.

Slika 1



4. Umetnite Angio-Seal vodičnu žicu u navlaku koja se koristi tokom postupka, koja se trenutno nalazi unutar pacijenta. Ukoliko je navlaka koja se koristi tokom postupka manja od Angio-Seal navlake, preporučuje se da zasek na koži bude odgovarajuće veličine kako bi bilo dovoljno mesta za Angio-Seal navlaku za uvođenje.
5. Uklonite navlaku koja se koristi tokom postupka, ne pomerajući vodičnu žicu, kako biste obezbedili pristup krvnom sudu.
6. Prevucite sklop Angio-Seal lokator arteriotomije/navlaku za uvođenje preko vodične žice; otvor za drenažu (koji se nalazi iznad naglavka lokatora arteriotomije) će biti okrenut nadole i ka spolja, kako bi se video tok krvi. Uverite se da je referentni indikator na navlaci za uvođenje okrenut nagore, umetnite sklop u trakt punkture. Kada se vrh navlake za uvođenje bude nalazio na oko 1,5 cm u arteriji, krv će početi da teče kroz otvor za drenažu na lokatoru (Slika 2).

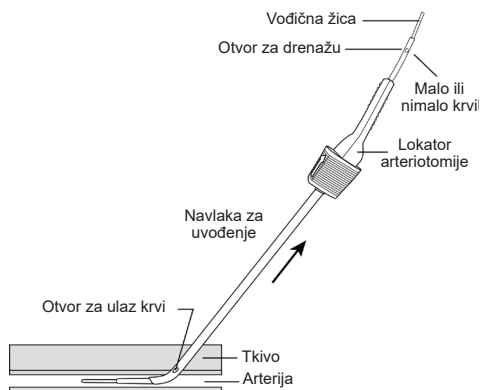
Slika 2



NAPOMENA: Kada tokom pomeranja sklopa Angio-Seal lokatora/navlake za uvođenje preko vodične žice naidete na otpor na prednjem zidu krvnog suda, rotirajte sklop za 90 stepeni kako bi referentni indikator bio okrenut suprotno od korisnika. Time se zakošeni vrh navlake za uvođenje postavlja vertikalno u odnosu na prednji zid krvnog suda.

7. Polako izvlačite sklop lokatora arteriotomije/navlake za uvođenje dok se protok krvi ne uspori ili krv ne prestane da teče kroz otvor za drenažu. To znači da su distalni otvori lokatora Angio-Seal navlake za uvođenje upravo izašli iz arterije (Slika 3).

Slika 3



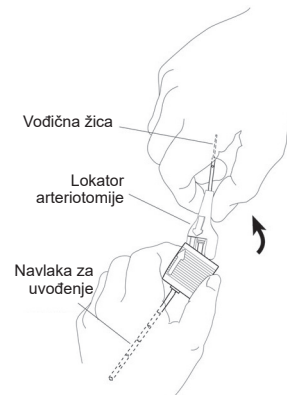
8. Iz ovog položaja pogurajte sklop lokatora arteriotomije/navlake za uvođenje, sve dok krv ne počne da teče iz otvora za drenažu na lokatoru.

NAPOMENA: Prekomerno umetanje sklopa lokatora arteriotomije/navlake za uvođenje u arteriju, više od 2 cm, može povećati mogućnost preranog pričvršćivanja učvršćivača ili ometati nastojanje učvršćivača da postigne hemostazu.

Ukoliko krv ne nastavi da teče, ponovite korake od A-7 do A-8, sve dok po ponovnom guranju sklopa u arteriju ne poteče krv iz otvora za drenažu.

9. Držeći navlaku za uvođenje nepomičnom, bez njenog pomeranja ka ili van arterije,
 - a) uklonite lokator arteriotomije i vodičnu žicu iz navlake za uvođenje, savijanjem lokatora arteriotomije nagore, kod naglavka navlake (Slika 4).

Slika 4



b) ukoliko je neophodno, rotirajte navlaku za uvođenje tako da referentni indikator na poklopcu navlake za uvođenje bude okrenut nagore (Slika 5).

Slika 5

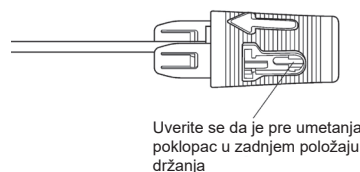


UPOZORENJE: Pod normalnim uslovima, Angio-Seal navlaka za uvođenje ne bi trebalo da se pomera ka ili van arterije sve do kraja postupka primene uređaja Angio-Seal. Koristeći oznake na navlaci kao vodič, uverite se da se položaj navlake nije promenio. Ukoliko je potrebno ponovno pomeranje unapred, pre pomeranja Angio-Seal navlake za uvođenje neophodno je umetnuti vodičnu žicu i lokator punkture.

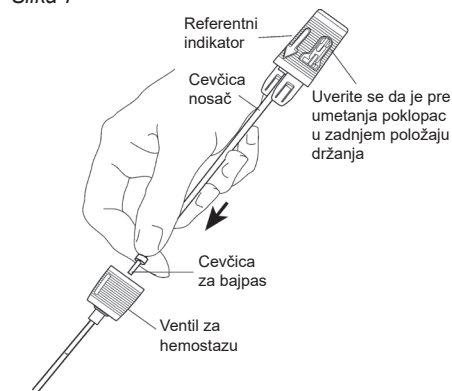
B. Postavljanje učvršćivača

1. Potvrdite da je navlaka uređaja ostala u zadnjem položaju držanja (Slika 6). Pažljivo uhvatite uređaj Angio-Seal kod cevčice za bajpas. Postavite cevčicu nosača uređaja Angio-Seal u dlan i, sa referentnim indikatorom okrenutim nagore, polako umetnite cevčicu za bajpas i cevčicu nosača u ventil za hemostazu navlake za uvođenje (Slika 7).

Slika 6



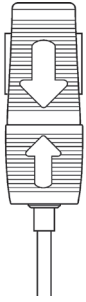
Slika 7



2. Potvrdite da je referentni indikator na navlaci za uvođenje okrenut nagore. Da bi se obezbedila ispravna orijentacija uređaja Angio-Seal i navlake, poklopac navlake i navlaka uređaja se uklapaju jedan u drugi samo u ispravnom

položaju. Referentni indikator na poklopcu uređaja bi trebalo da bude poravnan sa referentnim indikatorom na poklopcu navlake za uvođenje (Slika 8). Držeci navlaku za uvođenje nepomičnom, pažljivo i postepeno pogurajte uređaj *Angio-Seal™*, sve dok u potpunosti ne bude umetnut u navlaku za uvođenje. Kada budu ispravno postavljeni, poklopac navlake i navlaka uređaja će naleći jedno u drugo.

Slika 8

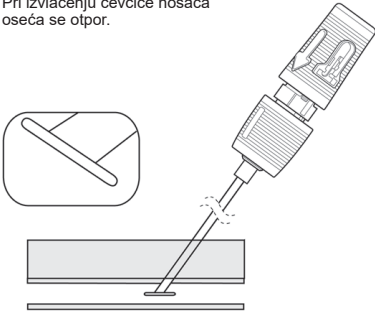


NAPOMENA: Ukoliko se pri kraju umetanja primeti značajan otpor pri guranju cevčice nosača, moguće je da učvršćivač udara u zadnji zid arterije. **NE POKUŠAVAJTE DA GA POMERATE UNAPRED.** U ovom slučaju, blago pomeranje položaja navlake, bilo smanjenjem ugla navlake u odnosu na površinu kože ili povlačenjem navlake unazad za 1–2 mm, može omogućiti normalno uvođenje.

- Jednom rukom nastavite da držite poklopac navlake za uvođenje nepomičnim kako bi se sprečilo pomeranje navlake ka ili van arterije. Drugom rukom uhvatite poklopac uređaja, a zatim ga polako i pažljivo povucite unazad. Prilikom izvlačenja poklopcu uređaja iz zadnjeg položaja držanja osetićete blagi otpor. Nastavite da vučete poklopac uređaja sve dok osećate otpor koji nastaje hvatanjem učvršćivača za distalni vrh navlake za uvođenje.
- Da biste obezbedili precizan položaj učvršćivača, potvrdite da se obod poklopcu uređaja nalazi unutar obojenih traka na navlaci uređaja.

Slika 9 (Ispravno)

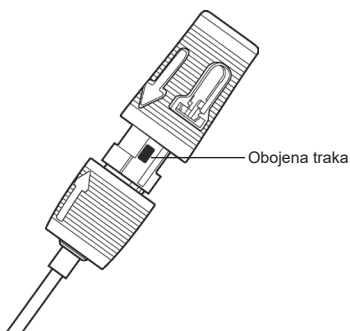
Pri izvlačenju cevčice nosača oseća se otpor.



- Nastavite da držite navlaku za uvođenje i povucite dršku uređaja pravo unazad, u položaj potpunog zadnjeg zaključavanja (Slika 10). Kada drška uređaja i navlaka nalegnu, osetićete otpor. Obojene trake na navlaci uređaja bi sada trebalo da budu u potpunosti vidljive.

NAPOMENA: Ukoliko se navlaka uređaja odvoji od navlake za uvođenje pri pokušaju postavljanja u položaj potpunog zadnjeg zaključavanja, nemojte gurati uređaj *Angio-Seal* unapred kako biste ga ponovo povezali sa poklopcem navlake. Dovršite zaptivanje punkture preteći uputstva data u odeljku C-1.

Slika 10

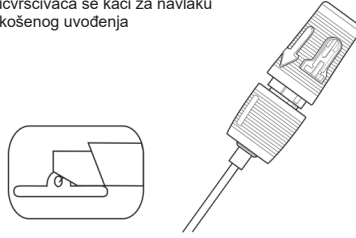


6. Nepravilno poravnavanje indikatora

Distalni kraj poklopcu uređaja u potpunosti prekriva obojene trake na navlaci uređaja (Slika 11). Ukoliko se učvršćivač prerano zakači, kao što je prikazano na Slici 11, ponovo pogurajte uređaj u navlaku za uvođenje. Da bi se učvršćivač u potpunosti produžio iz navlake, možda će biti neophodno pogurati poklopac uređaja nazad u zadnji položaj držanja. Potom izvlačite uređaj sve dok se učvršćivač ne zakači ispravno.

Slika 11 (Nepravilno)

Oseća se otpor, prerano uvođenje, krak učvršćivača se kači za navlaku radi ukošenog uvođenja



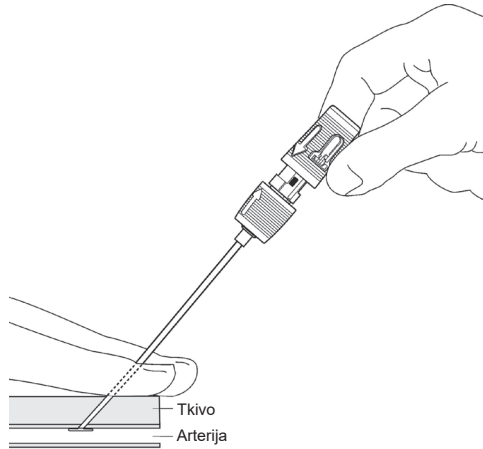
NAPOMENA: Nemojte nastavljati sa postupkom dok se ne uverite da je učvršćivač ispravno uveden (Slika 9). Ukoliko učvršćivač nije ispravno uveden, uređaj *Angio-Seal* neće raditi.

C. Zaptivanje punkture

- Kada je učvršćivač ispravno uveden (Slika 9), a poklopac uređaja zaključan u zadnjem položaju (Slika 10), polako i pažljivo izvlačite sklop uređaja/navlake duž ugla trakta punkture kako biste postavili učvršćivač uz zid krvnog suda (Slika 12).

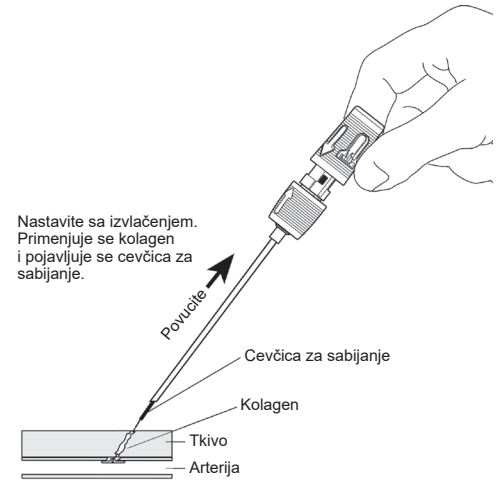
NAPOMENA: Nemojte ponovo umetati uređaj. Ponovno umetanje uređaja nakon delimičnog uvođenja moglo bi izazvati depoziciju kolagena u arteriji.

Slika 12



- Kada se navlaka za uvođenje odvoji od kože, pojaviće se cevčica za sabijanje (Slika 13). U ovoj fazi postupka uhvatite cevčicu za sabijanje i nežno pogurajte čvor i kolagen, istovremeno zatežući šav.

Slika 13

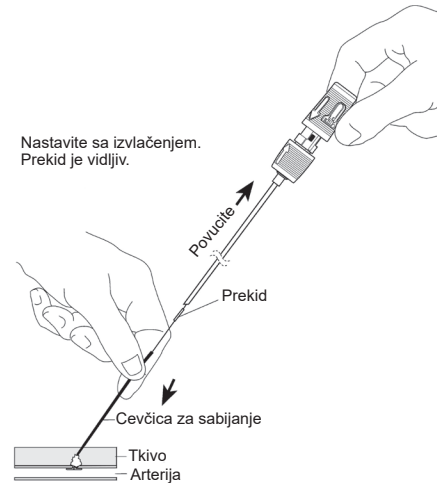


Nastavite sa izvlačenjem. Primenjuje se kolagen i pojavljuje se cevčica za sabijanje.

UPOZORENJE: Ukoliko ne zatežete šav dok gurate kolagen, moguće je da će doći do ulaska kolagena u arteriju.

- Nastavite da izvlačite navlaku za uvođenje i uređaj, sve dok se ne pojavi prekid na šavu (Slika 14). Nastavite sa izvlačenjem sve dok se ne primene svi šavovi. Šav će se potom zaključati unutar poklopcu uređaja gde je i privezan. Zatežite šav.

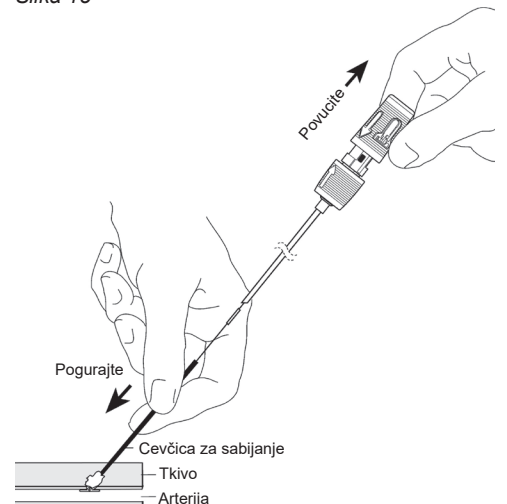
Slika 14



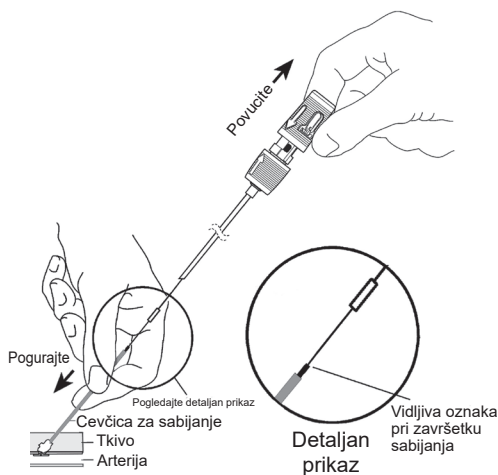
Nastavite sa izvlačenjem. Prekid je vidljiv.

- Nastavite da zatežete šav dok cevčicom za sabijanje gurate čvor i kolagen, prateći ugao trakta punkture (Slika 15). Potpuno zaptivanje je indikovano kada se oseti otpor i kada se postigne hemostaza. U većini slučajeva će se pojaviti crna oznaka sabijanja, koja služi kao pomoć. Najvažniji indikatori zaptivanja su otpor, hemostaza i, u većini slučajeva, pojavljivanje crne oznake sabijanja.

Slika 15



Slika 16

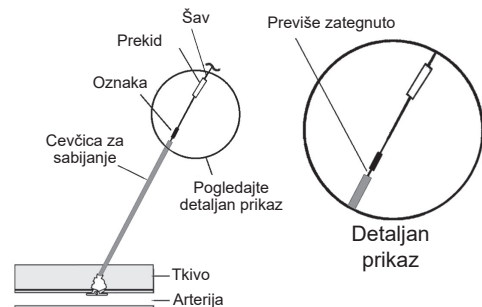


NAPOMENA: Obično je vidljiva crna oznaka sabijanja. Ukoliko to nije slučaj, ponovite korak C-4. Dovoljno velik otpor će ukazivati na završetak zaptivanja i obično će biti vidljiva crna oznaka sabijanja (Slika 16).

NAPOMENA: U nekim slučajevima će pri javljanju otpora oznaka sabijanja biti u potpunosti vidljiva. U tom slučaju bi lekar trebalo da proverí hemostazu pre dovršavanja postupka.

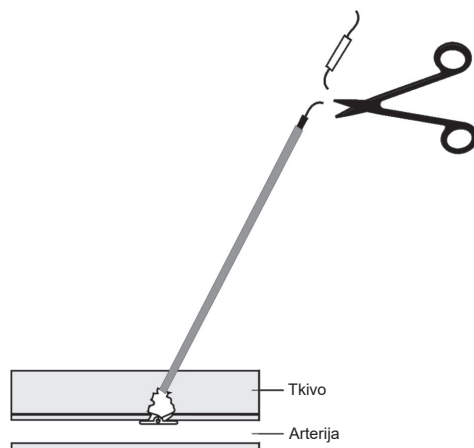
NAPOMENA: Kada se postigne hemostaza, nemojte vršiti sabijanje tako da namerno nastavite dalje od distalnog kraja crne oznake sabijanja (kao što je prikazano na Slici 17) kako ne bi došlo do deformacije učvršćivača i/ili kidanja kolagena.

Slika 17



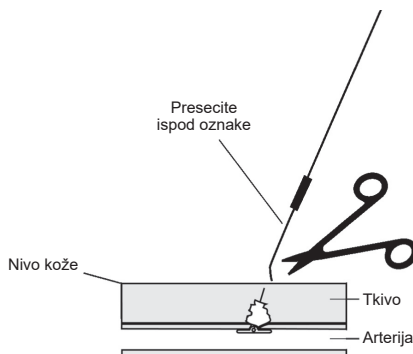
5. Presecite šav ispod prekida (Slika 18). Uklonite cevčicu za sabijanje blagim kružnim pokretom nagore.

Slika 18



6. Blago povucite šav nagore. Pritisnite kožu nadole koristeći sterilni instrument. Presecite šav ispod nivoa kože, pazeći da ga presećete ispod crne oznake sabijanja (Slika 19).

Slika 19



Crna oznaka sabijanja nije apsorptivna – neophodno ju je ukloniti.

NAPOMENA: Uverite se da se šav povlači ispod nivoa kože kako bi se izbegla infekcija.

NAPOMENA: Ukoliko nakon postavljanja Angio-Seal™ uređaja ili uklanjanja cevčice za sabijanje dođe do curenja krvi, obično je nežan pritisak prstima (jedan ili dva prsta) na mesto punkcije dovoljan da dovede do hemostaze. Ukoliko je neophodan pritisak rukom, proveravajte pedalni puls.

7. Očistite mesto punkcije pomoću antiseptičkog rastvora/masti.
8. Previjte mesto punkcije sterilnom oblogom kako bi se lako moglo nadgledati tokom oporavka.

SYMBOLS



Caution: See Instructions for Use.
 Vorsicht: Siehe Gebrauchsanleitung
 Attention : Voir mode d'emploi
 Attenzione: Leggere le istruzioni per l'uso
 Precaución: consulte las instrucciones de uso
 Προσοχή: Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης
 Внимание! См. инструкцию по эксплуатации
 Figyelem! Olvassa el a használati utasítást.
 Cuidado: Consultar as Instruções de Utilização
 Let op: Zie de gebruiksaanwijzing
 Huomio: Katso käyttöohjeita
 Försiktighet: Se bruksanvisningen
 Forsigtig! Se Brugervejledningen
 Forsiktig: Se bruksanvisningen
 Przestroga: Patrz instrukcja użytkowania
 Pozor: Přečtěte si návod k použití
 Upozornienie: Pozrite si návod na použitie
 Ettevaatus! Vt kasutusjuhendit
 Démesio! Žiūrėkite naudojimo instrukciją
 Dikkat: Kullanım Talimatlarını Bakın
 주의사항: 사용 설명서를 참조하십시오.
 Oprez: Pogledajte uputstvo za upotrebu



Keep away from sunlight, including UV light.
 Vor Sonnenlicht, inkl. UV-Licht fernhalten.
 Tenir à l'abri de la lumière du soleil et des rayons UV.
 Tenere al riparo dalla luce solare e dai raggi ultravioletti.
 Mantener lejos de la luz solar, incluidos los rayos UV.
 Φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως και την υπεριώδη ακτινοβολία.
 Не допускать попадания солнечного света и ультрафиолетового излучения
 Ne tegye ki napsütésnek, ultraibolya sugárzásnak sem.
 Manter afastado da luz solar, incluindo dos raios UV.
 Buiten het bereik van zonlicht bewaren, met inbegrip van UV-licht.
 Suojattava auringonvalolta, ultravioletivalo mukaan lukien.
 Förvaras skyddat från solljus, inklusive UV-ljus.
 Holdes væk fra sollys, herunder ultraviolet lys.
 Må holdes borte fra sollys, inkludert UV-lys.
 Chronić przed światłem słonecznym, w tym promieniowaniem ultrafioletowym
 Udržujte mimo slunečného záření včetně UV záření.
 Uschovajte mimo slnečného svetla vrátane UV lúčov.
 Hoidke päikesevalguse, sealhulgas UV-valguse eest.
 Saugokite nuo saulės šviesos ir UV spindulių.
 Morötesi ışık da dahil, güneş ışığından uzak tutun.
 자외선 등 태양 광선을 피하십시오.
 Ne izlagati sunčevoy svetlosti, uključujući UV zrake.



European Representative
 Europäische Vertretung
 Représentant européen
 Rappresentante per l'Europa
 Representante en Europa
 Εκπρόσωπος για την Ευρώπη
 Представительство в Европе
 Európai képviselő
 Representante europeu
 Europees vertegenwoordiger
 Edustaja Euroopassa
 Representant i Europa
 Europæisk repræsentant
 Europeisk representant
 Przedstawiciel na Europę
 Zástupce pro Evropu
 Zástupca pre Európu
 Euroopa esindaja
 Atstovas Europoje
 Avrupa Temsilcisi
 유럽연합 통합규격
 Evropski predstavnik



Use by
 Verfallsdatum
 Date limite d'utilisation
 Usare entro
 Fecha de caducidad
 Χρήση έως
 Окончание срока годности
 Lejárati dátuma
 Usar até
 Uiterste gebruiksdatum
 Käytettävä ennen
 Används senast
 Anvendes inden
 Brukes før
 Data przydatności do użycia
 Datum použitelnosti
 Dátum expirácie
 Kasutage kuni
 Naudoti iki
 Son Kullanma Tarihi
 유통기한
 Upotrebljivo do

STERILE R

Sterilized by gamma radiation.
 Mit Gammastrahlung sterilisiert
 Stérilisé par rayons gamma
 Sterilizzazione mediante radiazione con raggi gamma
 Esterilizado mediante radiación gamma.
 Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα
 Стерилизовано гамма-излучением
 Gammasugárzással sterilizálva
 Esterilizado por radiação gama
 Sterilisatie door gammastraling
 Steriloitu gammasäteilytyksellä
 Steriliserad med gammastråling
 Steriliseret vha. Gammastråling
 Steriliseret med gammastråling
 Sterylizowane promieniowaniem gamma
 Sterilizováno gama-zářením
 Sterilizované gama žiarením
 Steriliseeritud gammakiirgusega
 Sterilizuota gama spinduliais
 Gamma radyasyonu ile sterilizasyon
 감마 방사선으로 멸균 소독
 Sterilisano gama zračenjem



Manufacturer
 Hersteller
 Fabricant
 Produttore
 Fabricante
 Κατασκευαστής
 Производител
 Gyártó
 Fabricante
 Fabrikant
 Valmistaja
 Tillverkare
 Fremstiller
 Produzent
 Producent
 Výrobce
 Výrobca
 Tootja
 Gamintojas
 Üretici
 제조자
 Proizvođač

REF

Accessory guidewire product of Ireland



Reorder Number or Catalog Number.
Bestellnummer bzw. Katalognummer
Numéro de commande ou de référence
Numero di catalogo o di serie
Número de referencia o número de catálogo
Αρ. παραγγελίας ή Αρ. καταλόγου
Номер для заказа или номер по каталогу
Utánrendelési szám vagy katalógusszám
N.º de referência para encomendas ou n.º de catálogo
Bestellnummer of catalogusnummer
Tilanusnumero tai luettelonumero
Beställningsnummer eller artikelnummer
Genbestillingsnummer eller katalognummer
Bestillingsnummer eller katalognummer
Numer ponownego zamówienia lub numer katalogowy
Objednací číslo nebo katalogové číslo
Číslo pre ďalšie objednávky alebo katalógové číslo
Korduvtellimuse number
Pakartotinio užsakymo arba katalogo numeris
Yeniden Sipariş Numarası veya Katalog Numarası
주문 번호 또는 카탈로그 번호
Broj porudžbine ili kataloški broj

Accessory Guidewire Product of Ireland
Zubehör-Führungsdraht Produkt aus Irland
Guide accessoire Produit d'Irlande
Accessori guida prodotti in Irlanda
Guía accesorio, Producto de Irlanda
Παρελκόμενο οδηγό σύρμα Προϊόν Ιρλανδίας
Дополнительный проводник Произведено в Ирландии
Tartozék vezetődíró – Írország terméke
Fio-guia acessório Produto da Irlanda
Toebehorende voerdraad Product van Ierland
Lisävaruste: ohjainvaijeri Valmistettu Irlannissa
Tillbehör Ledare Tillverkad i Irland
Tilbehørguidewire, Produkt fremstillet i Irland
Tilhørende ledetråd, produkt fra Irland
Prowadnik wyprodukowano w Irlandii
Vodící drát z příslušenství, Irský výrobek
Doplňkový vodič drát – vyrobený v Írsku
Lisa juhtetraat, Iirimaa toode
Papildomas vielinis kreipiklis pagamintas Airijoje
Aksesuar Kilavuz Teli İrlanda'da Üretilmiştir
액세서리 가이드와이어 아일랜드 제품
Dodatna vodična žica – proizvedeno u Irskoj

Keep Dry
Trocken lagern
Conserver au sec
Tenere all'asciutto
Mantener seco
Διατηρείτε στεγνό
Не допускать попадания воды
Szárason tartandó
Manter seco
Droog bewaren
Säilyttävä kuivassa
Förvaras torr
Skal holdes tør
Må holdes tørr
Przechowywać w suchym miejscu
Uchovávejte v suchu
Uschovajte v suchu
Hoidke kuivana
Laikyti sausai
Kuru Tutun
건조한 상태로 보관
Čuvajte na suvom

Vascular Closure Device

Vascular Closure Device
Gefäßverschlussystem
Dispositif de fermeture vasculaire
Dispositivo di chiusura vascolare
Dispositivo de cierre vascular
Συσκευή αγγειακής αιμόστασης (σύγκλεισης)
Устройство для закрытия пункционных отверстий в артериях
Értelzáró eszköz
Dispositivo de Encerramento Vascular
Vaatafluitsysteem
Verisuonensulkulaite
Anordning för vaskulär slutning
Udstyr til vaskulær forsegling
Vaskulær lukkeanordning
Urządzenie do zamykania naczyń
Zařízení k uzavírání cév
Vaskulárny uzatvárací systém
Soonesulgur
Kraujagyslių sandarinamasis prietaisas
Vasküler Kapatma Cihazı
혈관 봉합 장치
Uredaj za vaskularno zatvaranje



For Single Use Only
Nur zum einmaligen Gebrauch
À usage unique
Esclusivamente monouso
Para un solo uso
Για μία μόνο χρήση
Только для одноразового использования
Kizárolag egyszeri használatra
Apenas para uma única utilização
Uitsluitend voor eenmalig gebruik
Kertakäyttöinen
Endast för engångsbruk
Kun til engangsbrug
Kun til engangsbruk
Wyłącznie do jednorazowego użytku
Pouze k jednomu použití
Len na jednorazové použitie
Ainult ühekordseks kasutamiseks
Tik vienkartiniam naudojimui
Tek Kullanımlıktır
일회용으로만 사용하십시오.
Samo za jednokratnu upotrebu



Store only at temperatures between 15°C and 25°C.
Zwischen 15 °C und 25 °C lagern.
Conserver uniquement à une température comprise entre 15 °C et 25 °C.
Conservare a temperatura compresa tra 15 °C e 25 °C.
Almacenar solo a temperaturas entre 15 °C y 25 °C.
Να φυλάσσεται σε μόνο θερμοκρασία μεταξύ 15 °C και 25 °C.
Хранить при температуре от 15 до 25 °C
Csak 15°C és 25°C közötti hőmérsékleten tárolható.
Armazenar apenas a temperatura entre 15°C e 25°C.
Uitsluitend bewaren bij temperatuur tussen 15 °C en 25 °C.
Säilyttävä 15–25 °C:n lämpötilassa.
Förvaras vid en temperatur mellan 15 °C och 25 °C.
Opbevares ved temperaturer mellem 15° C og 25° C.
Skal kun oppbevares ved temperaturer mellom 15 °C og 25 °C.
Przechowywać wyłącznie w zakresie temperatur od 15°C do 25°C
Uchovávejte pouze při teplotách od 15 °C do 25 °C.
Skladujte len pri teplote od 15 °C do 25 °C.
Hoidke üksnes temperatuuril 15 °C kuni 25 °C.
Laikyti tik 15–25 °C temperatūroje.
Sadece 15°C ile 25°C arası sıcaklıkta saklayın.
15° C – 25° C에서만 보관하십시오.
Čuvajte isključivo na temperaturi od 15°C do 25°C.



Do not use if temperature indicator dot on package has turned from light gray to dark gray or black.

Nicht verwenden, wenn sich der Temperaturindikator auf der Packung von Hellgrau in Dunkelgrau oder Schwarz verfärbt hat.

Ne pas utiliser si la pastille de l'indicateur de température se trouvant sur l'emballage est passée du gris clair au gris foncé ou au noir.

Non utilizzare se l'indicatore della temperatura sulla confezione, da grigio chiaro, è diventato grigio scuro o nero.

No usar si el punto indicador de temperatura en el paquete ha cambiado de gris claro a gris oscuro o negro.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν το χρώμα της κουκκίδας ένδειξης της θερμοκρασίας που βρίσκεται πάνω στη συσκευασία έχει αλλάξει από ανοιχτό γκριζο σε σκούρο γκριζο ή μαύρο.

Не используйте устройство, если цвет метки индикатора температуры на упаковке изменился со светло-серого на темно-серый или черный

Tilos a felhasználás, ha a csomagon lévő hőmérsékletjelző pont világosszürkéről sötétszürkére vagy feketére változott.

Não utilizar se o ponto indicador da temperatura na embalagem tiver mudado de cinzento-claro para cinzento-escuro ou preto.

Niet gebruiken als de temperatuurstip op de verpakking van lichtgrijs in donkergrijs of zwart is veranderd.

Ei saa käyttää, mikäli pakkauksessa oleva lämpötilan osoitin on muuttunut vaaleanharmaasta tummanharmaaksi tai mustaksi.

Produkten får inte användas om färgen på förpackningens temperaturindikator har ändrats från ljusgrå till mörkgrå eller svart.

Må ikke bruges, hvis temperaturindikatorprikken på pakningen har skiftet farve fra lysegrå til mørkegrå eller sort.

Må ikke brukes hvis temperaturindikatorprikken på emballasjen har forandret seg fra lys grå til mørk grå eller svart.

Nie używać, jeśli wskaźnik temperatury na opakowaniu zmienił kolor z jasnoszarego na ciemnoszary lub czarny

Nepoužívejte, pokud se barva bodového indikátoru teploty na obalu změnila ze světle šedé na tmavě šedou či černou.

Nepoužívajte, ak bod teplotného indikátora na balení zmení farbu zo svetlošedej na tmavošedú alebo čiernu.

Ärge kasutage, kui pakendil olev temperatuurinäidik on muutunud helehallist tumehalliks või mustaks.

Nenaudokite prietaiso, jei ant pakuotės esančio temperatūros indikatoriaus šviesiai pilka spalva pasikeitė į tamsiai pilką arba juodą.

Ambalajın üzerindeki sıcaklık göstergesi nokta açık griden koyu gri veya siyaha dönmüşse kullanmayın.

포장에 붙어 있는 온도 표시점이 밝은 회색에서 암회색 또는 검은색으로 바뀐 경우 사용하지 마십시오.

Ne koristiti ukoliko je tačka indikacije temperature na pakovanju promenila boju iz svetlosive u tamnosivu ili crnu.



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

Fremstillingsdato

Produksjonsdato

Data produkcoji

Datum výroby

Dátum výroby

Valmistamiskuupäev

Pagaminimo data

Üretim Tarihi

제조년월일

Datum proizvodnje

LOT

Lot Number

Chargennummer

Numéro de lot

Numero di lotto

Número de lote

Αριθμός παρτίδας

Номер партии

Gyártási szám

Número de lote

Partijnummer

Eränumero

Partinummer

Partinummer

Partinummer

Numer serii

Číslo šarže

Číslo šarže

Partiinumbr

Partijos numeris

Lot Numarası

제품번호

Broj serije

CONTENTS

Contents

Inhalt

Contenu

Contenuto

Contenido

Περιεχόμενο

Содержимое

Tartalom

Conteúdo

Inhoud

Sisältö

Innehåll

Indhold

Innhold

Zawartość

Obsah

Obsah

Sisu

Turinyş

İçindekiler

내용

Sadržaj

SYMBOL

Symbol Definitions

Symboldefinitionen

Définitions des symboles

Definizione dei simboli

Definiciones de símbolos

Ορισμοί συμβόλων

Описания условных обозначений

Jelmagyarázat

Definições dos símbolos

Symbolverklaring

Symbolien määritelmät

Symboldefinitioner

Symboldefinitioner

Symboldefinisjoner

Znaczenie symboli

Definice symbolů

Vysvetlenie použitých symbolov

Sümböölite tähendused

Simbolių reikšmės

Sembol Açıklamaları

기호 정의

Definicije simbola



Terumo Medical Corporation
2101 Cottontail Lane
Somerset, NJ
08873 USA
+1 732 302 4900
+1 800 283 7866



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

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

Terumo Australia Pty Ltd.
Level 4, Building B,
11 Talavera Rd.
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
+61 2 9878 5122

Terumo Corporation
2-44-1 Hatagaya, Shibuya-ku
Tokyo 151-0072
Japan
+81 3 3374 8111



Unless otherwise noted, TM indicates a registered or unregistered trademark or service mark owned by, or licensed to, Terumo Puerto Rico, LLC or Terumo Medical Corporation. Angio-Seal and Evolution are registered and/or unregistered trademarks of Terumo Puerto Rico, LLC.

© 2017 Terumo Medical Corporation. All rights reserved.



TPR600006632

2017-02
TPRARTMT600006632 A