

# FemoSeal®

Vascular Closure System

ENGLISH  
SVENSKA  
DEUTSCH  
FRANÇAIS  
DANSK  
SUOMI  
NEDERLANDS  
NORSK  
ITALIANO  
ESPAÑOL  
PORTUGUESE  
MAGYAR  
ČEŠTINA  
POLSKI  
ΕΛΛΗΝΙΚΑ  
EESTI  
TÜRKIYE'YE İLİŞKİN

REF 11202



**RADI**  
Improving Patient Care



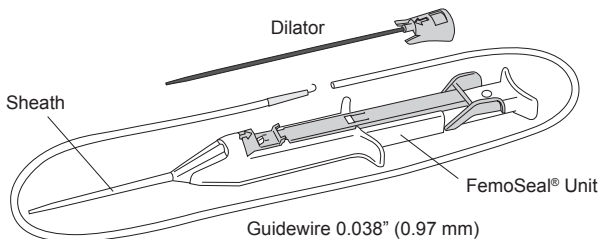
# CONTENTS

ENGLISH	3
SVENSKA	9
DEUTSCH	15
FRANÇAIS	22
DANSK	29
SUOMI	35
NEDERLANDS	41
NORSK	48
ITALIANO	54
ESPAÑOL	61
PORTUGUESE	68
MAGYAR	75
ČEŠTINA	82
POLSKI	88
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	95
EESTI	102
TÜRKIYE'YE İLIŞKİN	108

# ENGLISH

## Device description

FemoSeal® Vascular Closure System is a medical device indicated for closure of an arterial puncture after percutaneous catheterization through the femoral artery. FemoSeal® Closure Elements consist of two resorbable polymer discs, the Inner Seal and Outer Locking Disc, which are held together by a resorbable multifilament, thereby mechanically sealing the arteriotomy. Hemostasis is achieved by mechanical means.



## Indication for use

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

## Contraindications

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

## Warnings

- Do not use if the package has been damaged or any sterile barrier is not intact.
- Do not use after expiry date - the biodegradable components may not perform adequately.
- Do not use if any items appear damaged or defective in any way.
- Use of FemoSeal® Vascular Closure System where bacterial contamination of the procedural sheath or the surrounding tissue may have occurred, may cause infection.
- If it is suspected that the posterior arterial wall has been punctured or more than one arterial puncture has been made, do not rely solely on FemoSeal® Vascular Closure System to achieve arterial hemostasis. Use additional manual or mechanical compression.
- If the puncture site is at, or distal to the bifurcation of the femoral artery,

FemoSeal® Vascular Closure System should not be used due to the risk of the Inner Seal being positioned incorrectly. This event may result in bleeding complications and/or disruption to normal blood flow.

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

### **Special patient populations**

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

- Patients with pre-existing autoimmune disease.
- Patients undergoing therapeutic thrombolysis.
- Patients with clinically significant peripheral vascular disease.
- Patients with uncontrolled hypertension (> 220 mmHg systolic or > 110 mmHg diastolic).
- Patients with a bleeding disorder, including thrombocytopenia (< 100,000 platelet count), or anemia (Hgb < 10 mg/dl).
- Patients having an inner lumen of the common femoral artery smaller than 5 mm.
- Patients with a vascular graft or stent at the puncture site.
- Patients who are pregnant or lactating.
- Patients below the age of 18 years.

### **Precautions**

- FemoSeal® Vascular Closure System deployment procedure should be performed by physicians with adequate training in the use of the device.
- Perform a limited femoral angiogram prior to FemoSeal® Vascular Closure System deployment.
- Discontinue procedure if:
  - Lumen diameter of common femoral artery < 5 mm.
  - Stenosis and/or significant plaque present in the vicinity of the femoral arterial puncture site.
  - Arterial puncture is at, or distal to, the common femoral artery bifurcation.
  - Anomalous branches or vessel abnormalities present in the vicinity of the femoral arterial puncture site.
- If any hematoma is present, extra care must be taken for correct insertion of the sheath into the artery.
- Use a single wall puncture technique. Do not puncture the posterior wall of the artery.
- Observe sterile technique at all times when using FemoSeal® Vascular Closure System.
- FemoSeal® Vascular Closure System is for single use only and should not be

- resterilized or reused in any manner.
- If deployment of the Inner Seal meets unexpected resistance, discontinue the procedure.
- For correct deployment of Inner Seal, reposition your thumb so that the button can spring back freely.
- Ensure the tip of the sheath of FemoSeal® Unit is under the skin surface before deployment of the Outer Locking Disc. The Outer Locking Disc may inadvertently be deployed above skin level in patients with a short distance between the femoral artery and the skin level.
- For correct deployment, a skin incision may be necessary before deployment.
- If the Inner Seal is inside the artery, but it is not possible to fully depress the button and deploy the Outer Locking Disc, surgery may be required to remove FemoSeal® Closure Elements.
- If repuncture of the same femoral artery becomes necessary within 90 days, repuncture should be made at least one centimeter proximal to the previous FemoSeal® Vascular Closure System access site.
- Instruct the patient to follow physician's orders regarding closure site inspection.
- Instruct the patient to carry the Patient Information Card for the next 90 days.

### **Precautions at time of discharge**

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

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

### **Adverse events**

Adverse events that may occur and suggested treatment:

- *Bleeding and hematoma* – Pressure may be applied to the puncture site using digital or manual pressure, or using a compression device such as FemoStop® Femoral Compression System (Radi Medical Systems) to provide supplementary compression.
- *AV fistula or pseudoaneurysm* – If suspected, the condition may be evaluated with duplex ultrasound. When indicated, ultrasound guided compression of a pseudoaneurysm, e.g. FemoStop® Femoral Compression System (Radi Medical Systems), may be used. For severe bleeding complications, other therapeutic treatment may be appropriate.
- *FemoSeal® Closure Element non-deployment* – If FemoSeal® Closure Elements pull out with FemoSeal® Unit upon withdrawal, apply manual or mechanical pressure per standard procedure. Examine the device to ensure all resorbable components have been withdrawn.
- *Ischemic symptoms, arterial obstruction* – Should ischemic symptoms appear, consider ultrasound examination to locate position of Inner Seal since

vascular surgery may be indicated. Consider thrombolytic treatment. Monitor the patient for at least 24 hours.

- *Infection* – Any sign of infection at the puncture site should be taken seriously and the patient monitored carefully. Consider antibiotic treatment.
- *Edema* - Resorption of the implanted components is associated with a slight foreign body reaction. On rare occasions this can lead to a local edema.

## **FemoSeal® Vascular Closure System insertion procedure**

The procedure is described in the following steps:

### **1. Assess puncture site location by fluoroscopy.**

Perform a limited femoral angiogram prior to FemoSeal® Vascular Closure System deployment.

**CAUTION:** Discontinue procedure if:

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

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

### **2. Position the sheath of FemoSeal® Unit inside the artery.**

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

**NOTE:** Grip FemoSeal® Dilator near its tip, advance carefully in small increments.

- b) Insert the guidewire through the procedural sheath.

- c) Remove the procedural sheath and hold the guidewire in position (see figure 2).

- d) Thread FemoSeal® Unit over the guidewire and insert the sheath into the artery (see figures 3a, 3b).

**NOTE:** Leave approximately 25 cm of the guidewire visible.

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

**NOTE:** Hold the device in position with the opposite hand. When FemoSeal®

Safety Catch with dilator has been retracted a few centimeters (2 - 4 cm), blood should appear in the proximal part of the sheath, verifying that the sheath is in the artery.

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

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

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

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

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

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

**NOTE:** The Inner Seal brings about the hemostasis.

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

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

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

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

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

- 7. Remove FemoSeal® Unit (see figure 8).**

## 8. Verify hemostasis.

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

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

### Storage, packaging and disposal

- Sterile and non-pyrogenic in unopened and undamaged package.
- FemoSeal® Vascular Closure System should be stored in a cold location (room temperature not exceeding 25 °C).
- FemoSeal® Vascular Closure System contains resorbable materials that degrade by exposure to heat and moisture; therefore, the device may not be resterilized.
- Dispose of contaminated units, components, and packaging materials utilizing standard hospital procedures and universal precautions for biohazardous waste.

### Patents

EP 1 147 743, EP 1 169 968, EP 1 222 896, EP 1 244 725, EP 1 254 634, EP 1 266 626, EP 1 269 919, EP 1 543 781, SE 526 209, US 6,425,911, US 6,508,828, US 6,596,012, US 6,682,489, US 6,712,837, US 6,929,655, US 7,044,916, US 7,285,097, JP 3844661, JP 3860067, JP 4159805, JP 4233256

### Radi Medical Systems AB

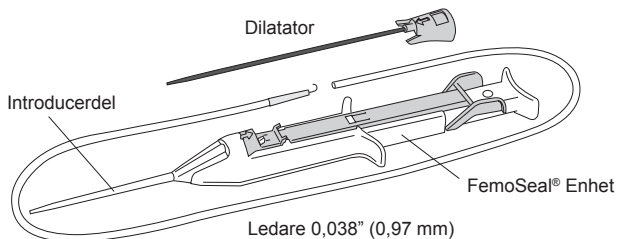
Palmbladsgatan 10  
Box 6350, 754 50 Uppsala, SWEDEN  
+46 (0) 18 16 10 00  
[www.radi.se](http://www.radi.se)



# SVENSKA

## Beskrivning

FemoSeal® Vaskulärt Förslutningssystem är en medicinteknisk produkt för förslutning av artärpunktation efter perkutan kateterisering genom femoralisartären. FemoSeal® Förslutningselement består av två resorberbara polymerdiskar, den Inre Tätningsdisken och den Yttre Låsdysken. De hålls ihop av resorberbar flerfibertråd och försluter arteriotomin. Hemostas uppnås mekaniskt.



## Användningsområde

FemoSeal® Vaskulärt Förslutningssystem ska användas för förslutning av femoralisartärpunktation (arteriotomi) hos patienter som genomgått perkutan kateterisering där en introducer på 7F (2.33 mm) eller mindre har använts under ingreppet.

## Kontraindikationer

FemoSeal® Vaskulärt Förslutningssystem är kontraindikerat för patienter med arteriotomier där introducer eller andra medicintekniska hjälpmedel som är större än 7F (2.33 mm) har använts.

## Varningar

- Ska inte användas om förpackningen har skadats eller om någon sterilbarriär inte är intakt.
- Ska inte användas efter sista förbrukningsdag - det finns risk för att de biologiskt nedbrytbara komponenterna inte fungerar tillfredställande.
- Ska inte användas om några komponenter verkar vara skadade eller defekta på något sätt.
- Användning av FemoSeal® Vaskulärt Förslutningssystem där katetern som använts under ingreppet eller omgivande vävnad har kontaminerats kan orsaka infektion.
- Vid misstanke om att den bakre artärväggen har punkterats eller att mer än en artärpunktation har utförts, är det inte givet att enbart FemoSeal® Vaskulärt

Förslutningssystem är tillräckligt för att uppnå arteriell hemostas. Använd ytterligare manuell eller mekanisk kompression.

- Om punktionsstället är vid, eller distalt om bifurkationen av femoralisartären, ska FemoSeal® Vaskulärt Förslutningssystem inte användas på grund av risken för att den Inre Tätningsdisken inte placeras korrekt. Detta kan leda till blödningsskomplikationer och/eller disruption till normalt flöde.
- Om artärblödning från incisionsstället är ihållande, ska inte flerfibertråden klippas av förrän hemostas uppnåtts. Om hemostas inte uppnås, ska flerfibertråden fixeras med ett sterilt sårforband och kompletterande kompression anbringas till dess att hemostas uppnås. Vid ihållande artärblödning kan svåra blödningsskomplikationer inträffa, som i sin tur kan leda till att patienten skadas eller avlider.

### **Speciella patientpopulationer**

Säkerheten och effektiviteten för FemoSeal® Vaskulärt Förslutningssystem har inte fastställts för följande patientpopulationer:

- Patienter med befintlig autoimmun sjukdom.
- Patienter som genomgår terapeutisk trombolys.
- Patienter med kliniskt signifikant perifer kärlsjukdom.
- Patienter med okontrollerad hypertoni (> 220 mmHg systoliskt eller > 110 mmHg diastoliskt).
- Patienter med en blödningssjukdom, inklusive trombocytopeni (< 100 000 trombocyter), eller anemi (Hgb < 10 mg/dl).
- Patienter vars femoralisartär har en mindre innerdiameter än 5 mm.
- Patienter med ett kärtransplantat eller stent på punktionsstället.
- Gravida eller ammande patienter.
- Patienter under 18 år.

### **Säkerhetsföreskrifter**

- Placeringen av FemoSeal® Vaskulärt Förslutningssystem ska utföras av läkare som har genomgått adekvat träning i användning av produkten.
- Utför en femoralisangiografi innan FemoSeal® Vaskulärt Förslutningssystem placeras.
- Avbryt proceduren om:
  - Innerdiametern på femoralisartären är < 5 mm.
  - Stenos och/eller flera signifikanta plack förekommer i närheten av punktions-stället i femoralisartären.
  - Artärpunktionen är vid, eller distalt om, bifurkationen av femoralisartären.
  - Onormala kärlförgreningar eller kärlabnormaliteter förekommer i närheten av punktionsstället i femoralisartären.
- Om hematom föreligger, krävs särskild noggrannhet för korrekt placering av introducern i artären.
- Använd enväggspunktionsteknik. Punktera inte artärens bakre vägg.
- Iaktta alltid sterilitet vid användning av FemoSeal® Vaskulärt Förslutningssystem.

- FemoSeal® Vaskulärt Förslutningssystem är endast avsett för engångsbruk och ska inte omsteriliserats eller återanvändas på något sätt.
- Om oväntat motstånd uppstår vid placeringen av den Inre Tätningsskivan ska proceduren avbrytas.
- För korrekt placering av den Inre Tätningsskivan, flytta på tummen så att knappen kan åka upp obehindrat.
- Kontrollera att spetsen på FemoSeal® Introducerdel sitter under huden innan den Yttre Tätningsskivan placeras. Den Yttre Tätningsskivan kan av misstag placeras ovanför huden på patienter med ett kort avstånd mellan femoralisartären och huden.
- För korrekt placering kan en hudincision vara nödvändig före placeringen.
- Om den Inre Tätningsskivan är inuti artären och det ändå är omöjligt att trycka ned tamperingsknappen helt och hållet för att placera den Yttre Tätningsskivan, kan FemoSeal® Förslutningselement behöva avlägsnas med hjälp av kirurgi.
- Om samma femoralisartär måste punkteras igen inom 90 dagar, ska operationen utföras minst en centimeter proximalt till placeringen av det förra FemoSeal® Vaskulärt Förslutningssystem.
- Instruera patienten att följa läkarens ordination om undersökning av incisionsstället.
- Instruera patienten att bära Patientinformationskortet under de närmaste 90 dagarna.

### **Säkerhetsföreskrifter vid utskrivning**

Patientens kliniska tillstånd ska bedömas innan utskrivning övervägs:

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

### **Oönskade händelser**

Oönskade händelser som kan inträffa och behandling som föreslås:

- *Blödning och hematom* - tryck kan tillämpas på punktionsstället, antingen med fingrarna eller hela handen. En kompressionsanordning som FemoStop® Kompressionssystem för femoralisartär och -ven (Radi Medical Systems) kan också användas för att ge kompletterande kompression.
- *AV-fistel eller pseudoaneurysm* - vid misstanke kan tillståndet undersökas med hjälp av duplexultraljud. Vid indikation kan ultraljudsledd kompression av en pseudoaneurysm, till exempel med hjälp av FemoStop® Kompressionssystem för femoralis artär och -ven (Radi Medical Systems), tillämpas. Vid allvarliga blödningsskomplikationer kan annan terapeutisk behandling vara tillämplig.
- *Misslyckad placering av FemoSeal® Förslutningselement* - tillämpa manuellt eller mekaniskt tryck enligt standardrutiner om FemoSeal® Förslutningselement följer med FemoSeal® Enhet ut. Kontrollera att alla resorberbara komponenter har följt med produkten ut.

- *Ischemiska symtom, arteriell obstruktion* - om ischemiska symtom uppträder, överväg ultraljudsundersökning för lokalisering av den Inre Tätningsskivans position eftersom kirurgi kan vara nödvändig. Överväg trombolytisk behandling. Övervaka patienten minst ett dygn.
- *Infektion* - varje tecken på infektion på punktionsstället ska ses som allvarligt och patienten ska övervakas noggrant. Överväg behandling med antibiotika.
- *Ödem* - resorption av de implanterade komponenterna är förknippat med en lindrig främmandekropsreaktion. I sällsynta fall kan detta leda till ett lokalt ödem.

## Användning av FemoSeal® Vaskulärt Förslutningssystem

Tillvägagångssättet beskrivs i följande steg:

### 1. Bedöm punktionsstället med hjälp av femoralisangiografi.

Utför en femoralisangiografi innan FemoSeal® Vaskulärt Förslutningssystem placeras.

**VIKTIGT:** Avbryt proceduren om:

- Innerdiametern på femoralisartären är < 5 mm.
- Stenos och/eller flera signifikanta placck förekommer i närheten av stället där femoralisartären punkterats.
- Artärpunktionen är vid, eller distalt om, bifurkationen av femoralisartären.
- Onormala kärlförgreningar eller kärlabnormaliteter förekommer i närheten av punktionsstället i femoralisartären.

**VIKTIGT:** Om hematom föreligger, krävs särskild noggrannhet för korrekt placering av introducern i artären.

### 2. Placera FemoSeal® Introducerdel inuti artären.

- a) För in FemoSeal® Dilator i FemoSeal® Enhet tills de fäster i varandra med ett klick och markeringarna möts (se figur 1a, 1b).

**OBSERVERA:** Grip tag om FemoSeal® Dilator nära spetsen och för den försiktigt framåt i korta steg.

- b) För in ledaren via introducern som används under ingreppet.
- c) Avlägsna introducern som använts under ingreppet och håll ledaren på plats (se figur 2).
- d) För FemoSeal® Enhet över ledaren och för in introducern i artären (se figur 3a, 3b).

**OBSERVERA:** Lämna ca 25 cm av ledaren synlig.

- 3. Fatta och pressa ihop vingarna på FemoSeal® Säkerhetsspärr, lyft och dra säkerhetsspärren långsamt bakåt tillsammans med ledaren tills den är helt borttagen (se figur 4a, 4b, 4c och 4d).**

**OBSERVERA:** Håll enheten i läge med motsatt hand. När FemoSeal® Säkerhetsspärr med dilatator har dragits tillbaka några centimeter (2 – 4 cm), ska blod synas i introducerns proximala ände, som bevis på att introducern är införd i artären.

**OBSERVERA:** Om inget blod syns, kan tillbakadragandet avbrytas. För in dilatatorn igen och därefter introducern i artären och upprepa åtgärderna från steg 3.

- 4. Placera den Inre Tätningsskivan genom att trycka ned knappen helt och hållet i en enda rörelse (se figur 5a, 5b).**

**VIKTIGT:** Om oväntat motstånd uppstår vid placeringen av den Inre Tätningsskivan ska proceduren avbrytas.

- 5. Dra tillbaka FemoSeal® Enhet tills den nedtryckta knappen åker upp igen (se figur 6).**

**VIKTIGT:** För korrekt placering av den Inre Tätningsskivan, flytta på tummen så att knappen kan åka upp obehindrat.

**OBSERVERA:** Knappen åker upp när den Inre Tätningsskivan placeras mot artärväggens insida och ett motstånd uppstår.

**OBSERVERA:** Den Inre Tätningsskivan gör så att hemostas uppnås.

- 6. Placera den Yttre Låsdiskan genom att trycka ned knappen helt och hållet en gång till (se figur 7).**

**VIKTIGT:** Kontrollera att spetsen på FemoSeal® Introducerdel sitter under huden innan den Yttre Låsdiskan placeras. Den Yttre Låsdiskan kan av misstag placeras ovanför huden på patienter med ett kort avstånd mellan femoralisartären och huden. För korrekt placering kan en hudincision vara nödvändig före placeringen.

**OBSERVERA:** En brant punktionsvinkel förkortar avståndet mellan femoralisartären och huden.

**OBSERVERA:** Håll flerfibertråden en aning spänd under placeringen av den Yttre Låsdiskan tills tamperingsknappen är fullständigt nedtryckt. Detta steg låser den Inre Tätningsskivan mot artärväggen.

**VIKTIGT:** Om den Inre Tätningsskivan är inuti artären och det är omöjligt att trycka ned tamperingsknappen helt och hållet för att placera den Yttre Låsdysken, kan FemoSeal® Förslutningselement behöva avlägsnas med hjälp av kirurgi.

## 7. Avlägsna FemoSeal® Enhet (se figur 8).

## 8. Bekräfta hemostas.

**VIKTIGT:** Om artärblödning från incisionsstället är ihållande, ska inte flerfibertråden klippas av förrän hemostas uppnåtts. Om hemostas inte uppnås, ska flerfibertråden fixeras med ett sterilt sårförband och kompletterande kompression anbringas till dess att hemostas uppnås. Vid ihållande artärblödning kan svåra blödningssvårigheter inträffa, som i sin tur kan leda till att patienten skadas eller avlider.

## 9. Klipp av flerfibertråden under huden med hjälp av ett sterilt instrument (se figur 9).

### Förvaring, emballage och kassering

- Steril och icke-pyrogen i öppnad och oskadad förpackning.
- FemoSeal® Vaskulärt Förslutningssystem ska förvaras svalt (i rumstemperatur ej överstigande 25 °C).
- FemoSeal® Vaskulärt Förslutningssystem innehåller material som bryts ner av värme och fukt och ska därför inte steriliseras om.
- Hantera kontaminerade enheter, komponenter och förpackningsmaterial enligt sjukhusets standardrutiner och allmänna säkerhetsföreskrifter för biologiskt riskavfall.

### Patent

EP 1 147 743, EP 1 169 968, EP 1 222 896, EP 1 244 725, EP 1 254 634, EP 1 266 626, EP 1 269 919, EP 1 543 781, SE 526 209, US 6,425,911, US 6,508,828, US 6,596,012, US 6,682,489, US 6,712,837, US 6,929,655, US 7,044,916, US 7,285,097, JP 3844661, JP 3860067, JP 4159805, JP 4233256

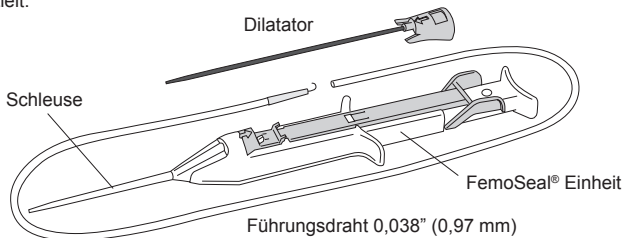
### Radi Medical Systems AB

Palmladsgatan 10  
Box 6350, 754 50 Uppsala, SVERIGE  
+46 (0) 18 16 10 00  
www.radi.se

# DEUTSCH

## Beschreibung

FemoSeal® Gefäßverschlussystem ist ein medizintechnisches Gerät zum Verschließen von arteriellen Punctionen nach perkutaner Katheterisierung durch die A. femoralis. Die FemoSeal® Verschlusselemente bestehend aus zwei resorbierenden Polymer-Scheiben - der Innendichtung und der äußeren Sperrscheibe - werden durch ein resorbierendes Multifilament zusammengehalten und dichten so die Einstichstelle ab. Die Hämostase wird mechanisch erzielt.



## Anwendungsgebiete

Das FemoSeal® Gefäßverschlussystem wird verwendet, um bei Patienten, bei denen eine perkutane Katheterisierung mithilfe einer 7F (2.33 mm) oder kleineren Behandlungsschleuse durchgeführt worden ist, eine Punction der A. femoralis (Arteriotomie) zu schließen.

## Gegenanzeigen

Das FemoSeal® Gefäßverschlussystem ist kontraindiziert bei Patienten, bei denen Arteriotomien mit größeren Behandlungsschleusen als 7F (2.33 mm) durchgeführt worden sind.

## Warnhinweise

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder ein Sterilitätssiegel beschädigt ist.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden, da die biologisch abbaubaren Komponenten dann eventuell nicht mehr wie vorgesehen arbeiten.
- Nicht verwenden, wenn Teile beschädigt oder defekt erscheinen.
- Wenn die Behandlungsschleuse oder das umgebende Gewebe bakteriell kontaminiert sind, kann die Verwendung des FemoSeal® Gefäßverschlussystems eine Infektion verursachen.
- Wenn vermutet wird, dass die hintere Arterienwand punktiert wurde, oder wenn mehr als eine arterielle Punction vorgenommen worden ist, sollte nicht allein auf das FemoSeal® Gefäßverschlussystem zurückgegriffen werden,

um die arterielle Hämostase zu erzielen. Bitte setzen Sie in diesem Fall zusätzliche manuelle oder mechanische Kompression ein.

- Wenn die arterielle Punktionsstelle an oder distal der Bifurkation der A. femoralis liegt, sollte das FemoSeal® Gefäßverschlussssystem nicht verwendet werden. In diesem Fall besteht die Gefahr, dass sich die Innendichtung nicht korrekt positionieren lässt.

Das wiederum könnte zu einer Blutungskomplikation und/oder zu einer Unterbrechung des normalen Blutflusses führen.

- Wenn eine persistierende arterielle Blutung am Ort der Inzision besteht, darf das Multifilament nicht gekappt werden, bevor die Blutung gestillt ist. Wenn keine Blutstillung erreicht wird, ist das Multifilament mit einem sterilen Wundverband zu fixieren und ein ergänzender Kompression durchzuführen, bis die Blutung gestillt ist. Sollte eine persistierende arterielle Blutung auftreten, kann es zu signifikanten Blutungskomplikationen kommen, die zu Verletzungen oder - im schlimmsten Fall - zum Tode des Patienten führen könnten.

### **Spezielle Patientenkollektive**

Die Sicherheit und Effektivität des FemoSeal® Gefäßverschlusssystems ist bei folgenden Patientenkollektiven nicht belegt worden:

- Bei Patienten mit bereits bestehender Autoimmunerkrankung.
- Bei Patienten, bei denen eine therapeutische Thrombolyse durchgeführt wird.
- Bei Patienten mit klinisch signifikanter peripherer Gefäßerkrankung.
- Bei Patienten mit nicht kontrollierbarem Hypertonus ( $> 220$  mmHg systolisch oder  $> 110$  mmHg diastolisch).
- Patienten mit einer Blutgerinnungsstörung, einschließlich Thrombopenie ( $< 100.000$  Thrombozytenzählung) oder Anämie (Hgb  $< 10$  mg/dl).
- Bei Patienten mit einem Lumen der A. femoralis communis kleiner als 5 mm.
- Bei Patienten mit einer Gefäßprothese oder einem Femoralstent an der Punktionsstelle.
- Bei schwangeren oder stillenden Patientinnen.
- Bei Patienten, die jünger sind als 18 Jahre.

### **Vorsichtsmaßnahmen**

- Das Einsetzen des FemoSeal® Gefäßverschlusssystems sollte ausschließlich von Ärzten durchgeführt werden, die im Einsatz des Systems entsprechend geschult wurden.
- Führen Sie eine femorale Angiographie der A. femoralis durch, bevor Sie FemoSeal® einsetzen.
- Brechen Sie den Einsatz ab, wenn:
  - Das Lumen der A. femoralis communis  $< 5$  mm ist.
  - Sich eine Stenose oder ein signifikantes Plaque in unmittelbarer Nähe der arteriellen Punktionsstelle der A. femoralis befindet.



- Die arterielle Punktionsstelle an oder distal der Bifurkation der A. femoralis communis liegt.
- Sich abnorme Verzweigungen oder Gefäßanomalien in unmittelbarer Nähe der arteriellen Punktionsstelle der A. femoralis befinden.
- Achten Sie bei Vorliegen eines Hämatoms in besonderem Maße auf die korrekte Einführung der Schleuse in die Arterie.
- Achten Sie darauf, dass nur eine einwandige Punktion durchgeführt wird. Punktieren Sie nicht die hintere Wand der Arterie!
- Achten Sie stets auf vollständige Sterilität, wenn Sie das FemoSeal® Gefäßverschlussystem verwenden.
- Das FemoSeal® Gefäßverschlussystem ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden.
- Wenn Sie beim Einsetzen der Innendichtung auf einen unerwarteten Widerstand stoßen, muss der Vorgang abgebrochen werden.
- Zum korrekten Einsetzen der Innendichtung positionieren Sie Ihren Daumen so, dass der Knopf ungehindert heraus springen kann.
- Achten Sie darauf, dass sich die Spitze der Schleuse der FemoSeal® Einheit unter der Hautoberfläche befindet, bevor Sie die äußere Sperrscheibe befestigen. Bei Patienten mit kurzem Abstand zwischen der A. femoralis und der Hautoberfläche kann es zu einer unbeabsichtigten Festsetzung der äußeren Sperrscheibe über dem Hautlevel kommen.
- Um die FemoSeal® Einheit korrekt platzieren zu können, muss eventuell vor dem Einsetzen eine Hautinzision durchgeführt werden.
- Wenn sich die Innendichtung in der Arterie befindet und es dennoch nicht möglich ist, den Verschlussknopf vollständig zu drücken und die äußere Sperrscheibe zu befestigen, muss eventuell ein chirurgischer Eingriff vorgenommen werden, um FemoSeal® Verschlusselemente zu entfernen.
- Falls innerhalb von 90 Tagen eine erneute Punktion derselben A. femoralis erforderlich wird, ist diese mindestens einen Zentimeter proximal zur ersten Zugangsstelle des FemoSeal® Gefäßverschlussystems auszuführen.
- Instruieren Sie den Patienten, sich genau an die ärztlichen Anweisungen zur Inspektion der Verschlussstelle zu halten.
- Instruieren Sie den Patienten daß er in den folgenden 90 Tagen nach dem Eingriff unbedingt seine Patienteninformationskarte bei sich tragen soll.

### **Vorsichtsmaßnahmen bei der Entlassung**

Untersuchen Sie den Patienten vor seiner Entlassung auf folgende klinische Symptome:

- Blutung und/oder Hämatom an der Verschlussstelle.
- Schmerzen beim Laufen.
- Entzündungszeichen an der Verschlussstelle.

### **Unerwünschte Ereignisse**

Mögliche unerwünschte Ereignisse und Vorschläge zu ihrer Behandlung:

- *Blutung und Hämatombildung* - Üben Sie mit dem Finger oder der Hand manuellen Druck auf die Punktionsstelle aus oder verwenden Sie ein Kompressionssystem wie FemoStop® Femoralis-Kompressionssystem (Radi Medical Systems), zur ergänzenden Kompression.
- *AV-Fistel oder Pseudoaneurysma* - Bei Verdacht hierauf empfiehlt es sich, eine Duplex Ultraschalluntersuchung durchzuführen. Hat sich der Verdacht bestätigt, sollte eine ultraschallgeführte Kompression des Pseudoaneurysmas durchgeführt werden, beispielsweise unter Verwendung des FemoStop® Femoralis Kompressionssystems (Radi Medical Systems). Bei schweren Blutungskomplikationen können andere therapeutische Maßnahmen erforderlich werden.
- *FemoSeal® Verschlusselemente lassen sich nicht platzieren* - Wenn die FemoSeal® Verschlusselemente zusammen mit der FemoSeal® Einführungsschleuse herausgezogen werden, sollte gemäß Standardverfahren mechanische oder manuelle Kompression ausgeübt werden. Inspizieren Sie das System genau, um sicherzustellen, dass alle absorbierbaren Komponenten entfernt wurden.
- *Ischämische Symptome, arterielle Obstruktion* - Sollten ischämische Symptome auftreten, empfiehlt sich die Durchführung einer Ultraschalluntersuchung, um die Position der Innendichtung zu bestimmen. Eventuell ist ein gefäßchirurgischer Eingriff indiziert. Ziehen Sie eine Thrombosebehandlung in Betracht. Der Patient sollte mindestens 24 Stunden lang überwacht werden.
- *Infektion* - Jedes Anzeichen einer beginnenden Entzündung muss ernst genommen und der Patient sorgfältig überwacht werden. Ziehen Sie die Behandlung mit Antibiotika in Betracht.
- *Ödem* - Die Resorption der implantierten Komponenten ist mit einer leichten Fremdkörperreaktion verbunden. In seltenen Fällen kann dies zu einem lokalen Ödem führen.

## **Einsatz des FemoSeal® Gefäßverschlussystems**

Die folgenden Schritte beschreiben den Einsatz des Systems:

### **1. Lokalisieren der Punktionsstelle durch Fluoroskopie.**

Führen Sie eine femorale Angiographie der A. femoralis durch, bevor Sie FemoSeal® einsetzen.

**VORSICHT:** Brechen Sie den Einsatz ab, wenn:

- Das Lumen der A. femoralis communis < 5 mm ist.
- Sich eine Stenose und/oder ein signifikantes Plaque in der Nähe der arteriellen Punktionsstelle befindet.
- Die arterielle Punktionsstelle an oder distal der Bifurkation der A. femoralis communis liegt.
- Sich abnorme Verzweigungen oder Gefäßanomalien in unmittelbarer Nähe der arteriellen Punktionsstelle der A. femoralis befinden.

**VORSICHT:** Achten Sie bei Vorliegen eines Hämatoms in besonderem Maße auf die korrekte Einführung der Schleuse in die Arterie.

## **2. Positionieren der Schleuse der FemoSeal® Einheit in der Arterie.**

a) Führen Sie den FemoSeal® Dilatator in die FemoSeal® Einheit ein, bis sie ineinander einrasten und sich die Markierungen treffen (siehe Abbildung 1a, 1b).

**ACHTUNG:** Fassen Sie den FemoSeal® Dilatator in der Nähe der Spitze, und schieben Sie ihn schrittweise vorsichtig vor.

b) Führen Sie den Führungsdraht durch die Behandlungsschleuse ein.

c) Entfernen Sie die Behandlungsschleuse, und halten Sie den Führungsdraht in Position (siehe Abbildung 2).

d) Leiten Sie die FemoSeal® Einheit über den Führungsdraht, und schieben Sie die Schleuse in die Arterie (siehe Abbildung 3a, 3b).

**ACHTUNG:** Etwa 25 cm des Führungsdrahts müssen sichtbar bleiben.

## **3. Greifen Sie die Flügel der FemoSeal® Sicherheitssperre und drücken Sie die Flügel zusammen. Heben Sie die FemoSeal® Sicherheitssperre an und ziehen Sie diese gemeinsam mit dem Führungsdraht langsam zurück, bis sie vollständig entfernt sind (siehe Abbildungen 4a, 4b, 4c und 4d).**

**ACHTUNG:** Halten Sie die Vorrichtung mit der anderen Hand fest. Sobald die FemoSeal® Sicherheitssperre mit Dilatator einige Zentimeter (2 - 4 cm) zurückgezogen ist, sollte im proximalen Teil der Schleuse Blut sichtbar werden. Es zeigt an, dass die Schleuse tatsächlich in der Arterie sitzt.

**ACHTUNG:** Wenn kein Blut sichtbar wird, sollte der Rückziehvorgang abgebrochen werden. Den Dilatator und dann die Schleuse erneut in die Arterie einführen und die Schritte ab 3 wiederholen.

## **4. Setzen Sie die Innendichtung frei, indem Sie den Knopf in einer kontinuierlichen Bewegung ganz nach unten drücken (siehe Abbildung 5a, 5b).**

**VORSICHT:** Wenn Sie beim Einsetzen der Innendichtung auf einen unerwarteten Widerstand stoßen, muss der Vorgang abgebrochen werden.

**5. Die FemoSeal® Einheit zurückziehen, bis der gedrückte Knopf wieder heraus springt (siehe Abbildung 6).**

**VORSICHT:** Zum korrekten Einsetzen der Innendichtung positionieren Sie Ihren Daumen so, dass der Knopf ungehindert heraus springen kann.

**ACHTUNG:** Der Knopf springt zurück, sobald die Innendichtung die Innenseite der Arterienwand berührt und ein Widerstand erzeugt worden ist.

**ACHTUNG:** Die Innendichtung stellt die Hämostase her.

**6. Bringen Sie die äußere Sperrscheibe an, indem Sie den Knopf noch einmal ganz nach unten drücken (siehe Abbildung 7).**

**VORSICHT:** Achten Sie darauf, dass sich die Spitze der Schleuse der FemoSeal® Einheit unter der Hautoberfläche befindet, bevor Sie die äußere Sperrscheibe einsetzen. Bei Patienten mit kurzem Abstand zwischen der A. femoralis und der Hautoberfläche kann es zu einer unbeabsichtigten Festsetzung der äußeren Sperrscheibe über dem Hautlevel kommen. Um die FemoSeal® Einheit korrekt platzieren zu können, muss eventuell vor dem Einsetzen eine Hautinzision durchgeführt werden.

**ACHTUNG:** Ein steiler Punktionswinkel verkürzt den Abstand zwischen der A. femoralis und der Hautoberfläche.

**ACHTUNG:** Halten sie das Multifilament leicht gestreckt, während Sie die äußere Sperrscheibe befestigen und bis der Verschlussknopf vollständig eingedrückt ist. Dieser Schritt fixiert die Innendichtung an der Arterienwand.

**VORSICHT:** Wenn sich die Innendichtung in der Arterie befindet und es dennoch nicht möglich ist, den Verschlussknopf vollständig zu drücken und die äußere Sperrscheibe zu befestigen, muss eventuell ein chirurgischer Eingriff vorgenommen werden, um die FemoSeal® Verschlusselemente zu entfernen.

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

**8. Überprüfen Sie die Hämostase.**

**WARNUNG:** Wenn eine persistierende arterielle Blutung am Ort der Inzision besteht, darf das Multifilament nicht gekappt werden, bevor die Blutung gestillt ist. Wenn keine Blutstillung erreicht wird, ist das Multifilament mit einem sterilen Wundverband zu fixieren und ein ergänzender Kompression durchzuführen, bis die Blutung gestillt ist. Sollte eine persistierende arterielle Blutung auftreten, kann es zu signifikanten Blutungskomplikationen

kommen, die zu Verletzungen oder - im schlimmsten Fall - zum Tode des Patienten führen könnten.

**9. Kappen Sie das Multifilament mithilfe eines sterilen Instruments direkt unterhalb der Hautoberfläche (siehe Abbildung 9).**

**Aufbewahrung, Verpackung und Entsorgung**

- Steril und nicht-pyrogen in ungeöffneter und unversehrter Verpackung.
- Das FemoSeal® Gefäßverschlussystem sollte an einem kühlen Ort (Raumtemperatur nicht über 25 °C) gelagert werden.
- Das FemoSeal® Gefäßverschlussystem enthält Materialien, die durch Hitze und Feuchtigkeit zerstört werden; deshalb darf das System nicht resterilisiert werden.
- Die Entsorgung von kontaminierten Einheiten, Komponenten und Verpackungsmaterial sollte unter Berücksichtigung der im Krankenhaus üblichen Vorsichtsmaßnahmen bei der Entsorgung von Biologisch Gefährlichen Abfällen vorgenommen werden.

**Patente**

EP 1 147 743, EP 1 169 968, EP 1 222 896, EP 1 244 725, EP 1 254 634, EP 1 266 626, EP 1 269 919, EP 1 543 781, SE 526 209, US 6,425,911, US 6,508,828, US 6,596,012, US 6,682,489, US 6,712,837, US 6,929,655, US 7,044,916, US 7,285,097, JP 3844661, JP 3860067, JP 4159805, JP 4233256

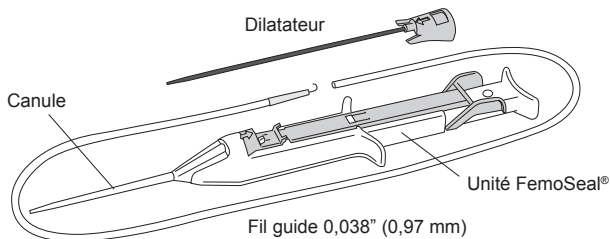
**Radi Medical Systems AB**

Palmladsgatan 10  
Postfach 6350, 754 50 Uppsala, SCHWEDEN  
+46 (0) 18 16 10 00  
[www.radi.se](http://www.radi.se)

# FRANÇAIS

## Description du dispositif

Le Dispositif de Fermeture Vasculaire FemoSeal® est un dispositif médical indiqué dans la fermeture d'une ponction artérielle après cathétérisme percutané par l'artère fémorale. Les Eléments de Fermeture FemoSeal® consistent en deux disques de polymère résorbable (le Joint Intérieur et le Disque Externe de Blocage) maintenus par un multifilament résorbable, assurant ainsi une fermeture mécanique de l'artériotomie. L'hémostase est obtenue de manière mécanique.



## Indications

Le Dispositif de Fermeture Vasculaire FemoSeal® est indiqué pour la fermeture du site de ponction de l'artère fémorale (artériotomie) chez les patients ayant subi un cathétérisme percutané au moyen d'un introducteur de 7F (2.33 mm) ou moins.

## Contre-indications

Le Dispositif de Fermeture Vasculaire FemoSeal® est contre-indiqué chez les patients qui ont subi une artériotomie ayant nécessité l'utilisation d'introducteurs ou de dispositifs de plus de 7F (2.33 mm).

## Avertissements

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si toutes les barrières de stérilité ne sont pas intactes.
- Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration. Les éléments biodégradables pourraient ne pas fonctionner de façon adéquate.
- Ne pas utiliser si certains éléments paraissent endommagés ou défectueux.
- L'utilisation du Dispositif de Fermeture Vasculaire FemoSeal® là où une contamination bactérienne de l'introducteur procédural ou des tissus environnants a pu avoir lieu peut être source d'infection.
- En cas de suspicion de perforation de la paroi artérielle postérieure ou de la présence de plus d'une ponction artérielle, ne comptez pas uniquement sur

le Dispositif de Fermeture Vasculaire FemoSeal® pour obtenir l'hémostase. Utilisez une compression manuelle ou mécanique additionnelle.

- Si le site de ponction se situe au niveau ou en aval de la bifurcation de l'artère fémorale, le Dispositif de Fermeture Vasculaire FemoSeal® ne doit pas être utilisé en raison du risque de mauvais positionnement du Joint Intérieur. Cet événement pourrait aboutir à des complications hémorragiques et/ou à une interruption du flux sanguin normal.
- En cas de saignement artériel persistant au site d'incision, ne coupez pas le multifilament avant que l'hémostase ne soit complète. Si vous n'arrivez pas à obtenir l'hémostase, fixez le multifilament avec un pansement stérile et appliquez une compression supplémentaire jusqu'à obtenir l'hémostase. En cas de saignement artériel persistant, les complications hémorragiques peuvent apparaître et mener à des lésions ou à la mort du patient.

### **Populations particulières**

La sécurité et l'efficacité du Dispositif de Fermeture Vasculaire FemoSeal® n'ont pu être établies pour les populations de patients suivantes :

- Les patients avec une maladie auto-immune pré-existante.
- Les patients ayant subi une thrombolyse thérapeutique.
- Les patients qui présentent une maladie vasculaire périphérique cliniquement significative.
- Les patients avec une hypertension artérielle non contrôlée (tension systolique > à 220 mmHg ou tension diastolique > à 110 mmHg).
- Les patients avec diathèse hémorragique y compris une thrombocytopenie (< de 100 000 plaquettes), ou une anémie (Hgb < à 10 mg/dl).
- Les patients dont le diamètre luminal de l'artère fémorale commune est inférieur à 5 mm.
- Les patients avec un pontage vasculaire ou une endoprothèse vasculaire au site de ponction.
- Les patientes enceintes ou en cours d'allaitement.
- Les patients de moins de 18 ans.

### **Précautions**

- La procédure de déploiement du Dispositif de Fermeture Vasculaire FemoSeal® doit être réalisée par un médecin correctement formé à l'utilisation de ce dispositif.
- Le déploiement du Dispositif de Fermeture Vasculaire FemoSeal® doit être précédé d'un angiogramme de l'artère fémorale.
- Interrompez la procédure si :
  - Diamètre de l'artère fémorale commune < à 5 mm.
  - Sténose et/ou plaque significative présente(s) au niveau du site de ponction de l'artère fémorale.
  - La ponction artérielle se situe au niveau ou en aval de la bifurcation de l'artère fémorale commune.

- Présence de branches anormales ou d'anomalies de vaisseaux au voisinage du site de ponction de l'artère fémorale.
- En cas d'hématome, apportez une attention particulière pour insérer correctement la canule dans l'artère.
- Utilisez une technique de ponction par laquelle vous ne ponctionnez qu'une seule paroi vasculaire. Ne perforez pas la paroi postérieure de l'artère.
- Les procédures de stérilité doivent être appliquées tout au long de l'utilisation du Dispositif de Fermeture Vasculaire FemoSeal®.
- Le Dispositif de Fermeture Vasculaire FemoSeal® est à usage unique et ne peut en aucun cas être re-stérilisé ou réutilisé.
- Si le déploiement du Joint Intérieur rencontre une résistance inattendue, la procédure doit être interrompue.
- Pour obtenir un déploiement correct du Joint Intérieur, repositionnez votre pouce de sorte que le bouton soit libre de revenir dans sa position.
- Assurez-vous que l'extrémité de la canule de l'Unité FemoSeal® se trouve sous la surface de la peau avant de déployer le Disque Externe de Blocage. Le Disque Externe de Blocage peut par inadvertance se déployer au dessus du niveau cutané chez les patients chez lesquels la distance entre l'artère fémorale et le niveau de la peau est courte.
- Pour un déploiement correct, une incision cutanée préalable peut être nécessaire
- Si le Joint Intérieur se trouve dans l'artère mais qu'il n'est pas possible d'enfoncer complètement le bouton et de déployer le Disque Externe de Blocage, la chirurgie peut s'avérer nécessaire pour extraire les Éléments de Fermeture FemoSeal®.
- Si une nouvelle ponction de la même artère fémorale s'avère nécessaire dans un délai de 90 jours, elle devra être faite à au moins un centimètre proximale du site d'accès précédent du Dispositif de Fermeture Vasculaire FemoSeal®.
- Indiquez au patient de suivre les instructions du médecin quant à l'inspection du site de ponction.
- Indiquez au patient de conserver sur lui la Fiche Médicale Patient durant 90 jours.

### **Précautions au moment de la sortie du patient**

Avant d'envisager la sortie, évaluez chez le patient les conditions cliniques suivantes :

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

### **Complications**

Complications et traitements proposés :

- *Saignement et hématome* - Compression manuelle du site de ponction ou utilisation d'un dispositif de compression tel que le Dispositif de compression



fémorale FemoStop® (Radi Medical Systems) pour obtenir une compression supplémentaire.

- *Fistule AV ou pseudo-anévrisme* - En cas de suspicion, la situation doit être évaluée par échographie Doppler. Lorsqu'elle est indiquée, la compression d'un pseudoanévrisme guidée par échographie peut utiliser par ex. le Dispositif de compression fémorale FemoStop® (Radi Medical Systems). En cas de complications hémorragiques sévères, d'autres traitements peuvent être requis.
- *Non déploiement des Eléments de Fermeture FemoSeal®* - Si les Eléments de Fermeture FemoSeal® sortent avec l'Unité FemoSeal® lors du retrait de celui-ci, appliquez une pression manuelle ou mécanique selon la procédure standard. Examinez le dispositif pour vous assurer que tous les composants résorbables ont été retirés.
- *Signes ischémiques, obstruction artérielle* - Si des symptômes d'ischémie apparaissent, un examen échographique doit être envisagé afin de localiser le Joint Intérieur en vue d'une éventuelle chirurgie vasculaire. Envisagez un traitement thrombolytique. Le patient doit être surveillé pendant au moins 24 heures.
- *Infection* - Tout signe d'infection au site de ponction doit être pris sérieusement en compte et le patient étroitement surveillé. Envisager un traitement antibiotique.
- *Œdème* - La résorption des composants implantés est associée à une légère réaction vis-à-vis du corps étranger. Dans de rares occasions, cela peut mener à un oedème local.

## **Procédures d'insertion du Dispositif de Fermeture Vasculaire FemoSeal®**

La procédure est décrite dans les étapes suivantes :

### **1. Évaluez le site de ponction par fluoroscopie.**

Le déploiement du Dispositif de Fermeture Vasculaire FemoSeal® doit être précédé d'un angiogramme de l'artère fémorale.

**ATTENTION:** Interrompez la procédure si :

- Le diamètre luminal de l'artère fémorale commune est < à 5 mm.
- Présence d'une sténose et/ou plaque significative au voisinage du site de ponction de l'artère fémorale.
- Ponction artérielle située au niveau ou en aval de la bifurcation de l'artère fémorale commune.
- Présence de branches anormales ou d'anomalies de vaisseaux au voisinage du site de ponction de l'artère fémorale.

**ATTENTION:** En cas d'hématome, apportez une attention particulière pour insérer correctement la canule dans l'artère.

## 2. Placez la canule de l'Unité FemoSeal® dans l'artère.

- a) Insérez le Dilatateur FemoSeal® dans l' Unité FemoSeal® jusqu'à ce qu'ils se fixent l'un à l'autre et que les marques se touchent (voir figure 1a, 1b).

**REMARQUE:** Saisissez le Dilatateur FemoSeal® près de l'extrémité puis avancez doucement et progressivement.

- b) Insérez le fil guide à travers l'introducteur fémoral.
- c) Enlevez l'introducteur fémoral et maintenez le fil guide en place (voir figure 2).
- d) Enfilez l'Unité FemoSeal® sur le fil guide et insérez la canule dans l'artère (voir figure 3a, 3b).

**REMARQUE:** Laissez environ 25 cm de fil guide visible.

## 3. Saisissez et serrez les ailettes du Cran de sécurité FemoSeal®.

**Soulevez et retirez le Cran de sécurité FemoSeal® lentement le long du fil guide jusqu'à ce qu'il soit entièrement dégagé (voir figures 4a, 4b, 4c et 4d).**

**REMARQUE:** Maintenez le dispositif en place avec la main opposée. Lorsque le Cran de Sécurité FemoSeal® a été retiré de quelques centimètres (2 - 4 cm), du sang devrait apparaître dans la partie proximale de la gaine, ce qui confirme que la gaine est dans l'artère.

**REMARQUE:** Si aucune trace de sang n'apparaît, la rétraction est peut-être entravée. Introduisez à nouveau le dilatateur, puis la gaine dans l'artère et répétez la procédure à partir de l'étape 3.

## 4. Déployez le Joint Intérieur en enfonçant complètement le bouton d'un mouvement continu (voir figure 5a, 5b).

**ATTENTION:** Si le déploiement du Joint Intérieur rencontre une résistance inattendue, la procédure doit être interrompue.

## 5. Retirez l'Unité FemoSeal® jusqu'à ce que le bouton qui a été enfoncé revienne en position de départ (voir figure 6).

**ATTENTION:** Pour obtenir un déploiement correct du Joint Intérieur, repositionnez votre pouce de sorte à ce que le bouton soit libre de revenir dans sa position.

**REMARQUE:** Le bouton revient dans sa position de départ une fois que le

joint intérieur entre en contact avec l'intérieur de la paroi artérielle et rencontre une résistance.

**REMARQUE** : Le Joint Intérieur entraîne l'hémostase.

**6. Déployez le Disque Externe de Blocage en enfonçant complètement le bouton une nouvelle fois (voir figure 7).**

**ATTENTION**: Assurez-vous que l'extrémité de la canule de l'Unité FemoSeal® se trouve sous la surface de la peau avant de déployer le Disque Externe de Blocage. Le Disque Externe de Blocage peut par inadvertance se déployer au-dessus du niveau cutané chez les patients chez lesquels la distance entre l'artère fémorale et le niveau de la peau est courte. Pour un déploiement correct, une incision cutanée préalable peut être nécessaire.

**REMARQUE**: Un angle de ponction important réduit la distance entre l'artère fémorale et le niveau de la peau.

**REMARQUE**: Maintenez une légère tension sur le multifilament durant le déploiement du Disque Externe de Blocage jusqu'à ce que le bouton soit complètement enfoncé. Cette étape bloque le joint interne contre la paroi artérielle.

**ATTENTION**: Si le Joint Intérieur se trouve dans l'artère mais qu'il n'est pas possible d'enfoncer complètement le bouton et de déployer le Disque Externe de Blocage, la chirurgie peut s'avérer nécessaire pour extraire les Éléments de Fermeture FemoSeal®.

**7. Retirez l'Unité FemoSeal® (voir figure 8).**

**8. Vérifiez l'hémostase.**

**AVERTISSEMENT**: En cas de saignement artériel persistant au site d'incision, ne coupez pas le multifilament avant que l'hémostase ne soit complète. Si vous n'arrivez pas à obtenir l'hémostase, fixez le multifilament avec un pansement stérile et appliquez une compression supplémentaire jusqu'à obtenir l'hémostase. En cas de saignement artériel persistant, les complications hémorragiques peuvent apparaître et mener à des lésions ou à la mort du patient.

## **9. Coupez le multifilament sous le niveau de la peau à l'aide d'un instrument stérile (voir figure 9).**

### **Stockage, emballage et élimination**

- Stérile et apyrogène dans un emballage fermé et intact.
- Le Dispositif de Fermeture Vasculaire FemoSeal® doit être conservé dans un endroit frais (température ambiante ne dépassant pas 25 °C).
- Le Dispositif de Fermeture Vasculaire FemoSeal® contient des matériaux résorbables sensibles à la chaleur et à l'humidité; par conséquent, le dispositif ne peut pas être re-stérilisé.
- Éliminez les unités contaminées, les composants et le matériel d'emballage en respectant les procédures hospitalières standard et les précautions universelles en matière de déchets nocifs pour l'environnement.

### **Brevets**

EP 1 147 743, EP 1 169 968, EP 1 222 896, EP 1 244 725, EP 1 254 634, EP 1 266 626, EP 1 269 919, EP 1 543 781, SE 526 209, US 6,425,911, US 6,508,828, US 6,596,012, US 6,682,489, US 6,712,837, US 6,929,655 US 7,044,916, US 7,285,097, JP 3844661, JP 3860067, JP 4159805, JP 4233256

### **Radi Medical Systems AB**

Palmbladsgatan 10

Boîte postale 6350, 754 50 Uppsala, SUÈDE

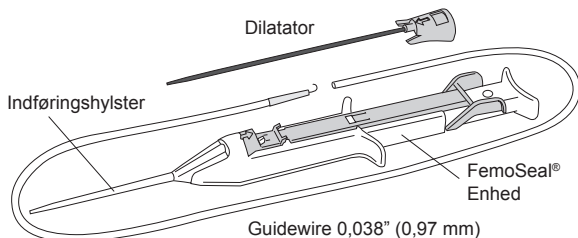
+46 (0) 18 16 10 00

[www.radi.se](http://www.radi.se)

# DANSK

## Beskrivelse

FemoSeal® Vaskulært Lukkesystem er et medicinteknisk produkt, der bruges til lukning af arteriepunktur efter perkutan kateterisering via femoralisarterien. FemoSeal® Lukkeelementerne består af to resorberbare polymerskiver, den Indre Tætningsskive og den Ydre Låseskive, som holdes sammen ved hjælp af en resorberbar multifilament tråd, som herved mekanisk lukker arteriotomien. Hemostase opnås mekanisk.



## Anvendelsesområde

FemoSeal® Vaskulært Lukkesystem er indiceret til lukning af arteriepunktur (arteriotomi) hos patienter, som har fået foretaget perkutan kateterisering med et 7F (2.33 mm) eller mindre indføringsshylster.

## Kontraindikationer

FemoSeal® Vaskulært Lukkesystem er kontraindiceret hos patienter, som har gennemgået arteriostomier med indføringsshylstre eller instrumenter større end 7F (2.33 mm).

## Advarsler

- Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller en sterilbarriere ikke er intakt.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen - de biologisk nedbrydelige komponenter fungerer muligvis ikke tilfredsstillende.
- Må ikke anvendes, hvis en eller flere af delene forekommer at være beskadiget eller på anden måde defekt.
- FemoSeal® Vaskulært Lukkesystem kan forårsage infektion, hvis en bakteriel kontaminering af de benyttede indføringsshylstre eller omgivende væv har fundet sted.
- Hvis der er mistanke om punktur af den bagvedliggende arterievæg eller der er blevet foretaget mere end en arteriepunktur, er det muligt, at der ikke kan opnås arteriel hemostase udelukkende med FemoSeal® Vaskulært Lukkesys-

- tem. Brug yderligere manuel eller mekanisk kompression.
- Hvis punkturstedet er ved eller distalt for femoralisarteriens bifurkation bør FemoSeal® Vaskulært Lukkesystem ikke anvendes, da der er risiko for, at den indre låseskive ikke placeres korrekt. Denne hændelse kan føre til blødningskomplikationer og/eller afbrydelse af normal blodgennemstrømning.
  - Hvis der er persisterende arteriel blødning fra incisionsstedet, må multifilament tråden ikke skæres over, før der er opnået hæmostase. Hvis der ikke opnås hæmostase med det samme, skal multifilamenttråden fastgøres med et sterilt sårkompres, og der skal benyttes yderligere kompression, indtil der opnås hæmostase. I tilfælde af persisterende arteriel blødning kan der opstå signifikante blødningskomplikationer, som kan føre til skade på patienten eller dennes død.

### **Specielle patientpopulationer**

Sikkerhed og effekt af FemoSeal® Vaskulært Lukkesystem er ikke godtgjort hos følgende patientpopulationer:

- Patienter med eksisterende autoimmunsygdom.
- Patienter, som gennemgår terapeutisk trombolyse.
- Patienter med signifikant, perifer vaskulær sygdom.
- Patienter med ukontrolleret hypertension (> 220 mmHg systolisk eller > 110 mmHg diastolisk).
- Patienter med blødningsforstyrrelser, herunder trombocytopeni (< 100,000 trombocytter), eller anæmi (Hgb < 10 mg/dl).
- Patienter, som har en indre volumen af femoralisarterien på mindre end 5 mm.
- Patienter med vaskulært transplantat eller stent på punkturstedet.
- Gravide eller ammende patienter.
- Patienter under 18 år.

### **Forsigtighedsregler**

- Placering af FemoSeal® Vaskulært Lukkesystem skal udføres af en læge, som har gennemgået adækvat undervisning i brugen af produktet.
- Før placeringen af FemoSeal® Vaskulært Lukkesystem bør en femoralisangiografi gennemføres.
- Afbryd proceduren hvis:
  - Femoralisarteriens indre diameter er < 5 mm.
  - Der er en stenose og/eller signifikant plaquedannelse nær punkturstedet i femoralisarterien.
  - Arteriepunkturen er ved eller distalt for femoralisarteriens bifurkation.
  - Der er anormale karforgreninger eller karabnormaliteter nær punkturstedet i femoralisarterien.
- Hvis der er et hæmatom, skal man være ekstra omhyggelig med at placere indføringsshylsteret korrekt i arterien.
- Brug en enkeltvæg-punkturteknik. Punkter ikke den bagvedliggende arterievæg.

- Brug altid steril teknik, når FemoSeal® Vaskulært Lukkesystem anvendes.
- FemoSeal® Vaskulært Lukkesystem er udelukkende til engangsbrug og må ikke resteriliseres eller genbruges på nogen måde.
- Hvis placeringen af den indre låseskive støder på uventet modstand, skal proceduren afbrydes.
- For at placere den Indre Tætningsskive korrekt flyttes tommelfingeren, så knappen kan springe tilbage uden modstand.
- Sørg for, at spidsen af indføringshylstret på FemoSeal® Enhed er under hudens overflade før placeringen af den Ydre Låseskive. Den Ydre Låseskive kan ved et uheld placeres over hudens niveau hos patienter, som kun har en kort afstand mellem femoralisarterien og hudniveauet.
- For at opnå korrekt placering, kan det være nødvendigt med hudincision før placeringen.
- Hvis den Indre Tætningsskive er inde i arterien, men det ikke er muligt at presse tamponeringsknappen helt til og placere den Ydre Låseskive, kan det være nødvendigt at fjerne FemoSeal® Lukkelementer operativt.
- Hvis en ny punktur af samme femoralisarterie er nødvendig inden for 90 dage, bør den nye punktur gennemføres mindst en centimeter proksimalt for det forudgående punktursted for FemoSeal® Vaskulært Lukkesystem.
- Instruer patienten i at efterkomme lægens instruktioner angående kontrol af incisionsstedet.
- Instruer patienten i at bære Patientinformationskortet i de følgende 90 dage.

### **Forsigtighedsregler ved udskrivning**

Før udskrivning tages i betragtning, skal patienten vurderes mht. følgende kliniske tilstande:

- Blødning og/eller hæmatom på incisionsstedet.
- Smerter, når patienten går
- Tegn på infektion på incisionsstedet.

### **Uønskede hændelser**

Uønskede hændelser, som kan opstå, og behandling, som foreslås:

- *Blødning og hæmatom* - der kan lægges tryk på punkturstedet vha. fingrene eller hele hånden, eller ved brug af et kompressionsmiddel som f.eks. FemoStop® Femoral kompressionssystem (Radi Medical Systems) for at yde supplerende kompression.
- *AV fistula eller pseudoaneurisme* - Hvis der er mistanke herom, kan tilstanden evalueres vha. duplex ultralyd. Hvis det er indiceret, kan ultralydsstyret kompression af en pseudoaneurisme f.eks. vha. FemoStop® Femoral kompressionssystem (Radi Medical Systems) anvendes. Ved alvorlige blødningskomplikationer kan anden terapeutisk behandling være nødvendig.
- *Mislykket placering af FemoSeal® Lukkelement* - Hvis FemoSeal® Lukkelement følger med, når FemoSeal® Indføringshylster trækkes ud, skal der ydes manuelt eller mekanisk tryk i henhold til standardprocedure. Gennemse

- enheden og sørg for at alle resorberbare komponenter er kommet med ud.
- *Iskæmiske symptomer, arterial obstruktion* - Hvis der skulle opstå iskæmiske symptomer, bør ultralydundersøgelse tages i betragtning for at lokalisere positionen af den Indre Tætningsskive, da et vaskulært indgreb kan være indiceret. Trombolytisk behandling bør overvejes. Overvåg patienten i mindst et døgn.
  - *Infektion* - Ethvert tegn på infektion på punkturstedet skal tages alvorligt og patienten skal overvåges omhyggeligt. Behandling med antibiotika bør overvejes.
  - *Ødem* - Resorption af de implanterede komponenter er forbundet med en let fremmedlegeme-reaktion. I sjældne tilfælde kan dette føre til lokalt ødem.

## **Brugen af FemoSeal® Vaskulært Lukkesystem**

Proceduren kan beskrives i følgende trin:

### **1. Vurder punkturstedet vha. angiografi.**

Før placeringen af FemoSeal® Vaskulært Lukkesystem bør en femoralis-angiografi gennemføres.

**ADVARSEL:** Afbryd proceduren hvis:

- Femoralisarteriens indre diameter er < 5 mm.
- Der er en stenose og/eller signifikant plaquedannelse nær punkturstedet i femoralisarterien.
- Arteriepunkturen er ved eller distalt for femoralisarteriens bifurkation.
- Der er anormale karforgreninger eller karabnormaliteter nær punkturstedet i femoralisarterien.

**ADVARSEL:** Hvis der er et hæmatom, skal man være ekstra omhyggelig med at placere indføringshylsteret korrekt i arterien.

### **2. Placer FemoSeal® Enhed indføringshylster i arterien**

a) Før FemoSeal® Dilator ind i FemoSeal® Enhed indtil de fastgøres i hinden med et klik og markeringerne mødes (se figur 1a, 1b).

**BEMÆRK:** Tag fat på FemoSeal® Dilator nær spidsen, og før den forsigtigt frem med små bevægelser.

b) Isæt guidewiren via indføringshylstret.

c) Fjern indføringshylstret og hold guidewiren i position (se figur 2).

d) Isæt FemoSeal® Enhed via guidewiren, og placer indføringshylsteret i arterien (se figur 3a, 3b).

**BEMÆRK:** Ca. 25 cm af guidewiren skal forblive synlig.



3. **Tag fat om FemoSeal® Sikkerhedsenheden. Tryk vingerne sammen, løft og fjern langsomt FemoSeal® Sikkerhedsenheden sammen med guidewiren, indtil begge er fjernet helt (se fig. 4a, 4b, 4c, 4d).**

**BEMÆRK:** Hold emnet i position med den modsatte hånd.

Når FemoSeal® Sikkerhedsenheden sammen med dilatatoren er blevet trukket få centimeter (2 - 4 cm) tilbage, bør der komme blod til syne i den proksimale del af indføringsshylstret som bekræftelse på, at indføringsshylsteret befinder sig i arterien.

**BEMÆRK:** Hvis der ikke ses blod, kan retractionen være afbrudt. Genindfør dilatatoren og derefter indføringsshylsteret i arterien, og gentag trinene fra 3.

4. **Placer den Indre Tætningsskive ved at presse knappen helt ned i envedvarende bevægelse (se figur 5a, 5b).**

**ADVARSEL:** Hvis placeringen af den Indre Tætningsskive støder på uventet modstand, skal proceduren afbrydes.

5. **Træk FemoSeal® Enhed tilbage, indtil knappen, som er trykket ned, springer tilbage (se figur 6).**

**ADVARSEL:** For at placere den Indre Tætningsskive korrekt flyttes tommelfingeren, så knappen kan springe tilbage uden modstand.

**BEMÆRK:** Knappen springer tilbage, så snart den Indre Tætningsskive får kontakt med indersiden af arterievæggen og derved møder modstand.

**BEMÆRK:** Den Indre Tætningsskive sørger for hemostasen.

6. **Placer den Ydre Låseskive ved at presse knappen helt ned en gang til (se figur 7).**

**ADVARSEL:** Sørg for, at spidsen af indføringsshylstret på FemoSeal® Enhed er under hudens overflade før placeringen af den Ydre Låseskive. Den Ydre Låseskive kan ved et uheld placeres over hudens niveau hos patienter, som kun har en kort afstand mellem femoralisarterien og hudniveauet. For at opnå korrekt placering, kan det være nødvendigt med hudincision før placeringen.

**BEMÆRK:** En stejl punkturvinkel forkorter afstanden mellem femoralisarterien og hudniveauet.

**BEMÆRK:** Sørg for at multifilament tråden er let spændt, mens den Ydre

Låseskive placeres, indtil knappen er trykket fuldstændigt ned. Dette trin låser den Indre Tætningskive fast mod arterievæggen.

**ADVARSEL:** Hvis den Indre Tætningskive er inde i arterien, men det ikke er muligt at presse tamponeringsknappen helt til og placere den Ydre Låseskive, kan det være nødvendigt at fjerne FemoSeal® Lukkelement operativt.

## 7. Fjern FemoSeal® Enhed (se figur 8).

## 8. Bekræft hemostase.

**ADVARSEL:** Hvis der er persisterende arteriel blødning fra incisionsstedet, må multifilament tråden ikke skæres over, før der er opnået hæmostase. Hvis der ikke opnås hæmostase med det samme, skal multifilament-tråden fastgøres med et sterilt sårkompres, og der skal benyttes yderligere kompression, indtil der opnås hæmostase. I tilfælde af persisterende arteriel blødning kan der opstå signifikante blødningskomplikationer, som kan føre til skade på patienten eller dennes død.

## 9. Skær multifilamentet over under hudniveau ved brug af et sterilt instrument (se figur 9).

### Opbevaring, emballage og bortskaffelse

- Steril og ikke-pyrogen i uåbnet og ubeskadiget emballage.
- FemoSeal® Vaskulært Lukkesystem bør opbevares køligt (rumtemperatur, der ikke overstiger 25 °C).
- FemoSeal® Vaskulært Lukkesystem indeholder resorberbare materialer, som nedbrydes af varme og fugtighed, derfor må emnet ikke resteriliseres.
- Bortskaf kontaminerede enheder, komponenter og emballage i henhold til hospitalernes standard procedure og generelle retningslinjer for biologisk risikoaffald.

### Patenter

EP 1 147 743, EP 1 169 968, EP 1 222 896, EP 1 244 725, EP 1 254 634, EP 1 266 626, EP 1 269 919, EP 1 543 781, SE 526 209, US 6,425,911, US 6,508,828, US 6,596,012, US 6,682,489, US 6,712,837, US 6,929,655, US 7,044,916, US 7,285,097, JP 3844661, JP 3860067, JP 4159805, JP 4233256

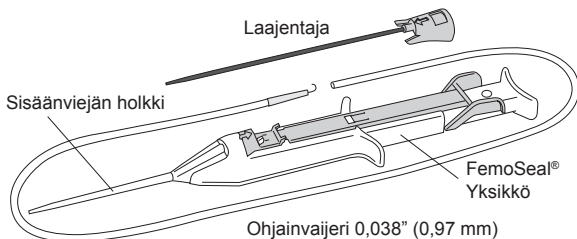
### Radi Medical Systems AB

Palmbladsgatan 10  
Boks 6350, 754 50 Uppsala, SVERIGE  
+46 (0) 18 16 10 00  
www.radi.se

# SUOMI

## Kuvaus

FemoSeal® Suonensulkujärjestelmä on lääkintälaitte, joka on indisoitu valtimo-punktion sulkemiseen reisivaltimon kautta suoritetun perkutaanisen katetroinnin jälkeen. FemoSeal® Sulkuelementit koostuvat kahdesta resorboituvasta polymeerilevystä, Sisäisestä Sulkutiivisteestä ja Ulkoisesta Lukituslevystä, jotka pysyvät yhdessä reisivaltimon punktion mekaanisesti sulkevalla ja resorboituvalle polyfilamentilla. Hemostaasi saadaan aikaan mekaanisin keinoin.



## Käyttöohje

FemoSeal® Suonensulkujärjestelmä on indisoitu reisivaltimon punktion (arteriotomia) sulkemiseen potilailla, joille on suoritettu perkutaaninen katetrointi käytämällä korkeintaan 7F (2.33 mm) -kokoista sisäänviejää.

## Vasta-aiheet

FemoSeal® Suonensulkujärjestelmän käyttö on kontraindisoitu potilailla, joille reisivaltimon punktiossa on käytetty suurempia kuin 7F (2.33 mm) -kokoisia sisäänviejiä tai välineitä.

## Varoitukset

- Älä käytä järjestelmää, jos sen pakkaus on vaurioitunut tai steriili suojus on vahingoittunut.
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen - liukenevat osat eivät välttämättä toimi moitteettomasti.
- Älä käytä, jos jokin osa vaikuttaa jollakin tavoin vahingoittuneelta tai vialliselta.
- FemoSeal® Suonensulkujärjestelmän käyttäminen silloin, kun sisäänviejä tai ympäröivä kudos on voinut saastua bakteereilla, voi aiheuttaa infektion.
- Jos on aihetta epäillä, että valtimon takaseinä on punktuoitu tai on suoritettu useampia kuin yksi punktio, älä luota pelkästään FemoSeal® Suonensulkujärjestelmään valtimon hemostaasin aikaansaamiseksi. Käytä lisäksi manuaalista tai mekaanista puristusta.
- Jos punktiokohta on reisivaltimon haarautumiskohdassa tai distaalisesti

suhteessa siihen, FemoSeal® Suonensulkujärjestelmää ei saa käyttää, sillä sisäinen sulkutiiviste voidaan silloin sijoittaa väärin. Se voi aiheuttaa verenvuotokomplikaatioita ja/tai normaalin verenkierron häiriöitä.

- Jos viiltokohdassa on jatkuvaa valtimoverenvuotoa, älä leikkaa polyfilamenttia, ennen kuin hemostaasi on saavutettu. Jos hemostaasia ei saavuteta, kiinnitä polyfilamentti steriilillä haavasiteellä ja purista lisäksi, kunnes hemostaasi saavutetaan. Jatkuvan valtimoverenvuodon yhteydessä voi esiintyä merkittäviä verenvuotokomplikaatioita, mitkä voivat johtaa potilaan loukkaantumiseen tai kuolemaan.

### **Erityiset potilasryhmät**

FemoSeal® Suonensulkujärjestelmän turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu seuraavissa potilasryhmissä:

- Potilaat, joilla on autoimmuuni sairaus.
- Potilaat, jotka saavat trombolyyssihoitoa.
- Potilaat, joilla on kliinisesti merkittävä perifeerinen verisuonisairaus.
- Potilaat, joiden hypertensio ei ole hoitotasapainossa (> 220 mmHg systolinen paine tai > 110 mmHg diastolinen paine).
- Potilaat, jotka sairastavat verenvuototautia trombosytopenia (verihütaletaso < 100 000) tai anemia (Hgb < 10 mg/dl) mukaan lukien.
- Potilaat, joiden reisivaltimon sisäisen ontelon koko on alle 5 mm.
- Potilaat, joilla on verisuonisiirre tai stentti punktiokohdassa.
- Potilaat, jotka ovat raskaana tai imettävät.
- Alle 18-vuotiaat potilaat.

### **Varotoimet**

- FemoSeal® Suonensulkujärjestelmän saa asettaa paikoilleen lääkäri, jolla on riittävä koulutus laitteen käytössä.
- Suorita rajoitettu reisivaltimoangiografia ennen FemoSeal® Suonensulkujärjestelmän paikoilleen asettamista.
- Keskeytä toimenpide jos:
  - Reisivaltimon sisäisen ontelon koko on alle 5 mm.
  - Reisivaltimon punktiokohdan ympärillä on ahtauma ja/tai merkittävä plakki-muodostuma.
  - Valtimon punktiokohta on reisivaltimon haarautumiskohdassa tai distaalisesti suhteessa siihen.
  - Reisivaltimon punktiokohdan ympärillä on anomaalisia haaroja tai verisuonien poikkeavuuksia.
- Hematoomien yhteydessä tupen oikea asetustapa valtimoon on varmistettava erityisen huolellisesti.
- Käytä yksittäisen seinämäpunktion tekniikkaa. Älä tee punktiota valtimon takaseinämään.
- Noudata aina steriiliä tekniikkaa käyttäessäsi FemoSeal® Suonensulkujärjestelmää.

- FemoSeal® Suonensulkujärjestelmä on tarkoitettu ainoastaan yhtä käyttöker-  
taa varten eikä sitä saa steriloida tai käyttää uudelleen millään tavalla.
- Jos Sisäisen Sulkutiivistein käytössä esiintyy odottamatonta vastusta, kes-  
keytä toimenpide.
- Poista peukalosi painikkeelta, jotta painike voi palautua vapaasti alkuasen-  
toonsa ja sisäinen sulkutiiviste voidaan asettaa oikein.
- Varmista, että FemoSeal® Yksikön tupin kärki on ihon pinnan alapuolella  
ennen Ulkoisen Lukituslevyn paikoilleen asettamista. Ulkoinen lukituslevy  
voidaan epähuomiossa asettaa ihon pinnan yläpuolelle potilailla, joiden  
reisivaltimon ja ihon pinnan välinen etäisyys on lyhyt.
- Oikean asettamisen varmistamiseksi voi ihoviillon suorittaminen ennen aset-  
tamista olla välttämätöntä.
- Jos sisäinen sulkutiiviste on valtimossa, mutta painikkeen painaminen  
kokonaan alas ja Ulkoisen Lukituslevyn asettaminen ei ole mahdollista, voi  
kirurginen toimenpide olla välttämätöntä FemoSeal® Sulkuelementtien poista-  
miseksi.
- Jos saman reisivaltimon punktio on välttämätöntä seuraavien 90 päivän  
kuluessa, uusi punktio on suoritettava vähintään yhden senttimetrin päähän  
aiemmasta FemoSeal® Suonensulkujärjestelmän käyttöpaikasta.
- Pyydä potilasta noudattamaan lääkärin ohjeita sulkupaikan tarkkailemisesta.
- Pyydä potilasta pitämään Potilaskorttia mukanaan seuraavien 90 päivän  
aikana.

## **Varotoimet poiston yhteydessä**

Tarkista ennen poiston harkitsemista, onko potilaalla seuraavia kliinisiä tiloja:

- Verenvuoto ja/tai hematooma sulkukohdassa.
- Kipuja kävellessä.
- Merkkejä tulehduksesta sulkukohdassa.

## **Haittavaikutukset**

Mahdollisesti esiintyvät haittavaikutukset ja ehdotettu hoitomenetelmä:

- *Verenvuoto ja hematooma* - Punktiokohtaan voidaan kohdistaa painetta  
joko digitaalisesti tai manuaalisesti tai käyttämällä puristuslaitetta kuten  
FemoStop® Reispuristusjärjestelmää (Radi Medical Systems) lisäpuristuksen  
aikaansaamiseksi.
- *AV-fisteli tai pseudoaneurysma* - Jos näitä tiloja on aihetta epäillä, ne on  
arvioitava kaksoisultraäänellä. Jos tilat indisoidaan, on mahdollista käyt-  
tää pseudoaneurysman ultraäänellä ohjattua puristusta kuten esimerkiksi  
FemoStop® Reispuristusjärjestelmää (Radi Medical Systems). Vakavien  
verenvuotokomplikaatioiden yhteydessä voi olla sopivaa käyttää muita hoito-  
menetelmiä.
- *FemoSea® Sulkuelementti ei kiinnity* - Jos FemoSeal® Sulkuelementit tulevat  
FemoSeal® -Yksikön mukana poisvedettäessä, käytä manuaalista tai me-  
kaanista painetta vakiotoimenpiteen mukaisesti. Tarkista laite varmistaaksesi,

että kaikki resorboituvat osat ei ole irronneet.

- *Iskeemiset oireet, valtimotukos* - Jos potilaalla esiintyy iskeemisiä oireita, harkitse ultraäänitutkimusta Sisäisen Sulkutiivisteiden paikantamiseksi, sillä verisuonileikkaus voi olla aiheellinen. Harkitse trombolyttistä hoitoa. Tarkkaile potilasta vähintään 24 tuntia.
- *Tulehdus* - Kaikki merkit tulehduksesta punktiokohdassa on otettava vakavasti ja potilasta on tarkkailtava huolellisesti. Harkitse antibioottihoitoa.
- *Ödeema* - Implantoitujen komponenttien resorptioon liittyy vieraan esineen aiheuttama lievä reaktio. Harvoissa tapauksissa se voi johtaa paikalliseen ödeemaan.

## **FemoSeal® Suonensulkujärjestelmän paikoilleenasettaminen**

Toimenpide on seuraavanlainen:

### **1. Arvioi punktiokohta läpivalaisulla.**

Suorita rajoitettu reisivaltimoangiografia ennen FemoSeal® Suonensulkujärjestelmän paikoilleen asettamista

**VAROITUS:** Keskeytä toimenpide jos:

- Reisivaltimon sisäisen ontelon koko on alle 5 mm.
- Reisivaltimon punktiokohdan ympärillä on ahtauma ja/tai merkittävä plakkimuodostuma.
- Valtimon punktiokohta on reisivaltimon haarautumiskohdassa tai distaalisesti suhteessa siihen.
- Reisivaltimon punktiokohdan ympärillä on anomaalisia haaroja tai verisuonien poikkeavuuksia.

**VAROITUS:** Hematoomien yhteydessä tupen oikea asetustapa valtimoon on varmistettava erityisen huolellisesti.

### **2. Aseta FemoSeal® Yksikön sisäänviejän holkki valtimoon.**

a) Kiinnitä FemoSeal® Laajentaja FemoSeal® Yksikköön kunnes ne lukkiutuvat yhteen ja osoitetut merkit ovat kohdallaan (katso kuvia 1a, 1b).

**HUOMIO:** Tartu FemoSeal® Laajentajaan läheltä kärkeä ja etene varovasti vähän kerrallaan.

b) Työnnä ohjainvaijeri proseduraalisen tupin läpi.

c) Poista sisäänviejä ja pidä ohjainvaijeria paikallaan (katso kuvio 2).

d) Pujota FemoSeal® Yksikkö ohjainvaijerin avulla ja aseta tuppivaltimoon (katso kuvio 3a, 3b).

**HUOMIO:** Jätä ohjainvaijerista näkyviin noin 25 cm.

3. Tartu FemoSeal® Turvalukkoon. Purista siivekkeitä, nosta FemoSeal® Turvalukkoa ja vedä sitä hitaasti pois päin, kunnes se on poistettu kokonaan. Ohjainvaijeri seuraa samanaikaisesti (katso kuvat 4a, 4b, 4c, 4d).

**HUOMIO:** Pidä laitetta paikoillaan vastakkaisella kädellä. Kun FemoSeal® Turvalukkoa ja laajenninta on vedetty pois muutama sentti (2 – 4 cm), tupen proksimaalisessa osassa tulisi näkyä verta osoituksena siitä, että tuppi on valtimossa.

**HUOMIO:** Jos verta ei näy, poisvetäminen tulee keskeyttää. Vie ensin laajennin ja sitten tuppi uudelleen valtimoon ja toista ohjeet kohdasta 3 alkaen.

4. Sijoita sisäinen sulkutiiviste paikoilleen painamalla painiketta kokonaan alas yhdellä jatkuvalla liikkeellä (katso kuvio 5a, 5b).

**VAROITUS:** Jos Sisäisen Sulkutiivisteen asettamisessa esiintyy odottamatonta vastusta, keskeytä toimenpide.

5. Vedä FemoSeal® Yksikköä taaksepäin, kunnes painettu painike ponnahtaa alkuasentoonsa (katso kuvio 6).

**VAROITUS:** Poista peukalosi painikkeelta, jotta painike voi palautua vapaasti alkuasentoonsa ja sisäinen sulkutiiviste voidaan asettaa oikein.

**HUOMIO:** Painike palautuu alkuasentoonsa, kun sisäinen sulkutiiviste koskettaa valtimoseinämää ja muodostaa siten vastuksen.

**HUOMIO:** Sisäinen sulkutiiviste aiheuttaa hemostaasia.

6. Kiinnitä ulkoinen lukituslevy painamalla painike uudelleen kokonaan alas (katso kuvio 7).

**VAROITUS:** Varmista, että FemoSeal® Yksikön tupin kärki on ihon pinnan alapuolella ennen Ulkoisen Lukituslevyn asettamista. Ulkoinen lukituslevy voidaan epähuomiossa asettaa ihon pinnan yläpuolelle potilailla, joiden reisivaltimon ja ihon pinnan välinen etäisyys on lyhyt. Oikean asettamisen varmistamiseksi voi ihoviillon suorittaminen ennen asettamista olla välttämätöntä.

**HUOMIO:** Jyrkkä punktiokulma lyhentää reisivaltimon ja ihon pinnan välistä etäisyyttä.

**HUOMIO:** Pidä polyfilamenttia hieman tiukalla Ulkoisen Lukituslevyn asettamisen aikana, kunnes painike on painettu kokonaan alas. Tämä vaihe lukitsee Sisäisen Sulkutiivisteen valtimoseinämää vasten.

**VAROITUS:** Jos sisäinen sulkutiiviste on valtimossa, mutta painikkeen painaminen kokonaan alas ja Ulkoisen Lukituslevyn asettaminen ei ole mahdollista, voi kirurginen toimenpide olla välttämätöntä FemoSeal® Sulkuelementtien poistamiseksi.

## 7. Poista FemoSeal® Yksikkö (katso kuvio 8).

## 8. Tarkista hemostaasi.

**VAROITUS:** Jos viiltokohdassa on jatkuvaa valtimoverenvuotoa, älä leikkaa polyfilamenttia, ennen kuin hemostaasi on saavutettu. Jos hemostaasia ei saavuteta, kiinnitä polyfilamentti steriilillä haavasiteellä ja purista lisäksi, kunnes hemostaasi saavutetaan. Jatkuvan valtimoverenvuodon yhteydessä voi esiintyä merkittäviä verenvuotokomplikaatioita, mitkä voivat johtaa potilaan loukkaantumiseen tai kuolemaan.

## 9. Leikkaa polyfilamentti ihon pinnan alapuolella steriilillä instrumentilla (katso kuvio 9).

### Säilytys, pakkaus ja hävittäminen

- Steriili ja pyrogeeniton avaamattomassa ja vahingoittumattomassa pakkauksessa.
- FemoSeal® Suonensulkujärjestelmää on säilytettävä kylmässä paikassa (huoneen lämpötilan tulee olla alle 25 °C).
- FemoSeal® Suonensulkujärjestelmä sisältää resorboituvia materiaaleja, joiden teho alenee lämmön ja kosteuden vaikutuksesta. Laitetta ei sen vuoksi saa steriloida.
- Hävitä kontaminoituneet yksiköt, komponentit ja pakkausmateriaalit noudattamalla sairaalan vakiomenetelmiä ja biovaarallisia jätteitä koskevia yleisiä varotoimenpiteitä.

### Patentti

EP 1 147 743, EP 1 169 968, EP 1 222 896, EP 1 244 725, EP 1 254 634, EP 1 266 626, EP 1 269 919, EP 1 543 781, SE 526 209, US 6,425,911, US 6,508,828, US 6,596,012, US 6,682,489, US 6,712,837, US 6,929,655, US 7,044,916, US 7,285,097, JP 3844661, JP 3860067, JP 4159805, JP 4233256

### Radi Medical Systems AB

Palmbladsgatan 10

Rasia 6350, 754 50 Uppsala, RUOTSI

+46 (0) 18 16 10 00

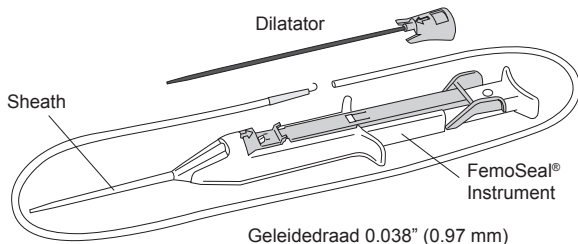
www.radi.se



## NEDERLANDS

### Beschrijving

FemoSeal® Vasculair Sluitsysteem is een medisch product dat bestemd is voor de sluiting van een arteriële punctie na percutane catheterisatie via de arteria femoralis. FemoSeal® Sluitelementen bestaan uit twee resorbeerbare polymere schijven, de Binnenafdichting en de Buitenafdichtingsschijf, die bij elkaar gehouden worden door een resorbeerbaar multifilament, waardoor de arteriotomie mechanisch afgesloten wordt. Op mechanische wijze wordt een hemostase bereikt.



### Gebruiksindicaties

FemoSeal® Vasculair Sluitsysteem is bedoeld voor gebruik bij het afsluiten van een femorale arteriële punctie (arteriotomie) bij patiënten bij wie een percutane catheterisatie met een 7F (2.33 mm) of smallere procedure-sheath werd uitgevoerd.

### Contra-indicaties

FemoSeal® Vasculair Sluitsysteem is gecontraïndiceerd voor patiënten met arteriotomie waarbij een sheath of ander instrument breder dan 7F (2.33 mm) gebruikt is.

### Waarschuwingen

- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als een steriele afdichting niet langer intact is.
- Niet gebruiken na de vervaldatum om te voorkomen dat de biologisch afbreekbare onderdelen niet naar behoren zouden functioneren.
- Niet gebruiken als er onderdelen op welke wijze ook beschadigd of defect lijken.
- Gebruik van het FemoSeal® Vasculair Sluitsysteem in omstandigheden waar mogelijk een bacteriële contaminatie van de procedure-sheath of het omringende weefsel heeft plaatsgevonden, kan een infectie veroorzaken.
- Als u vermoedt dat de arteriële achterwand gepuncteerd is of dat er meer dan

één arteriële punctie heeft plaatsgevonden, mag u er niet van uitgaan dat het FemoSeal® Sluitsysteem alleen volstaat om arteriële hemostase te bereiken. Gebruik bijkomende handmatige of mechanische compressie.

- Als de punctie op of distaal van de bifurcatie van de arteria femoralis is uitgevoerd, mag het FemoSeal® Vasculair Sluitsysteem niet gebruikt worden vanwege het risico dat de Binnenafdichting niet juist geplaatst wordt. Dit kan immers leiden tot complicaties zoals een bloeding en/of onderbreking van de normale bloedstroom.
- Als een arteriële bloeding op de plaats van de incisie aanhoudt, mag u het multifilament niet doorknippen tot hemostase bereikt is. Indien er geen hemostase bereikt wordt, zet het multifilament dan vast met een steriel wondverband en oefen bijkomende compressie uit totdat de hemostase bereikt is. In geval van een aanhoudende arteriële bloeding kunnen aanzienlijke bloedingcomplicaties optreden, die kunnen resulteren in verwondingen of overlijden van de patiënt.

### **Speciale patiëntenpopulaties**

De veiligheid en doelmatigheid van het FemoSeal® Vasculair Sluitsysteem zijn niet vastgesteld voor de volgende patiëntenpopulaties.

- Patiënten met een auto-immuunziekte.
- Patiënten die therapeutische trombolysen ondergaan.
- Patiënten met een klinisch significante perifere vaatziekte.
- Patiënten met ongecontroleerde hypertensie (> 220 mmHg systolisch of > 110 mmHg diastolisch).
- Patiënten met een bloedingsstoornis, zoals trombocytopenie (< 100.000 bloedplaatjestelling), of anemie (Hgb < 10 mg/dl).
- Patiënten van wie het binnenlumen van de arteria femoralis communis minder dan 5 mm bedraagt.
- Patiënten met een vasculair transplantaat of een stent op de plaats van de punctie.
- Zwangere patiënten of patiënten die borstvoeding geven.
- Patiënten jonger dan 18 jaar.

### **Voorzorgsmaatregelen**

- De procedure voor het aanbrengen van het FemoSeal® Vasculair Sluitsysteem moet uitgevoerd worden door artsen met een toereikende opleiding in het gebruik van het instrument.
- Voer een beperkt femoraal angiogram uit alvorens het FemoSeal® Vasculair Sluitsysteem aan te brengen.
- Zet de procedure stop wanneer:
  - De doorsnede van het lumen van de arteria femoralis < 5 mm.
  - Er stenose en/of aanzienlijke plaque aanwezig is nabij de plaats van de punctie in de arteria femoralis.
  - De arteriële punctie op of distaal van de bifurcatie van de arteria femoralis is uitgevoerd.

- Er abnormale vertakkingen of afwijkingen zijn in het bloedvat nabij de plaats van de punctie in de arteria femoralis.
- Indien er een hematoom aanwezig is, dient u extra alert te zijn dat de sheath correct ingebracht wordt in de arterie.
- Gebruik een techniek met punctie door één wand. Vermijd punctie van de achterwand van de arterie.
- Zorg te allen tijde voor steriele technieken bij het gebruik van het FemoSeal® Vasculair Sluitsysteem.
- Het FemoSeal® Vasculair Sluitsysteem is bedoeld voor eenmalig gebruik en mag op geen enkele wijze opnieuw gesteriliseerd of gebruikt worden.
- Als bij het aanbrengen van de Binnenafdichting onverwachte weerstand optreedt, moet de procedure stopgezet worden.
- Voor correcte plaatsing van de Binnenafdichting, verplaatst u uw duim zodat de aandrukknop vrij terug kan springen.
- Zorg ervoor dat de punt van de sheath van het FemoSeal® Instrument onder het huidoppervlak ligt voordat u de Buitenafdichtingsschijf aanbrengt. De Buitenafdichtingsschijf kan onopzettelijk boven huidniveau aangebracht worden bij patiënten met een kleine afstand tussen de arteria femoralis en het huidniveau.
- Voor een correcte plaatsing kan eerst een huidincisie vereist zijn.
- Als de Binnenafdichting zich in de arterie bevindt, maar het niet mogelijk blijkt om de aandrukknop volledig in te drukken en de Buitenafdichtingsschijf aan te brengen, kan een chirurgische ingreep vereist zijn om de FemoSeal® Sluit-elementen te verwijderen.
- Ingeval een nieuwe punctie van dezelfde arteria femoralis binnen 90 dagen vereist zou zijn, dient deze nieuwe punctie minimaal één centimeter proximaal van de vorige punctieplaats van het FemoSeal® Vasculair Sluitsysteem uitgevoerd te worden.
- Leg de patiënt uit dat de instructies van de arts inzake het onderzoek van de sluitingsplaats opgevolgd moeten worden.
- Leg de patiënt uit dat hij/zij de Patiënt-informatiekaart gedurende de eerstvolgende 90 dagen bij zich moet dragen.

### **Voorzorgsmaatregelen bij ontslag uit het ziekenhuis**

Alvorens de patiënt uit het ziekenhuis te ontslaan, moet u hem of haar controleren op de volgende klinische condities:

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

### **Complicaties**

Complicaties die op kunnen treden en de daarvoor aanbevolen behandeling:

- *Bloeding en hematoom* – Er kan digitale of manuele druk uitgeoefend worden op de plaats van de punctie. Gebruik eventueel een compressie-instrument zoals het FemoStop® Systeem voor femorale compressie (Radi Medical

- Systems) voor een bijkomende compressie.
- *AV fistel of pseudo-aneurysma* – Indien deze conditie vermoed wordt, dient een controle met duplex-echografie uitgevoerd te worden. Indien geïndiceerd, kan een echografisch-geleide compressie van een pseudo-aneurysma, bijv. met behulp van het FemoStop® Systeem voor femorale compressie (Radi Medical Systems), gebruikt worden. Voor ernstige bloedingcomplicaties kunnen andere therapeutische behandelingen noodzakelijk zijn.
  - *Niet-plaatsing van het FemoSeal® Sluitelement* – Als de FemoSeal® Sluitelementen samen met het FemoSeal® Instrument worden uitgetrokken bij het terugtrekken, moet u manuele of mechanische druk uitoefenen conform de standaardprocedure. Onderzoek het instrument om zeker te zijn dat alle resorbereerbare onderdelen verwijderd zijn.
  - *Ischemie-symptomen, arteriële obstructie* – Bij het optreden van ischemie-symptomen dient u een echografie te overwegen om de positie van de Binnenafdichting te lokaliseren, aangezien vasculaire chirurgie noodzakelijk kan zijn. Overweeg een trombolytische behandeling. Observeer de patiënt gedurende minimaal 24 uur.
  - *Infectie* – Alle tekenen van infectie op de plaats van de punctie dienen serieus genomen te worden en de patiënt dient zorgvuldig geobserveerd te worden. Consider antibiotic treatment. Overweeg een antibioticabehandeling.
  - *Oedeem* – De resorptie van geïmplanteerde onderdelen gaat gepaard met een lichte vreemd-lichaamreactie. In zeldzame gevallen kan dit leiden tot een lokaal oedeem.

## **FemoSeal® Vasculair Sluitsysteem: Inbrengprocedure**

De procedure wordt in de volgende stappen beschreven:

### **1. Bepaal de plaats van de punctie d.m.v. fluoroscopie.**

Voer een beperkt femoraal angiogram uit alvorens het FemoSeal® Vasculair Sluitsysteem aan te brengen.

**WAARSCHUWING:** Zet de procedure stop wanneer:

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

**WAARSCHUWING:** Indien er een hematoom aanwezig is, dient u extra alert te zijn dat de sheath correct ingebracht wordt in de arterie.

### **2. Plaats de sheath van het FemoSeal® Instrument in de arteria femoralis.**

- a) Plaats de FemoSeal® Dilatator in het FemoSeal® Instrument tot ze samen-

klikken en de markeringen elkaar raken (zie figuur 1a, 1b).

**LET OP:** Houd de FemoSeal® Dilatator vast bij de punt en beweeg hem in kleine stappen voorzichtig voorwaarts.

b) Breng de geleidedraad via de procedure-sheath in.

c) Verwijder de procedure-sheath en houd de geleidedraad in positie (zie figuur 2).

d) Haal de draad van het FemoSeal® Instrument over de geleidedraad en breng de sheath in de arterie (zie figuur 3a, 3b).

**LET OP:** Zorg ervoor dat ongeveer 25 cm van de geleidedraad zichtbaar blijft.

- 3. Houd de FemoSeal® Veiligheidspal vast bij de vleugelvormige uiteinden. Knijp de uiteinden samen, til vervolgens de FemoSeal® Veiligheidspal op en trek deze langzaam terug samen met de geleidedraad totdat deze geheel verwijderd is (zie figuren 4a, 4b, 4c, 4d).**

**LET OP:** Houd het instrument in positie met de andere hand. Zodra de FemoSeal® Veiligheidspal met dilatator een aantal centimeter (2 - 4 cm) teruggetrokken wordt, moet er bloed zichtbaar zijn in het proximale deel van de sheath. Zo kunt u controleren of de sheath in de arterie zit.

**LET OP:** Als er geen bloed zichtbaar is, kan de terugtrekking onderbroken worden. Breng de dilatator en vervolgens de sheath opnieuw in de arterie en herhaal de stappen vanaf 3.

- 4. Breng de Binnenafdichting aan door de aandrukknop in één vloeiende beweging geheel in te drukken (zie figuur 5a, 5b).**

**WAARSCHUWING:** Als bij het aanbrengen van de Binnenafdichting onverwachte weerstand optreedt, moet de procedure stopgezet worden.

- 5. Trek het FemoSeal® Instrument terug totdat de ingedrukte knop terugspringt (zie figuur 6).**

**WAARSCHUWING:** Voor correcte plaatsing van de Binnenafdichting, verplaatst u uw duim zodat de aandrukknop vrij terug kan springen.

**LET OP:** De knop springt terug zodra de Binnenafdichting contact maakt met de binnenzijde van de arteriële wand en er weerstand ontstaat.

**LET OP:** Door de Binnenafdichting wordt de hemostase gerealiseerd.

## 6. Breng de Buitenafdichtingsschijf aan door de aandrukknop nogmaals geheel in te drukken (zie figuur 7).

**WAARSCHUWING:** Zorg ervoor dat de punt van de sheath van het FemoSeal® Instrument onder het huidoppervlak ligt voordat u de Buitenafdichtingsschijf aanbrengt. De Buitenafdichtingsschijf kan onopzettelijk boven huidniveau aangebracht worden bij patiënten met een kleine afstand tussen de arteria femoralis en het huidniveau. Voor een correcte plaatsing kan voorafgaand een huidincisie vereist zijn.

**LET OP:** Een scherpe punctiehoek verkort de afstand tussen de arteria femoralis en het huidniveau.

**LET OP:** Houd een lichte spanning op het multifilament tijdens het aanbrengen van de Buitenafdichtingsschijf tot de aandrukknop volledig ingedrukt is. Deze stap sluit de Binnenafdichting af tegen de arteriële wand.

**WAARSCHUWING:** Als de Binnenafdichting zich in de arterie bevindt, maar het niet mogelijk blijkt om de aandrukknop volledig in te drukken en de Buitenafdichtingsschijf aan te brengen, kan een chirurgische ingreep vereist zijn om de FemoSeal® Sluitelementen te verwijderen.

## 7. Verwijder het FemoSeal® Instrument (zie figuur 8).

### 8. Controleer de hemostase.

**WAARSCHUWING:** Als een arteriële bloeding op de plaats van de incisie aanhoudt, mag u het multifilament niet doorknippen tot hemostase bereikt is. Indien geen hemostase bereikt wordt, zet het multifilament dan vast met een steriel wondverband en oefen bijkomende compressie uit totdat hemostase bereikt is. In geval van een aanhoudende arteriële bloeding kunnen aanzienlijke bloedingcomplicaties optreden, die kunnen resulteren in verwonding of overlijden van de patiënt.

## 9. Knip het multifilament onder huidniveau door met behulp van een steriel instrument (zie figuur 9).

### Opslag, verpakking en verwijdering

- Steriel en niet-pyrogeen in ongeopende en onbeschadigde verpakking.
- Het FemoSeal® Vasculair Sluitsysteem dient koel (op een kamertemperatuur van niet meer dan 25 °C) bewaard te worden.
- Het FemoSeal® Vasculair Sluitsysteem bevat resorbeerbare materialen die aangetast worden door warmte en vocht. Dit instrument mag dan ook niet opnieuw gesteriliseerd worden.
- Verwijder gebruikte instrumenten, onderdelen en verpakkingsmaterialen

conform standaard ziekenhuisprocedures en universele maatregelen voor biogevaarlijk afval.

### **Patenten**

EP 1 147 743, EP 1 169 968, EP 1 222 896, EP 1 244 725, EP 1 254 634, EP 1 266 626, EP 1 269 919, EP 1 543 781, SE 526 209, US 6,425,911, US 6,508,828, US 6,596,012, US 6,682,489, US 6,712,837, US 6,929,655 US 7,044,916, US 7,285,097, JP 3844661, JP 3860067, JP 4159805, JP 4233256

### **Radi Medical Systems AB**

Palmbladsgatan 10

Bus 6350, 754 50 Uppsala, ZWEDEN

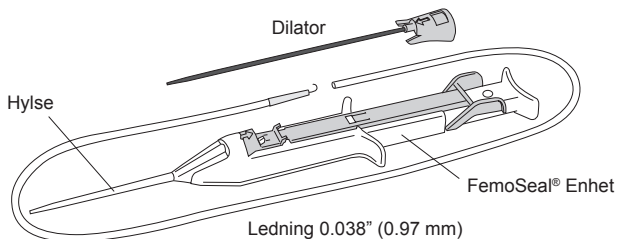
+46 (0) 18 16 10 00

[www.radi.se](http://www.radi.se)

# NORSK

## Utstyrsbeskrivelse

FemoSeal® Vaskulært Lukkesystem er et medisinsk utstyr indikert for lukking av en arteriell punktsjon etter perkutan kateterisering gjennom femoralisarterien. FemoSeal® Lukkeelementer består av to resorberbare polymerdisker, den Indre Forseglingssdisken og Ytre Låsedisk, som er holdt sammen ved et resorberbart multifilament, som derved mekanisk forseglar arteriotomien. Hemostase er oppnådd ved mekaniske midler.



## Indikasjoner for bruk

FemoSeal® Vaskulært Lukkesystem er indikert for bruk i lukking av den femorale arterielle punktsjonen (arteriotomi) i pasienter som har undergått perkutan kateterisering ved bruk av en 7F (2.33 mm) eller mindre prosedyrehylse.

## Kontraindikasjoner

FemoSeal® Vaskulært Lukkesystem er kontraindikert i pasienter med arteriotomier der hylser eller utstyr større enn 7F (2.33 mm) har blitt brukt.

## Advarsler

- Ikke bruk pakningen dersom den har blitt skadet eller om en steril barriere ikke er intakt.
- Ikke bruk etter utløpsdatoen - de biologisk nedbrytbare komponentene vil ikke fungere tilstrekkelig.
- Ikke bruk dersom noen artikler virker skadet eller defekte på noen måter.
- Bruk av FemoSeal® Vaskulært Lukkesystem hvor bakteriekontaminering av prosedyrehylsteret eller det omliggende vevet kan ha oppstått, kan forårsake infeksjon.
- Ved mistanke om at den bakre arterieveggen har blitt punktert eller mer enn en arteriell punktering har blitt utført, ikke bruk FemoSeal® Vaskulært Lukkesystem for å oppnå arteriell hemostase alene. Bruk ytterligere manual eller mekanisk kompresjon.
- Om punkteringsstedet er ved, eller distalt for bifurkasjonen av den femorale



arterien, bør ikke FemoSeal® Vaskulært Lukkesystem brukes på grunn av risikoen for at den Indre Forseglingsdisken ikke plasseres riktig. Dette kan lede til blødningskomplikasjoner og/eller avbrudd av normal blodstrømning.

- Om det er vedvarende arteriell blødning fra innskjæringsstedet, skjær ikke multifilamentet før hemostase er oppnådd. Om hemostase ikke er oppnådd, fest multifilamentet med en steril sårbandasje og påfør supplerende kompresjon til hemostase er oppnådd. I tilfellet av vedvarende arteriell blødning, kan betydelige blødningskomplikasjoner oppstå som kan resultere i pasientskade eller dødsfall.

### **Spesiell pasientgrupper**

Sikkerheten og effektiviteten av FemoSeal® Vaskulært Lukkesystem har ikke blitt etablert i følgende pasientgrupper:

- Pasienter med eksisterende autoimmunsykdom.
- Pasienter som undergår terapeutisk trombylose.
- Pasienter med klinisk betydelig periferisk vaskulær sykdom.
- Pasienter med ukontrollert hypertensjon (> 220 mmHg systolisk eller > 110 mmHg diastolisk).
- Pasienter med en blødnings sykdom, inkludert trombocytopeni (< 100,000 trombocyt telling), eller anemi (Hgb < 10 mg/dl).
- Pasienter som har en indre lumen av femoralarterien som er mindre enn 5 mm.
- Pasienter med et vaskulært transplantat eller stent ved punkteringsstedet.
- Pasienter som er gravide eller ammende.
- Pasienter under 18 år.

### **Forholdsregler**

- Utplaseringsprosedyren for FemoSeal® Vaskulært Lukkesystem skal utføres av leger med tilstrekkelig trening i bruk av utstyret.
- Utfør et begrenset femoralt angiogram før utplassering av FemoSeal® Vaskulært Lukkesystem.
- Avslutt prosedyre om:
  - Lumendiameter av femoralarterie < 5 mm.
  - Stenose og/eller betydelig plakk tilstede i nærheten av punkteringsstedet for femoralarterien.
  - Arteriell punktering er ved, eller distalt for, femoralarterie bifurkasjon.
  - Unormale grener eller kar-unormalheter tilstede i nærheten av punkteringsstedet for femoralarterien.
- Om et hematom er tilstede, må ekstra varsomhet utøves for riktig innføring av hylsen inn i arterien.
- Bruk en enkeltveggs-punkteringsteknikk. Ikke punkter bukveggen av arterien.
- Bruk steril teknikk til alle tider når du bruker FemoSeal® Vaskulært Lukkesystem.
- FemoSeal® Vaskulært Lukkesystem er kun for engangsbruk og skal ikke resteriliseres eller brukes om på noen måter.
- Om utplassering av den Indre Forseglingsdisken møter uventet motstand, avslutt prosedyren.

- For riktig utplassering av den Indre Forseglingsdisken, omplasser din tommel slik at knappen kan fritt sprette tilbake.
- Påse at spissen av hylsen av FemoSeal® Enheten er under hudoverflaten før utplassering av den Ytre Låsedisken. Den Ytre Låsedisken kan utilsiktet utplasseres over hudnivå i pasienter med en kort avstand mellom femoralarterien og hudnivået.
- For riktig utplassering, kan et hudincision være nødvendig før utplassering.
- Om den Indre Forseglingsdisken er på innsiden av arterien, men det ikke er mulig å fullstendig trykke ned knappen og utplassere den Ytre Låsedisken, kan kirurgi være nødvendig for å fjerne FemoSeal® Lukningselementene.
- Om punktering av samme femoralarterien blir nødvendig innen 90 dager, bør punkteringen gjøres minst én centimeter proksimalt for det tidligere FemoSeal® Vaskulære Lukkesystemets tilgangssted.
- Instruer pasienten til å følge legens ordrer angående inspeksjon av lukningsstedet.
- Instruer pasienten til å bære Pasientinformasjonskortet i de neste 90 dager.

### **Forholdsregler ved utskrivelsestidpunkt**

Før overveiing av utskrivelse, evaluer pasienten for de følgende kliniske tilstandene:

- Blødning og/eller hematom ved lukningsstedet.
- Smerte ved gange.
- Tegn på infeksjon ved lukningsstedet.

### **Ugunstige utfall**

Ugunstige utfall som kan oppstå og foreslått behandling:

- *Blødning og hematom* - Trykk kan påføres til punkteringsstedet ved bruk av digitalt eller manuelt trykk, eller ved bruk av et kompresjonsutstyr slik som FemoStop® Femoralt kompresjonssystem (Radi Medical Systems) for å gi supplerende kompresjon.
- *AV fistula eller pseudoaneurisme* - Ved mistanke, kan tilstanden evalueres med duplex ultralyd. Når indikert, kan en ultralydledet kompresjon av en pseudoaneurisme, for eksempel FemoStop® Femoralt kompresjonssystem (Radi Medical Systems), brukes. For alvorlige blødningskomplikasjoner, kan annen terapeutisk behandling være behørig.
- *FemoSeal® Lukningselement ikke-utplassering* - Om FemoSeal® Luknings-elementene trekkes ut av FemoSeal® Enheten ved fjerning, påfør manuelt eller mekanisk trykk per standard prosedyre. Undersøk utstyret for å forsikre at alle resorberbare komponenter har blitt fjernet.
- *Ischemiske symptomer, arteriell obstruksjon* - Skulle ischemiske symptomer synes, overvei ultralydundersøkelse for å finne posisjonen av den Indre Forseglingsdisken siden vaskulær kirurgi kan være indikert. Overvei trombolytisk behandling. Overvåk pasienten i minst 24 timer.
- *Infeksjon* - Alle tegn på infeksjon ved punkteringsstedet bør tas alvorlig og

pasienten må overvåkes nøye. Overvei antibiotisk behandling.

- *Ødem* - Resorbering av de implanterte komponentene er assosiert med en mild reaksjon i forbindelse med fremmedlegemer. I sjeldne tilfeller kan dette lede til et lokalt ødem.

## **Innføringsprosedyre for FemoSeal® Vaskulært Lukkesystem**

Prosedyren er beskrevet i de følgende trinn:

### **1. Evaluer punkteringsstedet ved fluoroskopi.**

Utfør et begrenset femoralt angiogram før utplassering av FemoSeal® Vaskulært Lukkesystem.

**ADVARSEL:** Avslutt prosedyre om:

- Lumendiameter av femoralarterie < 5 mm.
- Stenose og/eller betydelig plakk er tilstede i nærheten av punkteringsstedet for femoralarterien.
- Arteriell punktering er ved, eller distalt for, femoralarterie bifurkasjon.
- Unormale grener eller kar-unormalheter tilstede i nærheten av punkteringsstedet for femoralarterien.

**ADVARSEL:** Om et hematom er tilstede, må ekstra varsomhet utøves for riktig innføring av hylsen inn i arterien.

### **2. Plasser hylsen av FemoSeal® Enheten på innsiden av arterien.**

- a) Før inn FemoSeal® Dilatoren inn i FemoSeal® Enheten til de griper tak i hverandre og de markerte tegnene møtes (se figur 1a, 1b).

**MERK:** Ta tak i FemoSeal® Dilatoren nære dens spiss, før forsiktig frem i små inkremitter.

- b) Før inn ledningen gjennom prosedyrehylsen.

- c) Fjern prosedyrehylsen og hold ledningen på plass (se figur 2).

- d) Tre FemoSeal® Enheten over ledningen og før inn hylsen inn i arterien (se figur 3a, 3b).

**MERK:** La omtrent 25 cm av ledningen være synlig.

### **3. Ta tak i og klem vingene av FemoSeal® Sikkerhetssperren, løft og trekk tilbake FemoSeal® Sikkerhetssperren sakte sammen med ledningen til den er helt fjernet (se figurene 4a, 4b, 4c, 4d).**

**MERK:** Hold utstyret på plass med den motsatte hånden. Når FemoSeal® Sikkerhetssperren med dilator har blitt trukket tilbake noen centimeter

(2 - 4 cm), bør blod synes i den proksimale delen av hylsen, som verifiserer at hylsen er i arterien.

**MERK:** Om ikke noe blod synes, kan tilbaketrekking være forstyrret. Reintroduser dilatoren og deretter hylsen inn i arterien og repeter trinnene fra 3.

**4. Utplasser den Indre Forseglingssdisken ved å trykke ned knappen fullstendig i en uavbrutt bevegelse (se figur 5a, 5b).**

**ADVARSEL:** Om utplassering av den Indre Forseglingssdisken møter uventet motstand, avslutt prosedyren.

**5. Trekk tilbake FemoSeal® Enheten til den nedtrykkede knappen spretter tilbake (se figur 6).**

**ADVARSEL:** For riktig utplassering av den Indre Forseglingssdisken, omplasser din tommel slik at knappen kan fritt sprette tilbake.

**MERK:** Knappen spretter tilbake så snart den Indre Forseglingssdisken berører innsiden av arterieveggen og en motstand er oppnådd.

**MERK:** Den Indre Forseglingssdisken medfører hemostasen.

**6. Utplasser den Ytre Låsedisken ved å fullstendig trykke ned knappen én gang til (se figur 7).**

Advarsel: Påse at spissen av hylsen av FemoSeal® Enheten er under hudoverflaten før utplassering av den Ytre Låsedisken. Den Ytre Låsedisken kan utilsiktet utplasseres over hudnivå i pasienter med en kort avstand mellom femoralarterien og hudnivået. For riktig utplassering, kan et hudincision være nødvendig før utplassering.

**MERK:** En bratt punkteringsvinkel forkorter avstanden mellom femoralarterien og hudnivået.

**MERK:** Hold mild stramming i multifilamentet i løpet av utplassering av den Ytre Låsedisken til knappen er fullstendig nedtrykket. Dette steget låser den Indre Forseglingssdisken mot arterieveggen.

**ADVARSEL:** Om den Indre Forseglingssdisken er på innsiden av arterien, men det ikke er mulig å fullstendig trykke ned knappen og utplassere den Ytre Låsedisken, kan kirurgi være nødvendig for å fjerne FemoSeal® Lukningselementene.

**7. Fjern FemoSeal® Enheten (se figur 8).**

## 8. Verifiser hemostase

**ADVARSEL:** Om det er vedvarende arteriell blødning fra innskæringsstedet, ikke skjær multifilamentet før hemostase er oppnådd. Om hemostase ikke er oppnådd, fest multifilamentet med en steril sårbandasje og påfør supplerende kompresjon til hemostase er oppnådd. I tilfellet av vedvarende arteriell blødning, kan betydelige blødningskomplikasjoner oppstå som kan resultere i pasientskade eller dødsfall.

## 9. Skjær multifilamentet under hudnivå ved bruk av et sterilt instrument (se figur 9).

### Oppbevaring, innpakning og avhending

- Steril og ikke-pyrogenisk i uåpnet og uskadet pakke.
- FemoSeal® Vaskulært Lukkesystem bør oppbevares på et kaldt sted (romtemperatur som ikke overskrider 25 °C).
- FemoSeal® Vaskulært Lukkesystem inneholder resorberbare materialer som degraderes ved varme og fuktighet; derfor, må ikke utstyret resteriliseres.
- Avhend kontaminerte enheter, komponenter, og pakningsmaterialer ved bruk av standard sykehusprosedyrer og universale forholdsregler for biologisk farlig avfall.

### Patenter

EP 1 147 743, EP 1 169 968, EP 1 222 896, EP 1 244 725, EP 1 254 634, EP 1 266 626, EP 1 269 919, EP 1 543 781, SE 526 209, US 6,425,911, US 6,508,828, US 6,596,012, US 6,682,489, US 6,712,837, US 6,929,655 US 7,044,916, US 7,285,097, JP 3844661, JP 3860067, JP 4159805, JP 4233256

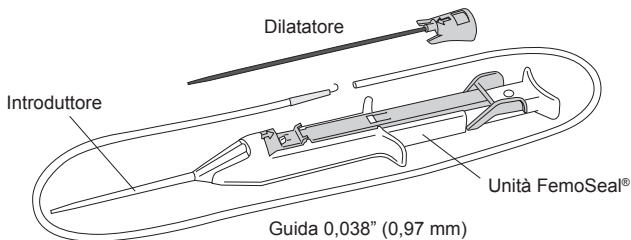
### Radi Medical Systems AB

Palmbladsgatan 10  
Postboks 6350, 754 50 Uppsala, SVERIGE  
+46 (0) 18 16 10 00  
[www.radi.se](http://www.radi.se)

# ITALIANO

## Descrizione del dispositivo

Il Sistema di Chiusura Vascolare FemoSeal® è un dispositivo medico indicato per la chiusura di una puntura arteriosa dopo cateterismo percutaneo attraverso l'arteria femorale. Il Sistema di Chiusura FemoSeal® è composto da due dischi di polimero riassorbibile, il Disco del Sigillo Interno e il Disco di Bloccaggio Esterno, che vengono tenuti insieme da un multifilamento riassorbibile, chiudendo in tal modo meccanicamente l'arteriotomia. L'emostasi viene ottenuta con mezzi meccanici.



## Indicazioni per l'uso

Il Sistema di Chiusura Vascolare FemoSeal® è indicato per l'utilizzo nella chiusura della puntura arteriosa femorale (arteriotomia) nei pazienti che sono stati sottoposti a cateterismo percutaneo utilizzando un introduttore vascolare da 7F (2.33 mm) o inferiore.

## Controindicazioni

Il Sistema di Chiusura Vascolare FemoSeal® è controindicato nei pazienti con arteriotomie per le quali sono stati utilizzati introduttori vascolari o dispositivi superiori a 7F (2.33 mm).

## Avvertenze

- Non utilizzare il prodotto se la confezione è stata danneggiata o se le barriere sterili non sono intatte.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza, perché i componenti biodegradabili potrebbero non funzionare adeguatamente.
- Non utilizzare se gli elementi appaiono in qualsiasi modo danneggiati o difettosi.
- L'utilizzo del Sistema di Chiusura Vascolare FemoSeal® in concomitanza con contaminazione batterica dell'introduttore vascolare o del tessuto circostante potrebbe causare un'infezione.
- Se si sospetta che la parete posteriore dell'arteria sia stata forata o sono state

effettuate più punture arteriose, non utilizzare esclusivamente il Sistema di Chiusura Vascolare FemoSeal® per ottenere l'emostasi arteriosa. Utilizzare ulteriori sistemi di compressione manuali o meccanici.

- Se la sede della puntura si trova in corrispondenza o è distale rispetto all'arteria femorale, il Sistema di Chiusura Vascolare FemoSeal® non deve essere utilizzato a causa del rischio che il Disco del Sigillo Interno venga posizionata in modo errato. Tale evento potrebbe causare complicazioni come un'emorragia e/o l'interruzione del flusso sanguigno normale.
- Se si verifica un'emorragia arteriosa persistente dalla sede dell'incisione, non tagliare il multifilamento fino a che non è stata ottenuta l'emostasi. Se non si ottiene l'emostasi, fissare il multifilamento con una benda di medicazione sterile e applicare una compressione supplementare finché non si ottiene l'emostasi. In caso di emorragia arteriosa persistente, è possibile che insorgano complicazioni emorragiche significative che potrebbero portare a lesioni o al decesso del paziente.

### **Gruppi di pazienti speciali**

La sicurezza e l'efficacia del Sistema di Chiusura Vascolare FemoSeal® non sono state confermate nei seguenti gruppi di pazienti:

- Pazienti con patologia autoimmune preesistente.
- Pazienti sottoposti a trombolisi terapeutica.
- Pazienti con vasculopatia periferica clinicamente significativa.
- Pazienti con ipertensione incontrollata (> 200 mmHg sistolica o > 110 mmHg diastolica).
- Pazienti con disordine emorragico, incluse trombocitopenia (conteggio delle piastrine < 100.000) o anemia (Hgb < 10 mg/dl).
- Pazienti con un lume interno dell'arteria femorale comune inferiore a 5 mm.
- Pazienti con un innesto o stent vascolare nella sede della puntura.
- Pazienti che sono in gravidanza o in allattamento.
- Pazienti di età inferiore a 18 anni.

### **Precauzioni**

- La procedura di utilizzo del Sistema di Chiusura Vascolare FemoSeal® deve essere svolta da medici con una formazione adeguata nell'impiego del dispositivo.
- Eseguire un angiogramma femorale prima di utilizzare il Sistema di Chiusura Vascolare FemoSeal®.
- Interrompere la procedura se:
  - Il diametro del lume dell'arteria femorale comune è < 5 mm.
  - Nei pressi della sede della puntura arteriosa femorale è presente una stenosi e/o una placca significativa.
  - La puntura arteriosa è in corrispondenza della biforcazione dell'arteria femorale comune o è distale in relazione ad essa.

- Diramazioni anomale o anomalie dei vasi sono presenti nei pressi della sede della puntura arteriosa femorale.
- Se sono presenti ematomi, è necessario adottare una maggiore cura per garantire l'inserimento corretto dell'introduttore nell'arteria.
- Utilizzare una tecnica di puntura a parete singola. Non effettuare una puntura della parete posteriore dell'arteria.
- Rispettare sempre una tecnica sterile quando si utilizza il Sistema di Chiusura Vascolare FemoSeal®.
- Il Sistema di Chiusura Vascolare FemoSeal® è esclusivamente monouso e non deve essere risterilizzato né riutilizzato in alcun modo.
- Se durante l'inserimento del Disco del Sigillo Interno si incontra una resistenza imprevista, interrompere la procedura.
- Per un utilizzo corretto del Disco del Sigillo Interno, riposizionare il pollice affinché il pulsante possa riscattare indietro liberamente.
- Assicurare che la punta dell'introduttore dell'Unità FemoSeal® si trovi sotto la superficie cutanea prima dell'utilizzo del Disco di Bloccaggio Esterno. Il Disco di Bloccaggio Esterno potrebbe inavvertitamente essere inserito sopra il livello della cute nei pazienti con una distanza breve tra l'arteria femorale e il livello della cute.
- Per un utilizzo corretto, è possibile che sia necessaria un'incisione cutanea prima dell'inserimento.
- Se il Disco di Sigillo Interno si trova all'interno dell'arteria, ma non è possibile premere completamente il pulsante e posizionare il Disco di Bloccaggio Esterno, è possibile che sia necessario un intervento chirurgico per rimuovere gli Elementi di Chiusura FemoSeal®.
- Se la ripuntura della stessa arteria femorale è richiesta entro 90 giorni, la ripuntura deve essere effettuata ad almeno un centimetro in posizione prossimale rispetto alla precedente sede di accesso del Sistema di Chiusura Vascolare FemoSeal®.
- Richiedere al paziente di rispettare gli ordini del medico in merito all'ispezione della sede della chiusura.
- Richiedere al paziente di portare con sé la Scheda Informativa per il Paziente per i successivi 90 giorni.

### **Precauzioni al momento delle dimissioni**

Prima di prendere in considerazione le dimissioni, esaminare il paziente in rapporto alle seguenti condizioni:

- Emorragia e/o ematoma in corrispondenza della sede della chiusura.
- Dolore durante la deambulazione.
- Segnali di infezione in corrispondenza della sede della chiusura.

### **Effetti collaterali**

Effetti collaterali che potrebbero verificarsi e trattamento suggerito:

- *Emorragia ed ematoma* – Sulla sede della puntura è possibile applicare una



- pressione utilizzando le dita o le mani, oppure utilizzando un dispositivo di compressione come il Sistema di compressione femorale FemoStop® (Radi Medical Systems) per ottenere una compressione aggiuntiva.
- *Fistola artero-venosa o pseudoaneurisma* – In caso di sospetto, la condizione può essere valutata tramite ecografia duplex. Quando indicato, è possibile utilizzare la compressione guidata da ecografia di uno pseudoaneurisma, ad es. con il Sistema di compressione femorale FemoStop® (Radi Medical Systems). Per complicazioni emorragiche gravi, potrebbero essere appropriati altri trattamenti terapeutici.
  - *Mancato inserimento degli Elementi di Chiusura FemoSeal®* – Se gli Elementi di Chiusura FemoSeal® fuoriescono insieme all'Unità FemoSeal® al momento del ritiro, applicare una pressione manuale o meccanica conformemente alla procedura standard. Esaminare il dispositivo per assicurare che tutti i componenti riassorbibili siano stati ritirati.
  - *Sintomi ischemici, ostruzione arteriosa* – Se dovessero comparire sintomi ischemici, prendere in considerazione l'impiego dell'ecografia per individuare la posizione del Disco del Sigillo Interno poiché potrebbe essere indicato un intervento di chirurgia vascolare. Prendere in considerazione il trattamento trombolitico. Monitorare il paziente per almeno 24 ore.
  - *Infezione* – Qualsiasi segnale di infezione in corrispondenza della sede della chiusura deve essere preso sul serio e il paziente deve essere monitorato con attenzione. Prendere in considerazione il trattamento antibiotico.
  - *Edema* – Il riassorbimento dei componenti impiantati è associato a una lieve reazione ai corpi estranei. In rari casi, ciò può portare a un edema locale.

## **Procedura di inserimento del Sistema di Chiusura Vascolare FemoSeal®**

La procedura è descritta nei seguenti passaggi:

- 1. Esaminare la posizione della sede della puntura tramite fluoroscopia.**  
Eseguire un angiogramma femorale prima di utilizzare il Sistema di Chiusura Vascolare FemoSeal®.

**ATTENZIONE:** Interrompere la procedura se:

- Il diametro del lume dell'arteria femorale comune è < 5 mm.
- Nei pressi della sede della puntura arteriosa femorale è presente una stenosi e/o una placca significativa.
- La puntura arteriosa è in corrispondenza della biforcazione dell'arteria femorale comune o è distale in relazione ad essa.
- Diramazioni anomale o anomalie dei vasi sono presenti nei pressi della sede della puntura arteriosa femorale.

**ATTENZIONE:** Se sono presenti ematomi, è necessario adottare una maggiore cura per garantire l'inserimento corretto dell'introduttore nell'arteria.

## **2. Posizionare l'introduttore dell'Unità FemoSeal® all'interno dell'arteria.**

a) Inserire il Dilatatore FemoSeal® nell'Unità FemoSeal® finché le due parti non scattano insieme e i simboli contrassegnati non si uniscono (vedere le figure 1a e 1b).

**NOTA:** Afferrare il Dilatatore FemoSeal® vicino alla punta e farlo avanzare attentamente a piccoli incrementi.

b) Inserire la guida attraverso l'introduttore vascolare.

c) Rimuovere l'introduttore vascolare e tenere la guida in posizione (vedere la figura 2).

d) Introdurre l'Unità FemoSeal® sulla guida e inserire l'introduttore del dispositivo nell'arteria (vedere le figure 3a e 3b).

**NOTA:** Lasciare all'incirca 25 cm della guida visibile.

## **3. Afferrare e premere le alette del Fermo di Sicurezza FemoSeal®, sollevarlo e ritrarlo lentamente lungo la guida fino alla sua completa rimozione (vedere le figure 4a, 4b, 4c e 4d).**

**NOTA:** Tenere il dispositivo in posizione con l'altra mano. Quando il Fermo di Sicurezza FemoSeal® con il dilatatore è stato ritirato di alcuni centimetri (2 - 4 cm), nella parte prossimale dell'introduttore comparirà del sangue a conferma del fatto che questo si trova nell'arteria.

**NOTA:** Se non appare sangue, è possibile interrompere il ritiro. Reintrodurre il dilatatore e quindi l'introduttore del dispositivo nell'arteria e ripetere i passaggi a partire dal punto 3).

## **4. Inserire il Disco de Sigillo Interno premendo completamente verso il basso il pulsante con un movimento continuo (vedere le figure 5a e 5b).**

**ATTENZIONE:** Se durante l'utilizzo il Disco de Sigillo Interno incontra una resistenza imprevista, interrompere la procedura.

## **5. Ritrarre l'Unità FemoSeal® finché il pulsante premuto non riscatta in posizione (vedere la figura 6).**

**ATTENZIONE:** Per un utilizzo corretto del il Disco del Sigillo Interno, sollevare il pollice affinché il pulsante possa riscattare indietro liberamente.

**NOTA:** Il pulsante riscatta in posizione una volta che il Disco del Sigillo Interno entra in contatto con la parete arteriosa interna e ne deriva una resistenza.

**NOTA:** Il Disco del Sigillo Interno consente di ottenere l'emostasi.

**6. Inserire il Disco di Bloccaggio Esterno ripremendo completamente il pulsante (vedere la figura 7).**

**ATTENZIONE:** Assicurare che la punta dell'introduttore dell'Unità FemoSeal® si trovi sotto la superficie cutanea prima dell'utilizzo del Disco di Bloccaggio Esterno. Il Disco di Bloccaggio Esterno potrebbe inavvertitamente essere inserito sopra il livello della cute nei pazienti con una distanza breve tra l'arteria femorale e il livello della cute. Per un utilizzo corretto, è possibile che sia necessaria una preventiva incisione cutanea.

**NOTA:** Un angolo di puntura accentuato accorcia la distanza tra l'arteria femorale e il livello della cute.

**NOTA:** Mantenere in leggera tensione il multifilamento durante l'inserimento del Disco di Bloccaggio Esterno finché il pulsante non è completamente premuto verso il basso. Tale operazione consente di bloccare il Disco di Sigillo Interno contro la parete arteriosa.

**ATTENZIONE:** Se il Disco del Sigillo Interno si trova all'interno dell'arteria, ma non è possibile premere completamente il pulsante e posizionare il Disco di Bloccaggio Esterno, è possibile che sia necessario un intervento chirurgico per rimuovere gli Elementi di Chiusura FemoSeal®.

**7. Rimuovere l'Unità FemoSeal® (vedere la figura 8).**

**8. Verificare l'emostasi.**

**ATTENZIONE:** Se si verifica un'emorragia arteriosa persistente dalla sede dell'incisione, non tagliare il multifilamento fino a che non è stata ottenuta l'emostasi. Se non si ottiene l'emostasi, fissare il multifilamento con una benda di medicazione sterile e applicare una compressione supplementare finché non si ottiene l'emostasi. In caso di emorragia arteriosa persistente, è possibile che insorgano complicazioni emorragiche significative che potrebbero portare a lesioni o al decesso del paziente.

**9. Tagliare il multifilamento sotto il livello della cute utilizzando uno strumento sterile (vedere la figura 9).**

## **Conservazione, imballaggio e smaltimento**

- Sterile e non pirogenico in confezione chiusa e non danneggiata.
- Il Sistema di Chiusura Vascolare FemoSeal® deve essere conservato in un ambiente fresco (temperatura ambiente non superiore a 25°C).
- Il Sistema di Chiusura Vascolare FemoSeal® contiene materiali riassorbibili che si degradano con il calore e l'umidità; il dispositivo non può quindi essere sterilizzato.
- Smaltire le unità contaminate, i componenti e i materiali di imballaggio adottando le procedure ospedaliere standard e le precauzioni universali per i rifiuti biopericolosi.

## **Brevetti**

EP 1 147 743, EP 1 169 968, EP 1 222 896, EP 1 244 725, EP 1 254 634, EP 1 266 626, EP 1 269 919, EP 1 543 781, SE 526 209, US 6,425,911, US 6,508,828, US 6,596,012, US 6,682,489, US 6,712,837, US 6,929,655, US 7,044,916, US 7,285,097, JP 3844661, JP 3860067, JP 4159805, JP 4233256

## **Radi Medical Systems AB**

Palmbladsgatan 10

Casella postale 6350, 754 50 Uppsala, SVEZIA

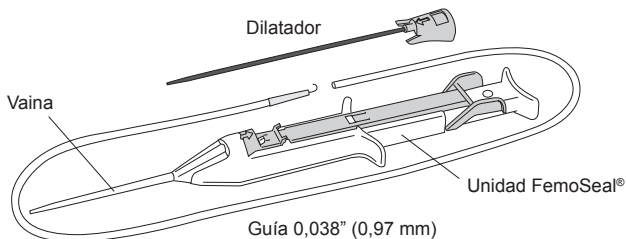
+46 (0) 18 16 10 00

[www.radi.se](http://www.radi.se)

# ESPAÑOL

## Descripción del dispositivo

El Sistema de Cierre Vascular FemoSeal® es un dispositivo médico indicado para el cierre de una punción arterial post-cateterismo percutáneo a través de la arteria femoral. Los Elementos de Cierre de FemoSeal® son dos discos de polímero reabsorbibles, el Cierre Interior y el Disco de Bloqueo Exterior, que se mantienen unidos gracias a un multifilamento reabsorbible cerrando así la arteriotomía. La hemostasia se logra de forma mecánica.



## Indicaciones de uso

El Sistema de Cierre Vascular FemoSeal® está indicado para cerrar las punciones de la arteria femoral (arteriotomía) en pacientes a los que se les ha practicado un cateterismo percutáneo usando una introductor 7F (2.33 mm) o menor.

## Contraindicaciones

El Sistema de Cierre Vascular FemoSeal® está contraindicado en pacientes con arteriotomías en las que se han utilizado introductores o dispositivos mayores de 7F (2.33 mm).

## Advertencias

- No usar si el paquete ha sido dañado o alguna barrera de esterilidad no está intacta.
- No usar una vez pasada la fecha de caducidad. Puede que los componentes biodegradables no actúen adecuadamente.
- No usar si elementos aparecen dañados o defectuosos de alguna manera.
- El uso del Sistema de Cierre Vascular FemoSeal® si ha existido riesgo de contaminación bacteriana en el introductor o en el tejido circundante, puede provocar una infección.
- Si existe la sospecha de que la pared posterior de la arteria ha sido perforada o se ha realizado más de una punción arterial, no dependa únicamente en el Sistema de Cierre Vascular FemoSeal® para lograr la hemostasia arterial.

- Aplique adicional compresión manual o mecánica.
- Si la punción está en o es distal a la bifurcación de la arteria femoral, el Sistema de Cierre Vascular FemoSeal® no debe usarse por riesgo a colocar incorrectamente el Cierre Interior. Esto puede provocar complicaciones de sangrado y/o alteraciones del flujo sanguíneo.
  - Si persiste el sangrado arterial en la zona de la incisión, no corte el multifilamento hasta que se logre la hemostasia. Si no se logra la hemostasia, sujete el multifilamento con una casa estéril y aplique compresión suplementaria hasta lograr la hemostasia. En el case de hemorragias arterial es persistentes pueden surgir importantes complicaciones de sangrado que pueden provocar daños al paciente e incluso la muerte.

### **Población de pacientes especiales**

La seguridad y efectividad del Sistema de Cierre Vascular FemoSeal® no ha sido establecido en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Los pacientes con enfermedad autoinmune ya existente.
- Pacientes sometidos a trombolisis terapéutica.
- Pacientes con enfermedad vascular periférica clínicamente significativa.
- Pacientes con hipertensión no controlada (< 220 mmHg sistólico o > 110 mmHg diastólico).
- Pacientes con trastornos sanguíneos, incluyendo trombocitopenia (< 100.000 recuento de plaquetas), o anemia (Hgb < 10 mg/dl).
- Pacientes con un lumen interno de la arteria femoral común menor de 5 mm.
- Pacientes con injertos vasculares o un stent en el lugar de la punción.
- Pacientes embarazadas o en periodo de lactancia.
- Pacientes menores de 18 años.

### **Precauciones**

- El proceso de implementación del Sistema de Cierre Vascular FemoSeal® debe realizarlo un médico con la formación adecuada en el uso del dispositivo.
- Realice un angiograma femoral limitado antes de implantar el Sistema de Cierre Vascular FemoSeal®.
- Interrumpa el procedimiento si:
  - El diámetro del lumen de la arteria femoral común es < 5 mm.
  - Alrededor de la punción de la arteria femoral aparece estenosis o placas de forma significativa.
  - La punción arterial está o es distal a la bifurcación común de la arteria femoral.
  - En las cercanías de la punción de la arteria femoral se observan vasos o ramificaciones anómalos.
- Si se observa algún hematoma debe extremarse las precauciones al insertar el introductor en la arteria.
- Use una técnica de punción de una sola pared. No perforo la pared posterior de la arteria.

- Tenga en cuenta la técnica de esterilización en todo momento a la hora de usar el Sistema de Cierre Vascular FemoSeal®.
- El Sistema de Cierre Vascular FemoSeal® es de un solo uso y no debe reesterilizarse ni usarse una segunda vez bajo ningún concepto.
- Si la implementación del Cierre Interior presenta una resistencia inesperada, interrumpa el procedimiento.
- Para una implantación correcta del Cierre Interior, vuelva a posicionar su dedo pulgar para que el botón pueda saltar hacia atrás libremente.
- Asegúrese que el extremo del introductor FemoSeal® se encuentra debajo de la superficie de la piel antes de implantar el Disco de Bloqueo Exterior. El Disco de Bloqueo Exterior puede ser implantado involuntariamente sobre el nivel de la piel en pacientes con una corta distancia entre la arteria femoral y el nivel de la piel.
- Antes de la implantación puede que sea necesaria una incisión en la piel para lograr una correcta implementación.
- Si el Cierre Interior está dentro de la arteria, pero no es posible soltar el botón e implantar el Disco de Bloqueo Exterior, puede que sea necesario recurrir a la cirugía para extraer los Elementos de Cierre FemoSeal®.
- Si hay que volver a realizar una punción en la misma arteria femoral en un plazo de 90 días, ésta deberá realizarse al menos a un centímetro proximal al lugar previo de acceso al Sistema de Cierre Vascular FemoSeal®.
- Explique al paciente que debe seguir las instrucciones del médico en relación con la inspección del lugar de cierre.
- Explique al paciente que debe llevar la Tarjeta de información del Paciente los 90 días siguientes.

### **Precauciones en el momento de dar el alta**

Antes de considerar el alta, informe al paciente de las siguientes condiciones clínicas:

- Hemorragia o hematoma en la zona de cierre.
- Dolor al caminar.
- Signos de infección en el lugar de cierre.

### **Eventos adversos**

Eventos adversos que pueden producirse y tratamiento recomendado:

- *Hemorragia y hematoma* – Se debe aplicar presión en el lugar de la punción de forma manual o digital, o utilizando un dispositivo de compresión como el Sistema de compresión femoral FemoStop® (Radi Medical Systems) para lograr compresión adicional.
- *Fístula AV o pseudoaneurisma* – Si existe la sospecha, se debe evaluar con ultrasonido duplex. Si así se indica, se puede aplicar compresión de pseudoaneurisma guiada por ultrasonido, por ejemplo, el Sistema de compresión femoral FemoStop® (Radi Medical Systems). En caso de complicaciones graves de sangrado, pueden ser apropiados otros tratamientos.

- *No implantación del Elemento de Cierre FemoSeal®* – Si los Elementos de Cierre FemoSeal® salen con la Unidad FemoSeal® en el momento de la extracción, aplicar presión manual o mecánica siguiendo el procedimiento habitual. Examine el dispositivo para asegurarse de que todos los componentes reabsorbibles han sido retirados.
- *Síntomas isquémicos, obstrucción arterial* – En caso de aparición de síntomas isquémicos, considere una ecografía para localizar la posición del Cierre Interior, ya que puede ser necesaria cirugía vascular. Considere tratamiento trombolítico. Controle al paciente durante al menos 24 horas.
- *Infección* – Cualquier signo de infección en el lugar de la punción debe ser tomado en serio y observar al paciente atentamente. Considere tratamiento con antibióticos.
- *Edema* – La reabsorción de los componentes implantados se asocia con una ligera reacción a cuerpos extraños. En raras ocasiones, esto puede provocar un edema local.

## **Procedimiento de inserción del Sistema de Cierre Vascular FemoSeal®**

Este procedimiento se describe en los siguientes pasos:

### **1. Evaluar el sitio de la punción mediante fluoroscopia.**

Realice un angiograma femoral limitado antes de implantar el Sistema de Cierre Vascular FemoSeal®

**¡ADVERTENCIA!** Interrumpa el procedimiento si:

- El diámetro del lumen de la arteria femoral común es < 5 mm.
- Alrededor de la punción de la arteria femoral aparece estenosis o placas de forma significativa.
- La punción arterial está o es distal a la bifurcación común de la arteria femoral.
- En las cercanías de la punción de la arteria femoral se observan vasos o ramificaciones anómalos.

**¡ADVERTENCIA!** Si se observa algún hematoma debe extremarse la precaución al insertar la cánula en la arteria.

### **2. Posición del introductor de la Unidad FemoSeal® dentro de la arteria.**

- a) Inserte el Dilatador FemoSeal® en la Unidad FemoSeal® hasta que se unan y los signos marcados se encuentren (ver figura 1a, 1b).

**NOTA:** Agarre el Dilatador FemoSeal® cerca del extremo, avance con cuidado con pequeños incrementos.

- b) Inserte la guía a través de la cánula de procedimiento.



- c) Extraiga el introductor de procedimiento y mantenga la guía en posición (ver figura 2).
- d) Inserte la Unidad FemoSeal® por la guía y el introductor en la arteria (ver figura 3a, 3b).

**NOTA:** Deje visible al menos 25 cm de la guía.

- 3. **Agarre y apriete las alas del Seguro FemoSeal®, levántelo y retírelo despacio junto con la guía hasta que lo haya extraído por completo (consulte las figuras 4a, 4b, 4c, 4d).**

**NOTA:** Sostenga el dispositivo en posición con la mano contraria. Cuando el Seguro FemoSeal® con dilatador haya sido retirado unos centímetros (2 - 4 cm) debe aparecer sangre en la parte cercana del introductor, lo que verificará que el introductor está en la arteria.

**NOTA:** Si no aparece sangre, la retrocesión se puede ver interrumpida. Vuelva a introducir el dilatador y luego la cánula en la arteria y repita desde el paso 3).

- 4. **Implante el Cierre Interior presionando el botón completamente en un movimiento continuo (ver figura 5a, 5b).**

**¡ADVERTENCIA!** Si la implementación del Cierre Interior presenta una resistencia inesperada, interrumpa el procedimiento.

- 5. **Retire la Unidad FemoSeal® hasta que el botón presionado salte (ver figura 6).**

**¡ADVERTENCIA!** Para una implantación correcta del Cierre Interior, vuelva a posicionar su dedo pulgar para que el botón pueda saltar hacia atrás libremente.

**NOTA:** El botón salta una vez que el Cierre Interior hace contacto con el interior de la pared de la arteria, y se genera una resistencia.

**NOTA:** El Cierre Interior efectúa la hemostasia.

- 6. **Desplegar el disco de Bloqueo Interior presionando completamente el botón de nuevo (ver figura 7).**

**¡ADVERTENCIA!** Asegúrese de que el extremo del introductor de la Unidad FemoSeal® se encuentra debajo de la superficie de la piel antes de

desplegar el Disco de Bloqueo Exterior. El Disco de Bloqueo Exterior puede ser implantado involuntariamente sobre el nivel de la piel en pacientes con una corta distancia entre la arteria femoral y el nivel de la piel. Antes de la implantación puede que sea necesaria una incisión en la piel para lograr una correcta implantación.

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

**NOTA:** Mantenga una ligera tensión en el multifilamento durante el despliegue del Disco de Bloqueo Exterior hasta que el botón quede completamente presionado. Este paso encaja el Cierre Interior en la pared arterial.

**¡ADVERTENCIA!** Si el Cierre Interior está dentro de la arteria, pero no es posible soltar el botón e implantar el Disco de Bloqueo Exterior, puede que sea necesario recurrir a la cirugía para extraer los Elementos de Cierre FemoSeal®.

## **7. Retirar la Unidad FemoSeal® (ver figura 8).**

### **8. Verificar hemostasia.**

**¡ADVERTENCIA!** Si persiste el sangrado arterial en la zona de la incisión, no corte el multifilamento hasta que se logre la hemostasia. Si no se logra la hemostasia, sujete el multifilamento con una gasa estéril aplique compresión suplementaria hasta lograr la hemostasia. Si en el caso de hemorragia arterial persiste pueden surgir importantes complicaciones de sangrado que pueden provocar daños al paciente e incluso la muerte.

### **9. Corte el multifilamento bajo el nivel de la piel usando un instrumento esterilizado (ver figura 9).**

#### **Almacenamiento, empaquetado y eliminación**

- Estéril y apirógeno en un envoltorio cerrado y no dañado.
- Mantener el Sistema de Cierre Vascular FemoSeal® en un lugar fresco (la temperatura ambiente no debe superar los 25°)
- El Sistema de Cierre Vascular FemoSeal® contiene materiales reabsorbibles que se degradan con el calor y la humedad. Por eso el dispositivo no puede volver a ser esterilizado.
- Elimine unidades contaminadas, componentes y materiales de envasado que requieran procedimientos estándar de hospital y precauciones universales para desechos contaminantes.

**Patentes**

EP 1 147 743, EP 1 169 968, EP 1 222 896, EP 1 244 725, EP 1 254 634,  
EP 1 266 626, EP 1 269 919, EP 1 543 781, SE 526 209, US 6,425,911, US  
6,508,828, US 6,596,012, US 6,682,489, US 6,712,837, US 6,929,655  
US 7,044,916, US 7,285,097, JP 3844661, JP 3860067, JP 4159805, JP  
4233256

**Radi Medical Systems AB**

Palmbladsgatan 10

Caja 6350, 754 50 Uppsala, SUECIA

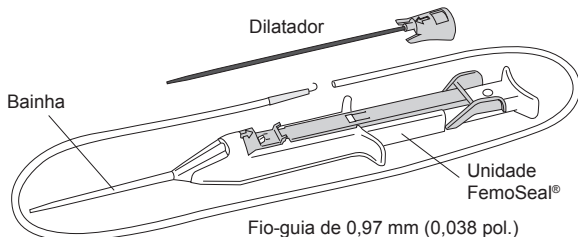
+46 (0) 18 16 10 00

[www.radi.se](http://www.radi.se)

# PORTUGUESE

## Descrição do dispositivo

O Sistema de Oclusão Vascular FemoSeal® é um dispositivo médico indicado para utilização na oclusão da punção arterial após cateterização percutânea através da artéria femoral. Os Elementos de Oclusão FemoSeal® consistem de dois discos em polímero reabsorvíveis, o Vedante Interno e o Disco de Bloqueio Externo, que são mantidos unidos por um multifilamento reabsorvível, selando deste modo a arteriotomia. A hemóstase é obtida por meios mecânicos.



## Indicações de utilização

O Sistema de Oclusão Vascular FemoSeal® está indicado para utilização na oclusão da punção arterial femoral (arteriotomia) em doentes que tenham sido submetidos a cateterização percutânea utilizando uma bainha de procedimento de 7F (2.33 mm) ou inferior.

## Contra-indicações

O Sistema de Oclusão Vascular FemoSeal® está contra-indicado em doentes com arteriotomias nas quais tenham sido utilizados bainhas ou dispositivos superiores a 7F (2.33 mm).

## Avisos

- Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou se as barreiras estéreis não se apresentarem intactas.
- Não utilizar após expirar o prazo de validade, uma vez que os componentes biodegradáveis poderão não actuar devidamente.
- Não utilizar se algum dos artigos se apresentar danificado ou defeituoso.
- A utilização do Sistema de Oclusão Vascular FemoSeal® nos casos em que possa ter ocorrido a contaminação bacteriana da bainha de procedimento ou do tecido circundante, poderá causar infecção.
- Caso se suspeite que tenha ocorrido a punção da parede arterial posterior ou que tenha sido efectuada mais do que uma punção arterial, não se deve

depender exclusivamente do Sistema de Oclusão Vascular FemoSeal® para obter a hemóstase arterial. Utilizar compressão adicional, manual ou mecânica.

- Se o ponto de punção se situar na bifurcação da artéria femoral, ou distal à mesma, o Sistema de Oclusão Vascular FemoSeal® não deve ser utilizado, devido ao risco de posicionamento incorrecto do Vedante Interno. Este evento poderá resultar em complicações hemorrágicas e/ou poderá comprometer o fluxo sanguíneo normal.
- Caso se verifique hemorragia arterial persistente no ponto da incisão, não cortar o multifilamento até à obtenção de hemóstase. No caso de não obtenção de hemóstase, fixar o multifilamento com uma compressa estéril e aplicar compressão suplementar até à obtenção de hemóstase. No caso de sangramento arterial persistente, poderão ocorrer complicações hemorrágicas significativas que poderão resultar em lesões ao doente ou na sua morte.

### **Populações especiais de doentes**

A segurança e eficácia do Sistema de Oclusão Vascular FemoSeal® não foram reconhecidas nas seguintes populações de doentes:

- Doentes com doenças autoimunes pré-existentes.
- Doentes a ser submetidos a trombólise terapêutica.
- Doentes com doença vascular periférica clinicamente significativa.
- Doentes com hipertensão não controlada (> 220 mmHg sistólica ou > 110 mmHg diastólica).
- Doentes com distúrbios hemorrágicos, incluindo trombocitopenia (contagem de plaquetas < 100.000), ou anemia (Hgb < 10 mg/dl).
- Doentes que apresentem um lúmen interno da artéria femoral comum inferior a 5 mm.
- Doentes com um enxerto vascular ou stent no ponto de punção.
- Doentes grávidas ou em fase de aleitamento.
- Doentes com idade inferior a 18 anos.

### **Precauções**

- O procedimento de colocação do Sistema de Oclusão Vascular FemoSeal® deve ser efectuado por médicos com a devida formação na utilização do dispositivo.
- Antes de proceder à colocação do Sistema de Oclusão Vascular FemoSeal®, efectuar um angiograma femoral limitado.
- Interromper o procedimento nos seguintes casos:
  - Diâmetro do lúmen da artéria femoral comum < 5 mm.
  - Estenose e/ou presença significativa de placa próximo do ponto de punção femoral arterial.
  - A punção arterial é efectuada na bifurcação da artéria femoral comum, ou é distal à mesma.
  - Presença de ramificações anómalas ou anomalias dos vasos próximo do

ponto de punção femoral arterial.

- No caso de presença de hematoma, deve-se proceder com um cuidado adicional para garantir a inserção correcta da bainha na artéria.
- Utilizar uma técnica de punção de parede única. Não efectuar a punção da parede posterior da artéria.
- Observar sempre uma técnica estéril ao utilizar o Sistema de Oclusão Vascular FemoSeal®.
- O Sistema de Oclusão Vascular FemoSeal® destina-se a uma única utilização e não deve ser reesterilizado nem reutilizado.
- Caso a colocação do Vedante Interno encontre resistência inesperada, interromper o procedimento.
- Para uma colocação correcta do Vedante Interno, reposicionar o polegar de modo que o botão possa voltar livremente à posição inicial.
- Certifique-se de que a ponta da bainha da Unidade FemoSeal® está sob a superfície da pele antes da colocação do Disco de Bloqueio Externo. O Disco de Bloqueio Externo poderá ser inadvertidamente colocado acima do nível da pele em doentes que apresentem uma distância curta entre a artéria femoral e o nível da pele.
- Para uma colocação correcta, poderá ser necessário efectuar uma incisão na pele antes da colocação.
- Se o Vedante Interno estiver dentro da artéria, mas não for possível premir totalmente o botão e colocar o Disco de Bloqueio Externo, poderá ser necessária uma cirurgia para remover os Elementos de Oclusão FemoSeal®.
- Caso seja necessário efectuar uma nova punção da mesma artéria femoral no espaço de 90 dias, esta deve ser efectuada no mínimo a um centímetro proximal ao ponto de acesso anterior do Sistema de Oclusão Vascular FemoSeal®.
- Oriente o doente no sentido de seguir as indicações do médico relativamente à inspecção do ponto de oclusão.
- Oriente o doente no sentido de se fazer acompanhar da Ficha de Informação do Doente durante 90 dias após à intervenção.

### **Precauções no momento da alta**

Antes de considerar dar alta ao doente, deve ser efectuada uma avaliação do mesmo quanto às seguintes condições clínicas:

- Sangramento e/ou hematoma no ponto de oclusão.
- Dor ao caminhar.
- Sinais de infecção no ponto de oclusão.

### **Eventos adversos**

Eventos adversos possíveis e tratamento sugerido:

- *Sangramento e hematoma* – Pode ser aplicada pressão ao ponto de punção através de pressão digital ou manual, ou utilizando um dispositivo de com-

pressão como o Sistema de compressão femoral FemoStop® (Radi Medical Systems) para proporcionar compressão suplementar.

- *Fístula arteriovenosa ou pseudoaneurisma* – Em caso de suspeita, a condição pode ser avaliada através de ecografia duplex. Nos casos em que seja indicado, pode ser utilizada a compressão orientada por ecografia de um pseudoaneurisma, por ex., com o Sistema de compressão femoral FemoStop® (Radi Medical Systems). Para complicações hemorrágicas graves, poderão ser adequados outros tratamentos terapêuticos.
- *Não colocação do Elemento de Oclusão FemoSeal®* – Se os Elementos de Oclusão FemoSeal® acompanharem a Unidade FemoSeal® quando esta for retirada, aplicar pressão manual ou mecânica conforme os procedimentos normalizados. Examinar o dispositivo para garantir que todos os componentes reabsorvíveis foram retirados.
- *Sintomas isquémicos, obstrução arterial* – No caso de manifestação de sintomas isquémicos, considerar o exame ecográfico para localizar a posição do Vedante Interno, uma vez que poderá ser indicada a cirurgia vascular. Considerar a hipótese de tratamento trombolítico. Monitorizar o doente por um período mínimo de 24 horas.
- *Infecção* – Qualquer sinal de infecção no ponto de punção deve ser encarado com muita precaução, devendo o doente ser monitorizado cuidadosamente. Considerar a hipótese de tratamento por antibióticos.
- *Edema* – A reabsorção dos componentes implantados está associada a uma ligeira reacção a corpos estranhos. Raramente, poderá levar a edema localizado.

## **Sistema de Oclusão Vascular FemoSeal® - Procedimento de inserção**

O procedimento é descrito nos seguintes passos:

### **1. Avaliar o local do ponto de punção utilizando fluoroscopia.**

Antes de proceder à colocação do Sistema de Oclusão Vascular FemoSeal®, efectuar um angiograma femoral limitado.

**PRECAUÇÃO:** Interromper o procedimento nos seguintes casos:

- Diâmetro do lúmen da artéria femoral comum < 5 mm.
- Estenose e/ou presença significativa de placa próximo do ponto de punção femoral arterial.
- A punção arterial é efectuada na bifurcação da artéria femoral comum, ou é distal à mesma.
- Presença de ramificações anómalas ou anomalias dos vasos próximo do ponto de punção femoral arterial.

**PRECAUÇÃO:** No caso de presença de hematoma, deve-se proceder com um cuidado adicional para garantir a inserção correcta da bainha na artéria.

## **2. Posicionar a bainha da Unidade FemoSeal® dentro da artéria.**

a) Inserir o Dilatador FemoSeal® na Unidade FemoSeal® até que os dois encaixem e as marcas fiquem unidas (ver figuras 1a, 1b).

**NOTA:** Agarrar no Dilatador FemoSeal® pela ponta e avançar cuidadosamente a pequenos incrementos.

b) Inserir o fio-guia pela bainha de procedimento.

c) Retirar a bainha de procedimento e segurar no fio-guia de modo a mantê-lo na sua posição (ver figura 2).

d) Enrolar a Unidade FemoSeal® sobre o fio-guia e inserir a bainha na artéria (ver figuras 3a, 3b).

**NOTA:** Deixar visíveis cerca de 25 cm do fio-guia.

## **3. Agarrar e apertar as asas da Patilha de Segurança FemoSeal®, levantar e retirar lentamente a Patilha de Segurança FemoSeal® juntamente com o fio-guia, até remoção completa (ver figuras 4a, 4b, 4c e 4d).**

**NOTA:** Manter o dispositivo na devida posição com a outra mão. Quando a Patilha de Segurança FemoSeal®, juntamente com o dilatador, tiver sido retraída alguns centímetros (2 - 4 cm), deverá aparecer sangue na parte proximal da bainha, confirmando que a bainha se encontra dentro da artéria.

**NOTA:** Caso não se verifique a presença de sangue, a retracção pode ser comprometida. Voltar a introduzir o dilatador, seguido da bainha, na artéria e repetir a partir do passo 3.

## **4. Colocar o Vedante Interno, premindo totalmente o botão num único movimento contínuo (ver figuras 5a, 5b).**

**PRECAUÇÃO:** Caso a colocação do Vedante Interno encontre resistência inesperada, interromper o procedimento.

## **5. Puxar para trás a Unidade FemoSeal® até que o botão premido volte à sua posição original (ver figura 6).**

**PRECAUÇÃO:** Para uma colocação correcta do Vedante Interno, reposicionar o polegar de modo que o botão possa voltar livremente à posição inicial.



**NOTA:** O botão volta à sua posição inicial quando o Vedante Interno entra em contacto com a parte interior da parede arterial, sendo gerada resistência.

**NOTA:** O Vedante Interno provoca a hemóstase.

**6. Posicionar o Disco de Bloqueio Externo, premindo totalmente o botão mais uma vez (ver figura 7).**

**PRECAUÇÃO:** Certifique-se de que a ponta da bainha da Unidade FemoSeal® está sob a superfície da pele antes da colocação do Disco de Bloqueio Externo. O Disco de Bloqueio Externo poderá ser inadvertidamente colocado acima do nível da pele em doentes que apresentem uma distância curta entre a artéria femoral e o nível da pele. Para uma colocação correcta, poderá ser necessário efectuar uma incisão na pele antes da colocação.

**NOTA:** Um ângulo de punção pronunciado encurta a distância entre a artéria femoral e o nível da pele.

**NOTA:** Mantenha uma ligeira tensão no multifilamento durante a colocação do Disco de Bloqueio Externo, até que o botão esteja totalmente premido. Este passo fixa o Vedante Interno à parede arterial.

**PRECAUÇÃO:** Se o Vedante Interno estiver dentro da artéria, mas não for possível premir totalmente o botão e colocar o Disco de Bloqueio Externo, poderá ser necessária uma cirurgia para remover os Elementos de Oclusão FemoSeal®.

**7. Retirar a Unidade FemoSeal® (ver figura 8).**

**8. Verificar a hemóstase.**

**AVISO:** Caso se verifique hemorragia arterial persistente no ponto da incisão, não cortar o multifilamento até à obtenção de hemóstase. No caso de não obtenção de hemóstase, fixar o multifilamento com uma compressa estéril e aplicar compressão suplementar até à obtenção de hemóstase. No caso de sangramento arterial persistente, poderão ocorrer complicações hemorrágicas significativas que poderão resultar em lesões ao doente ou na sua morte.

**9. Cortar o multifilamento abaixo do nível da pele utilizando um instrumento esterilizado (ver figura 9).**

**Armazenamento, embalagem e eliminação**

- Estéril e apirogénico na embalagem não danificada por abrir.
- O Sistema de Oclusão Vascular FemoSeal® deve ser armazenado em local

- fresco (temperatura ambiente não superior a 25°C).
- O Sistema de Oclusão Vascular FemoSeal® contém materiais reabsorvíveis que se degradam por acção do calor e da humidade; por este motivo, o dispositivo não pode voltar a ser esterilizado.
  - Eliminar os materiais de embalagem, componentes e unidades contaminadas de acordo com os protocolos hospitalares normalizados e as precauções universais relativas aos resíduos perigosos para o ambiente.

### **Patentes**

EP 1 147 743, EP 1 169 968, EP 1 222 896, EP 1 244 725, EP 1 254 634, EP 1 266 626, EP 1 269 919, EP 1 543 781, SE 526 209, US 6,425,911, US 6,508,828, US 6,596,012, US 6,682,489, US 6,712,837, US 6,929,655, US 7,044,916, US 7,285,097, JP 3844661, JP 3860067, JP 4159805, JP 4233256

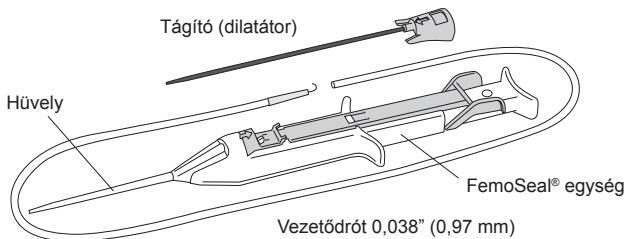
### **Radi Medical Systems AB**

Palmbladsgatan 10  
C. Postal 6350, 754 50 Uppsala, SUÉCIA  
+46 (0) 18 16 10 00  
[www.radi.se](http://www.radi.se)

# MAGYAR

## Az eszköz leírása

A FemoSeal® Vascular Closure System (érlezáró rendszer) egy olyan orvosi eszköz, melynek felhasználási területe az artéria punkciós területének lezárása a femorális artérián keresztüli percután katéterezés után. A FemoSeal® Closure Elements (záróelemek) két felszívódó polimer korongból állnak, azaz a belső tömítőkorongból és a külső zárókorongból, melyeket egy felszívódó sodrott fonal tart össze, és ezáltal mechanikusan zárják el az artériát. A vérzéscsillapítást mechanikai úton érjük el.



## Alkalmazási területek

A FemoSeal® Vascular Closure System (érlezáró rendszer) alkalmazási területe a femorális artéria punkciós területének (arteriotómiájának) lezárása olyan betegeknél, akiknél 7F (2.33 mm), vagy ennél kisebb munkahüvelyen keresztül végeztek percután katéterezést.

## Ellenjavallatok

A FemoSeal® Vascular Closure System (érlezáró rendszer) használata ellenjavallt olyan betegeknél, akiknél az arteriotómia során 7F (2.33 mm) nagyobb hüvelyeket vagy eszközöket használtak.

## Figyelmeztetések

- Ne használja, ha a csomagolás sérült, vagy ha bármely steril védőréteg nem ép.
- Ne használja a lejáratú időn túl – előfordulhat, hogy a biológiailag lebomló alkatrészek nem működnek megfelelően.
- Ne használja, ha bármely alkatrész sérültnek vagy hiányosnak tűnik bármilyen szempontból.
- A FemoSeal® Vascular Closure System (érlezáró rendszer) használata fertőzést okozhat, ha a munkahüvely vagy az annak környezetében lévő szövetek baktériummal fertőződhetnek.
- Ha gyanítható, hogy az artéria hátsó falát is megszúrták, vagy ha egynél több artériás punkciót végeztek, az artériás vérzéscsillapítás elérése érdekében

- ne hagyatkozzon egyedül a FemoSeal® Vascular Closure System-re (érlezáró rendszerre). Alkalmazzon kiegészítő kézi vagy mechanikai kompressziót.
- Ha a punkció területe a femorális artéria bifurkációjánál vagy attól disztális irányban található, akkor ne használja a FemoSeal® Vascular Closure System-et (érlezáró rendszert), mivel fennáll a veszélye annak, hogy a belső tömítőkorong rossz helyzetbe kerül. Ilyen esetben vérzéses szövődmények és/vagy a normál véráramlás megszakadása léphetnek fel.
  - Ha folyamatos artériás vérzés észlelhető a behatolás helyéről, ne vágja el sodrott fonalat, amíg nem valósul meg a vérzéscsillapítás. Ha nem sikerül a vérzéscsillapítást elérni, akkor rögzítse a sodrott fonalat egy steril sebkötöző lappal, és alkalmazzon kiegészítő kompressziót, amíg el nem éri a vérzéscsillapítást. Folyamatosan fennálló artériás vérzés esetén jelentős vérzési szövődmények léphetnek fel, melyek a beteg sérülését vagy halálát okozhatják.

### **Speciális betegpopulációk**

A FemoSeal® Vascular Closure System (érlezáró rendszer) biztonságosságát és hatékonyságát nem állapították meg a következő betegpopulációknál:

- Már meglévő immunbetegségben szenvedő betegeknél.
- Terápiás trombolitikus kezelésben részesülő betegeknél.
- Klinikailag jelentős perifériás érbetegségben szenvedő betegeknél.
- Beállítatlan magasvérnyomás-betegségben (220 Hgmm feletti szisztolés vagy 110 Hgmm feletti diasztolés értékek) szenvedő betegeknél.
- Vérárvadási rendellenességben szenvedő betegeknél, ideértve a trombocitopéniát. (100 000 alatti trombocitaszám), és az anémiát (10 mg/dl alatti hemoglobin érték) is.
- Azon betegeknél, akiknél az a. femoralis communis belső átmérője (lumene) kisebb, mint 5 mm.
- Azon betegeknél, akiknél érgraft vagy sztent van a punkciós területen.
- Terhes vagy szoptató betegeknél.
- 18 év alatti betegeknél.

### **Óvintézkedések**

- A FemoSeal® Vascular Closure System (érlezáró rendszer) behelyezését csak olyan orvosok végezhetik, akiknek megfelelő gyakorlatuk van az eszköz használatában.
- A FemoSeal® Vascular Closure System (érlezáró rendszer) behelyezése előtt végezzen egy kis területre korlátozódó femorális angiogramot.
- Hagyja abba az eljárást, ha:
  - Az a. femoralis communis lumenének átmérője 5 mm-nél kisebb.
  - A femorális artéria punkciós területének közelében szűkület és/vagy jelentős plakk észlelhető.
  - Az artériás punkció az a. femoralis communis bifurkációjánál, vagy attól disztálisan történik.

- A femorális artéria punkciós területének közelében a normálistól eltérő lefutású érágak vagy érabnormalitások észlelhetők.
- Ha bármilyen vérömleny észlelhető, fokozott óvatossággal kell eljárni a hüvely artériába történő megfelelő bevezetése során.
- Egy érfalon áthaladó punkciós technikát alkalmazzon. Ne szúrja át az artéria hátsó falát.
- Ügyeljen rá, hogy mindvégig steril technikát alkalmazzon a FemoSeal® Vascular Closure System (érlezáró rendszer) használata során.
- A FemoSeal® Vascular Closure System (érlezáró rendszer) egyszerűhasználatos, nem sterilizálható újra és semmilyen módon nem szabad ismételtlen felhasználni.
- Ha a belső tömítő behelyezése váratlan ellenállásba ütközne, hagyja abba az eljárást.
- A belső tömítő megfelelő helyzetben való behelyezése érdekében helyezze át a hüvelykujját oly módon, hogy a gomb szabadon visszaugorhasson.
- Győződjön meg arról, hogy a FemoSeal® Unit (egység) hüvelyének hegye a bőrfelszín alatt van, mielőtt felhelyezné a külső zárókorongot. A külső zárókorong figyelmetlenségből kinyíllhat a bőr szintje felett olyan betegekben, akiknél a femorális artéria és a bőr szintje közötti távolság kicsi.
- A helyes behelyezés érdekében bőrmetszésre lehet szükség a behelyezés előtt.
- Ha a belső tömítő az artérián belül helyezkedik el, de nem lehet a gombot teljesen lenyomni ill. a külső zárókorongot felhelyezni, sebészi beavatkozásra lehet szükség FemoSeal® záróelemeinek eltávolításához.
- Ha 90 napon belül ugyanazon femorális artéria ismételt punkciójára van szükség, akkor az ismételt punkciót legalább egy centiméterrel proximálisabban kell elvégezni a korábbi FemoSeal® Vascular Closure System (érlezáró rendszer) behatolási területéhez képest.
- Utasítsa a beteget arra, hogy kövesse a lezárt terület megfigyelésére vonatkozó orvosi utasításokat.
- Utasítsa a beteget arra, hogy hordja magával a Beteginformációs kártyát az elkövetkezendő 90 napon át.

### **Óvintézkedések a hazabocsátáskor**

Mielőtt a beteg hazabocsátása szóba jönne, mérje fel a beteg klinikai állapotát az alábbiak szerint:

- Vérzés és/vagy hematóma a lezárt területen
- Járáskor jelentkező fájdalom
- Fertőzés jelei a lezárt területen

### **Nemkívánatos események**

Az esetlegesen előforduló nemkívánatos események és javasolt kezelésük:

- **Vérzés és hematóma** – ujjunkkal vagy kezünkkel gyakoroljunk nyomást a punkció területére, vagy a kiegészítő kompresszió biztosítása érdekében használjunk olyan kompressziós eszközt, mint a FemoStop® Femoral Com-

pression System (Radi Medical Systems).

- *Arteriovenózus (AV) fisztula vagy álaneurizma* – Ha fennáll ennek a gy-anúja, akkor a helyzetet duplex ultrahangos vizsgálattal lehet kiértékelni. Ha szükséges, akkor az álaneurizma ultrahanggal vezérelt kompresszióját alkalmazhatjuk, pl. FemoStop® Femoral Compression System (Radi Medical Systems) kompressziós eszköz használatával. Súlyos vérzéses komplikációk esetén egyéb terápiás beavatkozások lehetnek megfelelők.
- *Ha a FemoSeal® Closure Element (záróelem) nem helyezhető be* – Ha a FemoSeal® Closure Elements (záróelemek) kihúzódnak a FemoSeal® Unit-tal (egységgel) együtt annak kihúzásakor, akkor alkalmazzon kézi vagy mechanikai nyomást a szokásos módszerrel. Vizsgálja meg az eszközt, és győződjön meg róla, hogy minden felszívódó alkatrészt eltávolított-e.
- *Ischaemiás tünetek, artériaelzáródás* – Amennyiben ischaemiás tünetek lépnének fel, fontolja meg egy ultrahangos vizsgálat szükségességét a belső tömítő helyzetének meghatározására, mivel érsebészeti beavatkozásra lehet szükség. Fontolja meg a trombolitikus kezelést. Tartsa a beteget legalább 24 órán át megfigyelés alatt.
- *Fertőzés* – A punkciós területen fellépő bármilyen fertőzésre utaló jelet komolyan kell venni és a beteget gondos megfigyelés alatt kell tartani. Fontolja meg az antibiotikus kezelést.
- *Ödéma* – A beültetett alkotóelemek felszívódását enyhe idegertest-reakció kíséri. Ez ritkán lokális ödémához vezethet.

## **A FemoSeal® vascular closure system (érlezáró rendszer) behelyezésének folyamata**

Az eljárást az alábbi lépésekben írjuk le:

### **1. Mérje fel röntgen átvilágítással a punkciós terület helyzetét.**

A FemoSeal® Vascular Closure System (érlezáró rendszer) behelyezése előtt végezzen egy kis területre korlátozódó femorális angiogramot.

**VIGYÁZAT:** Hagyja abba az eljárást, ha:

- Az a. femoralis communis lumenének átmérője 5 mm-nél kisebb.
- Szűkület és/vagy jelentős méretű plakk észlelhető a femorális artéria punkciós területének közelében.
- Az artériás punkció az a. femoralis communis bifurkációjánál, vagy attól disztálisan történik.
- A femorális artéria punkciós területének közelében a normálistól eltérő lefutású érágak vagy érabnormalitások észlelhetők

**VIGYÁZAT:** Ha bármilyen vérömleny észlelhető, fokozott óvatossággal kell eljárni a hüvely artériába történő megfelelő bevezetése során.

### **2. A FemoSeal® Unit (egység) hüvelyének behelyezése az artéria belsejébe.**

a) Helyezze be az FemoSeal® Dilator (dilatátort, tágtógót) a FemoSeal® Unit-

ba (egységbe), amíg azok egymásba nem kattannak és a jelölések szembe nem kerülnek egymással (lásd az 1a és 1b ábrákat).

**MEGJEGYZÉS:** Fogja meg a FemoSeal® Dilator-t (tágítót, dilatátort), és kis lépésekkel óvatosan tolja be.

- b) Helyezze be a vezetődrótot a munkahüvelyen keresztül.
- c) Távolítsa el a munkahüvelyt, és tartsa a vezetődrótot a helyén (lásd a 2. ábrát).
- d) Fűzze fel a FemoSeal® Unit-ot (egységet) a vezetődrótra, és helyezze be a hüvelyt az artériába (lásd a 3a és 3b ábrákat).

**MEGJEGYZÉS:** Hagyja, hogy a vezetődrót kb. 25 cm-nyi darabja látható maradjon.

- 3. Fogja meg és nyomja össze a FemoSeal® Safety Catch szárnyait, majd emelje fel, és lassan húzza vissza a FemoSeal® Safety Catch eszközt a vezetődrót mentén, amíg azt teljesen el nem távolítja (lásd a 4a, 4b, 4c és 4d ábrákat).**

**MEGJEGYZÉS:** A másik kezével tartsa az eszközt ebben a helyzetben. Ha a FemoSeal® Safety Catch eszközt a tágítóval (dilatátorral) együtt néhány centiméternyit (2–4 cm) visszahúzza, vérnek kell megjelennie a hüvely proximális részében, igazolva, hogy a hüvely az artériában van.

**MEGJEGYZÉS:** Ha nem jelenik meg a vér, akkor a visszahúzást megszakíthatjuk. Ismételten vezesse be a tágítót (dilatátort) majd a hüvelyt az artériába, és ismétlje meg a lépéseket a 3) ponttól kezdve.

- 4. Helyezze be a belső tömitést oly módon, hogy a gombot teljesen lenyomja egy folyamatos mozdulattal (lásd az 5a és 5b ábrákat).**

**VIGYÁZAT:** Ha a belső tömitő behelyezése váratlan ellenállásba ütközne, akkor szakítsa meg az eljárást.

- 5. Húzza vissza a FemoSeal®Unit-ot (egységet) addig, amíg a lenyomott gomb vissza nem ugrik (lásd a 6. ábrát).**

**VIGYÁZAT:** A belső tömitő megfelelő helyzetben való behelyezése érdekében helyezze át a hüvelykujját oly módon, hogy a gomb szabadon visszaugorhasson.

**MEGJEGYZÉS:** A gomb akkor ugrik vissza, amikor a belső tömités érintkezésbe kerül az artéria belső falával és ez ellenállást okoz.

**MEGJEGYZÉS:** A belső tömítés felelős a vérzéscsillapításért.

**6. A gomb ismételt, teljes lenyomásával helyezze fel a külső zárókorongot (lásd a 7. ábrát).**

**VIGYÁZAT:** Győződjön meg róla, hogy a FemoSeal® Unit (egység) hüvelyének hegye a bőr felszíne alatt legyen, mielőtt felhelyezi a külső zárókorongot. A külső zárókorong figyelmen kívül hagyható a bőr szintje felett olyan betegek esetében, akiknél a femorális artéria és a bőr szintje közötti távolság kicsi. A helyes behelyezés érdekében bőrmetszésre lehet szükség a behelyezés előtt.

**MEGJEGYZÉS:** A meredek punkciós szög lerövidíti a femorális artéria és a bőr szintje közötti távolságot.

**MEGJEGYZÉS:** Tartsa a sodrott fonalat enyhén meghúzva a külső zárókorong felhelyezésének ideje alatt, amíg a gombot teljesen le nem nyomta. Ebben a lépésben rögzül a belső tömítés az artéria falához.

**VIGYÁZAT:** Ha a belső tömítő az artérián belül helyezkedik el, de nem lehet a gombot teljesen lenyomni ill. a külső zárókorongot felhelyezni, sebészi beavatkozásra lehet szükség FemoSeal® záróelemeinek eltávolításához.

**7. A FemoSeal® Unit (egység) eltávolítása (lásd a 8. ábrát).**

**8. A vérzéscsillapítás ellenőrzése**

**FIGYELMEZTETÉS:** Ha folyamatos artériás vérzés észlelhető a behatolás helyéről, ne vágja el sodrott fonalat, amíg el nem érte a vérzéscsillapítást. Ha nem sikerül a vérzéscsillapítást elérni, akkor rögzítse a sodrott fonalat egy steril sebköttető lappal, és alkalmazzon kiegészítő kompressziót, amíg el nem éri a vérzéscsillapítást. Folyamatosan fennálló artériás vérzés esetén jelentős vérzési szövődmények léphetnek fel, melyek a beteg sérülését vagy halálát okozhatják.

**9. Steril eszközt használva vágja el a sodrott fonalat a bőr szintje alatt (lásd a 9. ábrát).**

**Tárolás, csomagolás és kidobás**

- Bontatlan és sértetlen csomagolásban steril és pirogénmentes.
- A FemoSeal® Vascular Closure System-et (érlezáró rendszert) hideg helyen kell tárolni (25 °C-ot meg nem haladó szobahőmérsékleten).
- A FemoSeal® Vascular Closure System (érlezáró rendszer) olyan felszívódó anyagokat tartalmaz, amelyek hő és nedvesség hatására lebomlanak; ezért az eszközt nem lehet újraszterilizálni.
- A szennyezett egységeket, alkotóelemeket és a csomagolóanyagokat a



kórház szabvány eljárásainak megfelelően, ill. a biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó általános óvintézkedések alkalmazása mellett dobja ki.

### **Szabadalmak**

EP 1 147 743, EP 1 169 968, EP 1 222 896, EP 1 244 725, EP 1 254 634,  
EP 1 266 626, EP 1 269 919, EP 1 543 781, SE 526 209, US 6,425,911, US  
6,508,828, US 6,596,012, US 6,682,489, US 6,712,837, US 6,929,655  
US 7,044,916, US 7,285,097, JP 3844661, JP 3860067, JP 4159805, JP  
4233256

### **Radi Medical Systems AB**

Palmbladsgatan 10

Pf. 6350, 754 50 Uppsala, SVÉDORSZÁG

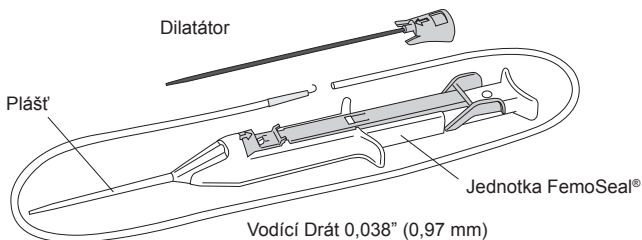
+46 (0) 18 16 10 00

[www.radi.se](http://www.radi.se)

# ČEŠTINA

## Popis zařízení\*

Cévní uzavírací systém FemoSeal® je zdravotnická pomůcka určená k uzavěru místa tepenného vpichu po perkutánní katetrizaci cestou femorální artérie. Uzavírací prvky FemoSeal® zahrnují dva vstřebatelné polymerní disky, vnitřní uzávěr a zevní zamykací disk, které drží pohromadě vstřebatelným polyfilem a tím mechanicky uzavírají arteriotomii. Hemostáza je dosažena mechanickým způsobem.



## Indikace k použití

Cévní uzavírací systém FemoSeal® je indikován pro použití při uzavěru punkce femorální tepny (arteriotomie) u pacientů, kteří podstoupili perkutánní katetrizaci pomocí procedurálního sheathu velikosti 7F (2.33 mm) nebo menšího.

## Kontraindikace

Cévní uzavírací systém FemoSeal® je kontraindikován u pacientů s arteriotomiemi, u nichž byly použity sheathy nebo pomůcky větší než 7F (2.33 mm).

## Varování

- Nepoužívejte, pokud bylo balení poškozeno nebo v případě, že sterilní bariéra není intaktní.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti – biologicky degradovatelné součásti by nemusely fungovat správně.
- Nepoužívejte, pokud se jakákoliv část jeví poškozená nebo jakýmkoli způsobem defektní.
- Použití cévního uzavíracího systému FemoSeal® tam, kde mohlo dojít k bakteriální kontaminaci procedurálního sheathu nebo okolní tkáně může způsobit vznik infekce.
- Je-li podezření, že byla zadní stěna tepny propíchnuta nebo byl vytvořen více

než jeden vpich tepny, nespolehejte se výhradně na cévní uzavírací systém FemoSeal®, abyste dosáhli arteriální hemostázy. Používejte další manuální nebo mechanickou kompresi.

- Je-li místo vpichu v úrovni bifurkace femorální tepny nebo distálně, cévní uzavírací systém FemoSeal® by se neměl používat v důsledku rizika nesprávného umístění vnitřního uzávěru. Tato událost by mohla způsobit krvácivé komplikace anebo narušení normálního proudění krve.
- Pokud z místa incize trvá tepenné krvácení, nezkracujte polyfil, dokud nebude dosažena hemostáza. Pokud není hemostáza dosažena, utáhněte polyfil sterilním krytím na rány a aplikujte doplňkovou kompresi do dosažení hemostázy. V případě přetrvávajícího tepenného krvácení se mohou objevit významné krvácivé komplikace, které by mohly způsobit poranění pacienta nebo smrt. V případě přetrvávajícího tepenného krvácení se mohou objevit významné krvácivé komplikace, které by mohly způsobit poranění pacienta nebo smrt.

### **Zvláštní skupiny pacientů**

Bezpečnost a účinnost cévního uzavíracího systému FemoSeal® nebyla stanovena u následujících populací pacientů:

- Pacienti s preexistující autoimunní chorobou.
- Pacienti podstupující terapeutickou trombolýzu.
- Pacienti s klinicky významnou chorobou periferních tepen.
- Pacienti s nekontrolovanou hypertenzí (> 220 mmHg systolického nebo > 110 mmHg diastolického tlaku).
- Pacienti s krvácivou poruchou včetně trombocytopenie (< 100000 destiček) nebo anémie (Hgb < 10 mg/dl).
- Pacienti s vnitřním lumen společné femorální tepny, které je menší než 5 mm.
- Pacienti s cévním štěpem nebo stentem v místě vpichu.
- Pacientky, které jsou těhotné nebo kojí.
- Pacienti mladší 18 let.

### **Bezpečnostní opatření**

- Postup zavedení cévního uzavíracího systému FemoSeal® by měl být proveden lékaři s adekvátním tréninkem v použití této pomůcky.
- Před zavedením cévního uzavíracího systému FemoSeal® proveďte částečný femorální angiogram.
- Přerušete zákrok v případě, že:
  - Průměr lumen společné femorální tepny < 5 mm.
  - Přítomnost stenózy anebo významného plátu v blízkosti místa vpichu femorální tepny.
  - Místo vpichu tepny je v oblasti bifurkace společné femorální tepny nebo distálně od ní.
  - Přítomnost anomálních větví nebo cévních abnormalit v blízkosti místa vpichu femorální tepny.

- Pokud je přítomný jakýkoli hematom, je třeba zvláštní opatrnosti při správném zavádění cévního zavaděče do tepny.
- Používejte techniku punkce jedné stěny. Nepropichujte zadní stěnu tepny.
- Při používání cévního uzavíracího systému FemoSeal® dodržujte vždy sterilní techniku.
- Cévní uzavírací systém FemoSeal® je určen pouze na jedno použití a neměl by se opakovaně sterilizovat nebo opakovaně jakýmkoliv způsobem používat.
- Pokud se při zavádění vnitřního uzávěru setkáte s neočekávaným odporem, zákrok přerušete.
- Pro správné umístění vnitřního uzávěru změňte polohu svého palce tak, aby se spodní část volně zavírala.
- Zajistěte, aby byl hrot (distální konec) sheathu jednotky FemoSeal® pod kožním povrchem před umístěním zevního zamykacího disku. Zevní zamykací disk může být nechtěně umístěn nad úroveň kůže u pacientů s krátkou vzdáleností mezi femorální tepnou a povrchem kůže.
- Pro správné zavedení může být před umístěním nezbytná kožní incize.
- Pokud je vnitřní uzávěr v tepně, ale není možné zcela zamáčknout tlačítko a umístit zevní zamykací disk, může si odstranění uzavíracích prvků FemoSeal® vyžádat operaci.
- Pokud je nutné provést opětovnou punkci stejné femorální tepny během 90 dnů, měla by se provést minimálně jeden centimetr proximálně od předchozího přístupového místa cévního uzavíracího systému FemoSeal®.
- Instruuje pacienta, aby postupoval dle pokynů lékaře týkajících se kontroly místa uzávěru.
- Instruuje pacienta, aby nosil informační kartu pacienta po dobu následujících 90 dnů.

### **Opatření v době propuštění**

Před propuštěním vyšetřete pacienta ohledně přítomnosti následujících klinických stavů:

- Krvácení anebo hematom v místě uzávěru.
- Bolesti při chůzi.
- Známký infekce v místě uzávěru.

### **Nežádoucí účinky**

Nežádoucí účinky, které se mohou objevit a navrhovaná léčba:

- *Krvácení a hematom* – Pro doplňkovou kompresi je možné aplikovat na místo vpichu digitální nebo manuální tlak nebo použít kompresivní pomůcky, jako je femorální kompresní systém FemoStop® (Radi Medical Systems).
- *AV píštěl nebo pseudoaneuryzma* – Pokud existuje podezření, je možné stav vyšetřit duplexním ultrazvukem. Je-li to indikováno, je možné použít ultrazvukem naváděnou kompresi pseudoaneuryzmatu, např. femorálním kompresním systémem FemoStop® (Radi Medical Systems). Pro těžké krvácivé komplikace jsou vhodná další léčebná opatření.

- *Neumístění uzavíracího prvku FemoSeal®* – Pokud dojde k vytažení uzavíracích prvků FemoSeal® při vytahování jednotky FemoSeal®, aplikujte manuální nebo mechanický tlak standardním postupem. Pomůcku zkontrolujte, abyste zajistili, že byly všechny vstřebatelné komponenty vytaženy.
- *Příznaky ischemie a tepenné obstrukce* – pokud by se objevily příznaky ischemie, zvažte provedení ultrazvukového vyšetření pro lokalizaci polohy vnitřního uzávěru, protože by mohla být indikována cévní operace. Zvažte provedení trombolytické léčby. Monitorujte pacienta po dobu minimálně 24 hodin.
- *Infekce* – Jakékoliv známky infekce v místě vpichu by měly být považovány za závažné a pacient by měl být pozorně sledován. Zvažte podání antibiotické léčby.
- *Edém* - Vstřebání implantovaných komponent je spojeno s mírnou reakcí na cizí těleso. Ve vzácných případech to může vést k lokálnímu otoku.

## **Postup zavedení cévního uzavíracího systému FemoSeal®**

Postup je popsán v následujících krocích:

### **1. Skiaskopicky zkontrolujte umístění místa vpichu.**

Před zavedením cévního uzavíracího systému FemoSeal® proveďte částečný femorální angiogram.

**UPOZORNĚNÍ:** Přerušte zákrok v případě, že:

- Průměr lumen společné femorální tepny je < 5 mm.
- V blízkosti místa vpichu femorální tepny je přítomna stenóza anebo významný plát.
- Místo vpichu tepny je v oblasti bifurkace společné femorální tepny nebo distálně od ní.
- Přítomnost anomálních větví nebo cévních abnormalit v blízkosti místa vpichu femorální tepny.

**UPOZORNĚNÍ:** Pokud se při zavádění vnitřního uzávěru setkáte s neočekávaným odporem, zákrok přerušte.

### **2. Umístěte sheath jednotky FemoSeal® dovnitř tepny.**

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

**POZNÁMKA:** Uchopte dilatátor FemoSeal® v blízkosti jeho hrotu, opatrně zasuňte malými kroky.

- b) Zaveďte vodící drát přes pracovní sheath.

- c) Odstraňte cévní zavaděč a držte vodící drát v poloze (viz obrázek 2).

d) Navlékněte jednotku FemoSeal® na vodící drát a zaveďte sheath do tepny (viz obrázky 3a, 3b).

**POZNÁMKA:** Ponechejte viditelných asi 25 cm vodícího drátu.

3. Uchopte a zmáčkněte křídla FemoSeal® Safety Catch, zvedněte a zatáhněte FemoSeal® Safety Catch pomalu podél vodícího drátu, dokud nebude zcela odstraněn (viz obrázky 4a, 4b, 4c, 4d).

**POZNÁMKA:** Držte pomůcku v poloze druhou rukou. Jakmile byl FemoSeal® Safety Catch s dilatátorem zatažen o několik centimetrů (2 - 4 cm), měla by se v proximální části sheathu objevit krev, což potvrzuje, že je sheath v teple.

**POZNÁMKA:** Pokud se neobjeví krev, může být narušeno vytažení. Opět zaveďte dilatátor a pak sheath do tepny a opakujte kroky od čísla 3).

4. Jedním kontinuálním pohybem umístěte vnitřní uzávěr úplným zatlačením na tlačítko (viz obrázky 5a, 5b).

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

5. Zatáhněte za jednotku FemoSeal®, dokud se stisknuté tlačítko nevrátí zpět (viz obrázek 6).

**UPOZORNĚNÍ:** Pro správné umístění vnitřního uzávěru změňte polohu svého palce tak, aby se spodní část volně zavírala.

**POZNÁMKA:** Tlačítko se vrátí zpět, jakmile se vnitřní uzávěr dostane do kontaktu s vnitřní částí tepenné stěny a objeví se odpor.

**POZNÁMKA:** Vnitřní uzávěr umožňuje hemostázu.

6. Umístěte zevní zamykací disk opětovným a úplným stisknutím tlačítka (viz obrázek 7).

**UPOZORNĚNÍ:** Před zavedením zevního zamykacího disku zajistěte, aby byl hrot (distální konec) sheathu jednotky FemoSeal® pod kožním povrchem. Zevní zamykací disk může být nechtěně umístěn nad úroveň kůže u pacientů s krátkou vzdáleností mezi femorální tepnou a povrchem kůže. Pro správné zavedení může být před umístěním nezbytná kožní incize.

**POZNÁMKA:** Ostrý úhel vpichu zkracuje vzdálenost mezi femorální tepnou a povrchem kůže.

**POZNÁMKA:** Udržujte mírný tah polyfilu při zavádění zevního zamykacího

disku, dokud nebude tlačítko zcela stisknuto. Tento krok zamyká vnitřní uzávěr proti tepenné stěně.

**UPOZORNĚNÍ:** Pokud je vnitřní uzávěr v tepně, ale není možné zcela zamáčknout tlačítko a umístit zevní zamykací disk, může si odstranění uzavíracích prvků FemoSeal® vyžádat operaci.

## 7. Odstraňte jednotku FemoSeal® (viz obrázek 8).

## 8. Ověřte hemostázu.

**VAROVÁNÍ:** Pokud z místa incize trvá tepenné krvácení, nezkracujte polyfil, dokud nebude dosažena hemostáza. Pokud není hemostáza dosažena, utáhněte polyfil sterilním krytím na rány a aplikujte doplňkovou kompresi do dosažení hemostázy. V případě přetrvávajícího tepenného krvácení se mohou objevit významné krvácivé komplikace, které by mohly způsobit poranění pacienta nebo smrt.

## 9. Zkrajte polyfil pod úroveň kůže pomocí sterilního nástroje (viz obrázek 9).

### Uchovávání, balení a likvidace

- Sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném obalu.
- Cévní uzavírací systém FemoSeal® by měl být uchováván na chladném místě (pokojeová teplota nepřevyšující 25° C).
- Cévní uzavírací systém FemoSeal® obsahuje vstřebatelné materiály, které se rozpadají expozicí tepla a vlhkosti. Proto nesmí být pomůcka opakovaně sterilizována.
- Likvidujte kontaminované jednotky, komponenty a balicí materiály pomocí standardních nemocničních postupů a univerzálních bezpečnostních opatření pro biologicky nebezpečný odpad.

### Patenty

EP 1 147 743, EP 1 169 968, EP 1 222 896, EP 1 244 725, EP 1 254 634, EP 1 266 626, EP 1 269 919, EP 1 543 781, SE 526 209, US 6,425,911, US 6,508,828, US 6,596,012, US 6,682,489, US 6,712,837, US 6,929,655, US 7,044,916, US 7,285,097, JP 3844661, JP 3860067, JP 4159805, JP 4233256

### Radi Medical Systems AB

Palmbladsgatan 10

Rámeček 6350, 754 50 Uppsala, ŠVÉDSKO

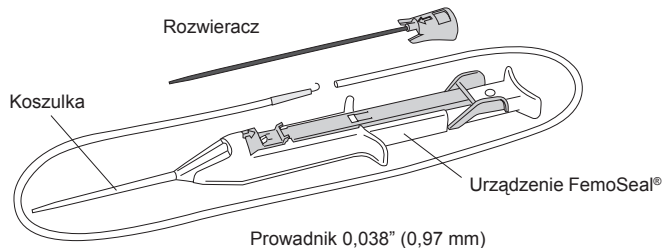
+46 (0) 18 16 10 00

[www.radi.se](http://www.radi.se)

# POLSKI

## Opis urządzenia

System zamykania naczynia FemoSeal® jest wyrobem medycznym przeznaczonym do zamykania miejsca wkłucia do tętnicy po cewnikowaniu przezskórnym przez tętnicę udową. Elementy systemu zamykania FemoSeal® obejmują dwa wchłaniające krążki polimerowe, uszczelnienie wewnętrzne i zewnętrzne krążek blokujący, które są utrzymywane razem przez wchłaniający materiał wielofilamentowy w celu mechanicznego uszczelnienia miejsca arteriotomii. Hemostazę uzyskuje się metodą mechaniczną.



## Wskazania do zastosowania

System zamykania naczynia FemoSeal® jest przeznaczony do zamykania miejsca wkłucia do tętnicy (arteriotomii) u pacjentów po cewnikowaniu przezskórnym przy użyciu koszulki zabiegowej 7F (2.33 mm) lub mniejszej.

## Przeciwwskazania

System zamykania naczynia FemoSeal® jest przeciwwskazany u pacjentów, u których podczas arteriotomii używano koszulek lub urządzeń większych niż 7F (2.33 mm).

## Ostrzeżenia

- Nie używać urządzenia, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub bariera sterylna została naruszona.
- Nie używać urządzenia po upływie daty ważności – elementy biodegradowane mogą nie spełniać odpowiednich parametrów.
- Nie używać urządzenia, jeżeli jakiegokolwiek elementy wydają się w jakikolwiek sposób uszkodzone lub wadliwe.
- Stosowanie systemu zamykania naczynia FemoSeal® w przypadku podejrzenia zanieczyszczenia mikrobiologicznego koszulki zabiegowej lub tkanek otaczających może doprowadzić do zakażenia.
- W razie podejrzenia przekłucia tylnej ściany tętnicy lub wykonania więcej niż jednego nakłucia tętnicy nie należy polegać wyłącznie na systemie zamykania



- naczynia FemoSeal® dla uzyskania hemostazy tętnicznej. Należy zastosować dodatkowo ucisk ręczny lub mechaniczny.
- Jeżeli miejsce wkłucia znajduje się w miejscu rozwidlenia tętnicy udowej lub dystalnie względem niego, wówczas nie należy używać systemu zamykania naczynia FemoSeal® ze względu na ryzyko nieprawidłowego ustawienia uszczelnienia wewnętrznego. Może to doprowadzić do powikłań krwotocznych i (lub) do zaburzenia prawidłowego przepływu krwi.
  - W przypadku wystąpienia utrzymującego się krwawienia tętnicznego z miejsca nacięcia nie należy przecinać materiału wielofilamentowego do czasu uzyskania hemostazy. W przypadku braku hemostazy należy umocować materiał wielofilamentowy sterylnym opatrunkiem i zastosować dodatkowy ucisk do czasu uzyskania hemostazy. W przypadku utrzymującego się krwawienia tętnicznego mogą wystąpić istotne powikłania krwotoczne, które mogą doprowadzić do urazu lub zgonu pacjenta.

### **Szczególne populacje pacjentów**

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności systemu zamykania naczynia FemoSeal® w następujących populacjach pacjentów:

- Pacjenci z rozpoznanymi chorobami autoimmunologicznymi.
- Pacjenci otrzymujący leczenie trombolityczne.
- Pacjenci z istotnymi klinicznie chorobami naczyń obwodowych.
- Pacjenci ze źle kontrolowanym nadciśnieniem tętniczym (ciśnienie skurczowe >220 mmHg lub ciśnienie rozkurczowe >110 mmHg).
- Pacjenci z zaburzeniami krwotocznymi, w tym małopłytkowością (liczba płytek < 100 000) lub niedokrwistością (Hgb < 10 mg/dl).
- Pacjenci, u których średnica światła wewnętrznego tętnicy udowej wspólnej wynosi poniżej 5 mm.
- Pacjenci z przeszczepem naczyniowym lub stentem w miejscu wkłucia.
- Pacjentki w ciąży lub karmiące piersią.
- Pacjenci w wieku poniżej 18 roku życia.

### **Środki ostrożności**

- Zabieg założenia systemu zamykania naczynia FemoSeal® powinien być wykonywany przez lekarzy po odpowiednim przeszkoleniu w zakresie używania tego urządzenia.
- Przed założeniem systemu zamykania naczynia FemoSeal® należy wykonać ograniczony angiogram tętnicy udowej.
- Zabieg należy przerwać, jeżeli:
  - Średnica światła tętnicy udowej wspólnej wynosi < 5 mm.
  - Występuje zwężenie i (lub) istotna płytko miażdżycowa w pobliżu miejsca wkłucia do tętnicy udowej.
  - Miejsce wkłucia do tętnicy udowej znajduje się w miejscu rozwidlenia tętnicy udowej wspólnej lub dystalnie względem niego.

- W pobliżu miejsca wkłucia do tętnicy udowej występują nietypowe odgałęzienia lub inne nieprawidłowości anatomiczne.
- W przypadku obecności krwiaka należy zachować szczególną ostrożność w celu prawidłowego wprowadzenia koszulki do tętnicy.
- Należy stosować technikę jednego nakłucia ściany. Nie należy nakłuwać tylnej ściany tętnicy.
- Przez cały czas podczas używania systemu zamykania naczynia FemoSeal® należy przestrzegać zasad techniki sterylnej.
- System zamykania naczynia FemoSeal® jest przeznaczony tylko do użytku jednorazowego i nie powinien być resterylizowany ani używany ponownie w jakikolwiek sposób.
- W przypadku napotkania niespodziewanego oporu podczas wprowadzania uszczelnienia wewnętrznego należy przerwać zabieg.
- W celu prawidłowego założenia uszczelnienia wewnętrznego należy ustawić kciuk w taki sposób, aby przycisk mógł swobodnie sprężynować z powrotem.
- Przed założeniem zewnętrznego krążka blokującego należy upewnić się, czy końcówka koszulki urządzenia FemoSeal® znajduje się pod powierzchnią skóry. U pacjentów, u których tętnica udowa przebiega płytko pod poziomem skóry, zewnętrzny krążek blokujący może zostać niewłaściwie założony ponad poziomem skóry.
- W celu prawidłowego założenia urządzenia może być konieczne wykonanie nacięcia skóry.
- Jeżeli uszczelnienie wewnętrzne znajduje się wewnątrz tętnicy, lecz nie jest możliwe całkowite naciśnięcie przycisku i założenie zewnętrznego krążka blokującego, może być konieczny zabieg chirurgiczny w celu usunięcia elementów systemu zamykającego FemoSeal®.
- W przypadku konieczności ponownego wykonania nakłucia tej samej tętnicy udowej w okresie 90 dni, ponowne nakłucie należy wykonać w odległości co najmniej jednego centymetra proksymalnie względem wcześniejszego miejsca dostępu, w jakim zastosowano system zamknięcia naczynia FemoSeal®.
- Należy poinstruować pacjenta, aby przestrzegał instrukcji lekarza dotyczących kontroli miejsca zamknięcia.
- Należy poinstruować pacjenta, aby nosił on przy sobie kartę informacyjną dla pacjenta przez następane 90 dni.

### **Środki ostrożności przy wypisie**

Przed rozważeniem wypisania pacjenta, należy ocenić jego stan kliniczny ze szczególnym uwzględnieniem:

- Krwawienia i (lub) krwiaka w miejscu zamknięcia.
- Bólu przy chodzeniu.
- Oznak zakażenia w miejscu zamknięcia.

## Powikłania

Potencjalne powikłania i sugerowane postępowanie:

- *Krwawienie i krwiak* – Należy ucisnąć miejsce wkłucia palcem lub ręką bądź zastosować urządzenie uciskowe, takie jak system ucisku tętnicy udowej FemoStop® (Radi Medical Systems) w celu zapewnienia dodatkowego ucisku.
- *Przetoka tętniczo-żylna lub tętniak rzekomy* – W razie podejrzenia takich powikłań stan pacjenta można ocenić w badaniu ultrasonograficznym duplex. W przypadku wskazań można zastosować ucisk tętniaka rzekomego pod kontrolą ultrasonograficzną, np. za pomocą systemu ucisku tętnicy udowej FemoStop® (Radi Medical Systems). W razie wystąpienia poważnych powikłań krwotocznych może być właściwe inne postępowanie terapeutyczne.
- *Niezałożenie elementu zamykającego FemoSeal®* – Jeżeli elementy zamykające FemoSeal® wysuną się przy wycofywaniu urządzenia FemoSeal®, wówczas należy zastosować ucisk ręczny lub mechaniczny zgodnie ze standardową procedurą. Należy ocenić urządzenie w celu upewnienia się, że wszystkie elementy wchłanialne zostały wycofane.
- *Objawy niedokrwienia, zablokowanie tętnicy* – W razie wystąpienia objawów niedokrwienia należy rozważyć badanie ultrasonograficzne w celu ustalenia położenia uszczelnienia wewnętrznego, gdyż może być wówczas wskazany naczyniowy zabieg chirurgiczny. Należy rozważyć podanie leczenia trombolitycznego. Należy monitorować pacjenta przez co najmniej 24 godziny.
- *Zakażenie* – Jakikolwiek objawy zakażenia w miejscu wkłucia należy traktować poważnie, a pacjenta należy uważnie monitorować. Należy rozważyć zastosowanie antybiotyków.
- *Obrzęk* - Resorpcja wszczepionych elementów jest związana z niewielką reakcją typu ciała obcego. W rzadkich przypadkach może to prowadzić do miejscowego obrzęku.

## Procedura zakładania systemu zamykania naczynia FemoSeal®

The procedure is described in the following steps:

### 1. Ocenić miejsce wkłucia we fluoroskopii.

Przed założeniem systemu zamykania naczynia FemoSeal® należy wykonać ograniczony angiogram tętnicy udowej.

**OSTRZEŻENIE:** Zabieg należy przerwać, jeżeli:

- Średnica światła tętnicy udowej wspólnej wynosi  $< 5$  mm.
- Występuje zwężenie i (lub) istotna płytko miażdżycowa w pobliżu miejsca wkłucia do tętnicy udowej.
- Miejsce wkłucia do tętnicy znajduje się w miejscu rozwidlenia tętnicy udowej wspólnej lub dystalnie względem niego.
- W pobliżu miejsca wkłucia do tętnicy udowej występują nietypowe odgałęzienia lub inne nieprawidłowości anatomiczne.

**OSTRZEŻENIE:** W przypadku obecności krwiaka należy zachować szczególną ostrożność w celu prawidłowego wprowadzenia koszulki do tętnicy.

## **2. Ustawianie koszulki urządzenia FemoSeal® wewnątrz tętnicy.**

a) Wsunąć rozwieracz FemoSeal® do urządzenia FemoSeal®, tak aby uległy one zatrzasknięciu i aby umieszczone na nich znaki znalazły się obok siebie (patrz rysunki 1a, 1b).

**UWAGA:** Rozwieracz FemoSeal® należy uchwycić w pobliżu jego końcówki i należy wsuwać go ostrożnie, niewielkimi posunięciami.

b) Wsunąć prowadnik przez koszulkę zabiegową.

c) Wyjąć koszulkę zabiegową, utrzymując prowadnik na miejscu (patrz rysunek 2).

d) Nasunąć urządzenie FemoSeal® na prowadnik i wsunąć koszulkę do tętnicy (patrz rysunki 3a, 3b).

**UWAGA:** Należy pozostawić na zewnątrz około 25 cm prowadnika.

## **3. Uchwycić i ścisnąć skrzydełka zatrzasku zabezpieczającego FemoSeal®, unieść i powoli wyciągnąć zatrzask zabezpieczający FemoSeal® wzdłuż prowadnika aż do jego całkowitego wyjęcia (patrz rysunki 4a, 4b, 4c, 4d).**

**UWAGA:** Urządzenie należy przytrzymać na miejscu drugą ręką. Po wysunięciu zatrzasku zabezpieczającego FemoSeal® z rozwieraczem o kilka centymetrów (2–4 cm) w proksymalnej części koszulki powinna pojawić się krew, co świadczy o tym, że koszulka znajduje się w tętnicy.

**UWAGA:** Jeżeli krew nie pojawi się, wysuwanie można przerwać. Należy ponownie wprowadzić rozwieracz, a następnie koszulkę do tętnicy i powtórzyć czynności od punktu 3).

## **4. Założyć uszczelnienie wewnętrzne, naciskając do końca przycisk jednym ciągłym ruchem (patrz rysunki 5a, 5b).**

**OSTRZEŻENIE:** W przypadku napotkania niespodziewanego oporu podczas prowadzenia uszczelnienia wewnętrznego należy przerwać zabieg.

## **5. Odciągnąć urządzenie FemoSeal®, tak aby wciśnięty przycisk wrócił na miejsce (patrz rysunek 6).**

**OSTRZEŻENIE:** W celu prawidłowego założenia uszczelnienia wewnętrznego należy ustawić kciuk w taki sposób, aby przycisk mógł swo-

bodnie sprężynować z powrotem.

**UWAGA:** Przycisk wraca na miejsce wówczas, gdy uszczelnienie wewnętrzne wejdzie w kontakt z wewnętrzną ścianą tętnicy i napotka opór.

**UWAGA:** Uszczelnienie wewnętrzne zapewnia hemostazę.

## 6. Założyć zewnętrzny krążek blokujący, ponownie naciskając do końca przycisk (patrz rysunek 7).

**OSTRZEŻENIE:** Przed założeniem zewnętrznego krążka blokującego należy upewnić się, czy końcówka koszulki urządzenia FemoSeal® znajduje się pod powierzchnią skóry. U pacjentów, u których tętnica udowa przebiega płytko pod poziomem skóry, zewnętrzny krążek blokujący może zostać niewłaściwie założony ponad poziomem skóry. W celu prawidłowego założenia urządzenia może być konieczne wykonanie nacięcia skóry.

**UWAGA:** Stromy kąt nakłucia skraca odległość pomiędzy tętnicą udową i poziomem skóry.

**UWAGA:** Należy utrzymywać niewielkie napięcie materiału wielofilamentowego podczas zakładania zewnętrznego krążka blokującego do czasu całkowitego naciśnięcia przycisku. Czynność ta powoduje zablokowanie uszczelnienia wewnętrznego o ścianę tętnicy.

**OSTRZEŻENIE:** Jeżeli uszczelnienie wewnętrzne znajduje się wewnątrz tętnicy, lecz nie jest możliwe całkowite naciśnięcie przycisku i założenie zewnętrznego krążka blokującego, może być konieczny zabieg chirurgiczny w celu usunięcia elementów systemu zamykającego FemoSeal®.

## 7. Wyjąć urządzenie FemoSeal® (patrz rysunek 8).

## 8. Sprawdzić hemostazę.

**OSTRZEŻENIE:** W przypadku wystąpienia utrzymującego się krwawienia tętniczego z miejsca nacięcia nie należy przecinać materiału wielofilamentowego do czasu uzyskania hemostazy. W przypadku braku hemostazy należy umocować materiał wielofilamentowy sterylnym opatrunkiem i zastosować dodatkowy ucisk do czasu uzyskania hemostazy. W przypadku utrzymującego się krwawienia tętniczego mogą wystąpić istotne powikłania krwotoczne, które mogą doprowadzić do urazu lub zgonu pacjenta.

## 9. Odciąć materiał wielofilamentowy poniżej poziomu skóry przy użyciu sterylnego narzędzia (patrz rysunek 9).

### Przechowywanie, opakowanie i usuwanie

· Wyrób w nieotwieranym i nieuszkodzonym opakowaniu jest sterylny i niepirogenny.

- System zamykania naczynia FemoSeal® należy przechowywać w chłodnym miejscu (w temperaturze pokojowej nieprzekraczającej 25°C).
- System zamykania naczynia FemoSeal® zawiera materiały wchłaniające, które ulegają rozpadowi na skutek ekspozycji na ciepło i wilgoć; dlatego urządzenia nie można resterylizować.
- Zanieczyszczone urządzenia, elementy i materiały opakowania należy usunąć, przestrzegając standardowych procedur obowiązujących w szpitalu oraz uniwersalnych środków ostrożności dotyczących postępowania z materiałami stanowiącymi zagrożenie biologiczne.

### **Patenty**

EP 1 147 743, EP 1 169 968, EP 1 222 896, EP 1 244 725, EP 1 254 634, EP 1 266 626, EP 1 269 919, EP 1 543 781, SE 526 209, US 6,425,911, US 6,508,828, US 6,596,012, US 6,682,489, US 6,712,837, US 6,929,655, US 7,044,916, US 7,285,097, JP 3844661, JP 3860067, JP 4159805, JP 4233256

### **Radi Medical Systems AB**

Palmbladsgatan 10

Skrzynka 6350, 754 50 Uppsala, SZWECJA

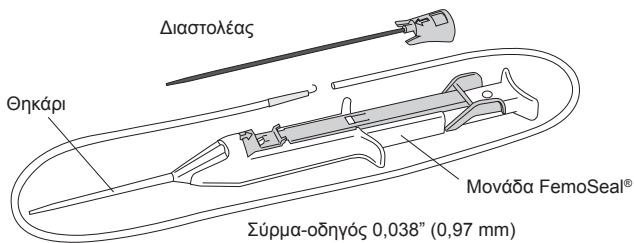
+46 (0) 18 16 10 00

[www.radi.se](http://www.radi.se)

# ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## Περιγραφή Συσκευής

Το Σύστημα Σφράγισης Αγγείων FemoSeal® είναι μια ιατρική συσκευή που ενδείκνυται για τη σφράγιση αρτηριακής παρακέντησης ύστερα από διαδερμικό καθετηριασμό διαμέσου της μηριαίας αρτηρίας. Τα στοιχεία σφράγισης FemoSeal® αποτελούνται από δύο δίσκους απορροφήσιμοι πολυμερούς, το Εσωτερικό Παρέμβυσμα και τον Εξωτερικό Δίσκο Σφράγισης, που συγκρατούνται μεταξύ τους από ένα απορροφήσιμο πολυ-νημάτιο, με το οποίο σφραγίζεται μηχανικά η αρτηριοτομή. Η αιμόσταση επιτυγχάνεται με μηχανικά μέσα.



## Ενδείξεις Χρήσης

Η χρήση του Συστήματος Σφράγισης Αγγείων FemoSeal® ενδείκνυται για τη σφράγιση της μηριαίας αρτηρίας ύστερα από παρακέντηση (αρτηριοτομή) σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε διαδερμικό καθετηριασμό με ένα 7F (2.33 mm) ή μικρότερο κλασσικό θηκάρι.

## Αντενδείξεις

Η χρήση του Συστήματος Σφράγισης Αγγείων FemoSeal® αντενδείκνυται σε ασθενείς με αρτηριοτόμες στις οποίες έχουν χρησιμοποιηθεί θηκάρια ή συσκευές μεγαλύτερες από 7F (2.33 mm).

## Προειδοποιήσεις

- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή εάν οποιοσδήποτε αποστειρωμένο σφράγισμα δεν είναι ακέραιο.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξεως – τα βιοδιασπώμενα εξαρτήματα μπορεί να μη λειτουργούν επαρκώς.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν υπάρχουν οποιεσδήποτε ενδείξεις φθοράς ή ελαττώματος.
- Εάν παρατηρηθεί βακτηριακή μόλυνση προερχόμενη από το θηκάρι που χρησιμοποιήθηκε ή από τον περιβάλλοντα ιστό, η χρήση του Συστήματος Σφράγισης Αγγείων FemoSeal® μπορεί να προκαλέσει μόλυνση.

- Εάν υπάρχει υπόνοια ότι το οπίσθιο τοίχωμα της αρτηρίας έχει παρακεντηθεί ή ότι πραγματοποιήθηκαν περισσότερες από μία παρακεντήσεις στην αρτηρία, μη βασίζεστε αποκλειστικά στο Σύστημα Σφράγισης Αγγείων FemoSeal® για να επιτύχετε την αρτηριακή αιμόσταση. Εφαρμόστε επιπλέον συμπίεση με το χέρι ή με μηχανικό μέσο.
- Εάν το σημείο παρακέντησης βρίσκεται επί ή περιφερικά της διακλάδωσης της μηριαίας αρτηρίας, το Σύστημα Σφράγισης Αγγείων FemoSeal® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται επειδή υπάρχει κίνδυνος να τοποθετηθεί εσφαλμένα το Εσωτερικό Παρέμβυσμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αιμορραγικές επιπλοκές/και διατάραξη της φυσιολογικής ροής του αίματος.
- Εάν εμφανιστεί επίμονη αρτηριακή αιμορραγία από το σημείο τομής, μην κόψετε το πολυ-νημάτιο έως ότου επιτευχθεί αιμόσταση. Εάν δεν επιτευχθεί αιμόσταση, δέστε το πολυ-νημάτιο με έναν αποστειρωμένο επίδεσμο και εφαρμόστε συμπληρωματική συμπίεση έως ότου επιτευχθεί αιμόσταση. Σε περίπτωση επίμονης αρτηριακής αιμορραγίας, μπορεί να εμφανιστούν σοβαρές αιμορραγικές επιπλοκές που θα μπορούσαν να προκαλέσουν τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

### **Ειδικές Ομάδες Ασθενών**

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Συστήματος Σφράγισης Αγγείων FemoSeal® δεν έχει καθοριστεί για τις ακόλουθες ομάδες ασθενών:

- Ασθενείς με προϋπάρχον αυτοάνοσο νόσημα.
- Ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε θεραπευτική θρομβόλυση.
- Ασθενείς με κλινικά σημαντική περιφερική αγγειακή νόσο.
- Ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπέρταση (> 220 mmHg συστολική ή > 110 mmHg διαστολική).
- Ασθενείς με αιμορραγική διαταραχή, συμπεριλαμβανομένης της θρομβοκυταροπενίας (πληθυσμός αιμοπεταλίων < 100.000) ή αναιμίας (Hgb < 10 mg/dl).
- Ασθενείς που έχουν εσωτερικό αυλό της κοινής μηριαίας αρτηρίας μικρότερο από 5 mm.
- Ασθενείς με αγγειακό μόσχευμα ή στεντ στο σημείο παρακέντησης.
- Ασθενείς κατά τη διάρκεια κύησης ή γαλουχίας.
- Ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Προφυλάξεις**

- Η διαδικασία έκπτυξης του Συστήματος Σφράγισης Αγγείων FemoSeal® πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί επαρκώς στη χρήση της συσκευής.
- Εκτελέστε μία περιορισμένης έκτασης αγγειογραφία στη μηριαία αρτηρία πριν από την έκπτυξη του Συστήματος Σφράγισης Αγγείων FemoSeal®.
- Διακόψτε τη διαδικασία εάν:
  - Η διάμετρος του αυλού κοινής μηριαίας αρτηρίας είναι < 5 mm.
  - Εμφανιστεί στένωση ή/και σημαντική έκταση πλάκας στην περιοχή του



- σημείου παρακέντησης της μηριαίας αρτηρίας.
- Η αρτηριακή παρακέντηση βρίσκεται επί ή περιφερικά της διακλάδωσης κοινής μηριαίας αρτηρίας.
- Εμφανιστούν ανώμαλοι κλάδοι ή αγγειακές ανωμαλίες στην περιοχή του σημείου παρακέντησης της μηριαίας αρτηρίας.
- Εάν εμφανιστεί αιμάτωμα, πρέπει να ληφθούν επιπλέον μέτρα φροντίδας για τη σωστή εισαγωγή του θηκαριού στην αρτηρία.
- Εφαρμόστε τεχνική μονής παρακέντησης του τοιχώματος. Μην παρακεντήσετε το οπίσθιο τοίχωμα της αρτηρίας.
- Ακολουθείτε πάντα αποστειρωμένη τεχνική όταν χρησιμοποιείτε το Σύστημα Σφράγισης Αγγείων FemoSeal®.
- Το Σύστημα Σφράγισης Αγγείων FemoSeal® προορίζεται μόνο για μία χρήση και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται ή να επαναχρησιμοποιείται με κανένα τρόπο.
- Εάν κατά την έκπτυξη του Εσωτερικού Παρεμβύσματος αντιμετωπίσετε απροσδόκητη αντίσταση, διακόψτε τη διαδικασία.
- Για τη σωστή έκπτυξη του Εσωτερικού Παρεμβύσματος, αλλάξτε τη θέση του αντίχειρά σας έτσι, ώστε το κουμπί να μπορεί να πεταχτεί προς τα πίσω ελεύθερα.
- Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του θηκαριού της μονάδας FemoSeal® βρίσκεται κάτω από την επιφάνεια του δέρματος, πριν από την έκπτυξη του Εξωτερικού Δίσκου Ασφάλισης. Ο Εξωτερικός Δίσκος Ασφάλισης μπορεί να εκπτυχθεί ακούσια πάνω από το επίπεδο του δέρματος σε ασθενείς στους οποίους η απόσταση μεταξύ μηριαίας αρτηρίας και επιπέδου του δέρματος είναι μικρή.
- Για τη σωστή έκπτυξη, μπορεί να χρειαστεί τομή του δέρματος πριν από την έκπτυξη.
- Εάν το Εσωτερικό Παρέμβυσμα βρίσκεται μέσα στην αρτηρία, αλλά δεν είναι δυνατό να πιέσετε πλήρως το κουμπί και να εκπτύξετε τον Εξωτερικό Δίσκο Ασφάλισης, ίσως χρειαστεί χειρουργική διαδικασία προκειμένου να αφαιρέσετε τα στοιχεία σφράγισης του FemoSeal®.
- Εάν παραστεί ανάγκη για επαναληπτική παρακέντηση της ίδιας μηριαίας αρτηρίας σε διάστημα 90 ημερών, η νέα παρακέντηση πρέπει να γίνει σε απόσταση τουλάχιστον ενός εκατοστού από το προηγούμενο σημείο πρόσβασης του Συστήματος Σφράγισης Αγγείων FemoSeal®.
- Συμβουλευέστε τον ασθενή να ακολουθεί τις οδηγίες του ιατρού σχετικά με τον έλεγχο του σημείου σφράγισης.
- Συμβουλευέστε τον ασθενή να έχει μαζί του την Κάρτα Πληροφοριών Ασθενούς για τις επόμενες 90 ημέρες.

### **Προφυλάξεις κατά την αποχώρηση**

Πριν ο ασθενής αποχωρήσει από το νοσοκομείο, εξετάστε τον ασθενή για του ζακόλουθους κλινικούς παράγοντες:

- Αιμορραγία ή/και αιμάτωμα στο σημείο σφράγισης.

- Πόνος κατά το περπάτημα.
- Ενδείξεις μόλυνσης στο σημείο σφράγισης.

## Παρενέργειες

Παρενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν και προτεινόμενη αντιμετώπιση:

- **Αιμορραγία και αιμάτωμα** – Μπορείτε να πιέσετε το σημείο παρακέντησης με τα δάχτυλα ή με το χέρι ή χρησιμοποιώντας μια συσκευή συμπίεσης, όπως το Σύστημα Συμπίεσης Μηριαίας Αρτηρίας FemoStop® (Radi Medical Systems) για παροχή συμπληρωματικής συμπίεσης.
- **Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο ή ψευδοανεύρυσμα** – Εάν υπάρχει υπόνοια, η κατάσταση μπορεί να εκτιμηθεί με υπερήχους duplex. Εφόσον ενδείκνυται, είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί κατευθυνόμενη από υπερήχους συμπίεση ψευδοανευρύσματος, π.χ. το Σύστημα Συμπίεσης Μηριαίας Αρτηρίας FemoStop® (Radi Medical Systems). Για σοβαρές αιμορραγικές επιπλοκές, μπορεί να ενδείκνυται άλλη θεραπευτική αντιμετώπιση.
- **Δυσκολία έκπτυξης των στοιχείων σφράγισης FemoSeal®** – Εάν τα στοιχεία σφράγισης FemoSeal® τραβηχτούν προς τα έξω μαζί με τη μονάδα FemoSeal® κατά την αφαίρεση, εφαρμόστε συμπίεση με το χέρι ή με μηχανικό μέσο σύμφωνα με την τυπική διαδικασία. Ελέγξτε τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι όλα τα απορροφήσιμα εξαρτήματα έχουν αφαιρεθεί.
- **Συμπτώματα ισχαιμίας, αρτηριακή απόφραξη** – Εάν εμφανιστούν συμπτώματα ισχαιμίας, πραγματοποιήστε εξέταση με υπερήχους για να εντοπίσετε τη θέση του Εσωτερικού Παρεμβύσματος καθώς μπορεί να ενδείκνυται αγγειοχειρουργική. Δοκιμάστε θρομβολυτική αντιμετώπιση. Παρακολουθήστε τον ασθενή για τουλάχιστον 24 ώρες.
- **Μόλυνση** – Οποιαδήποτε ένδειξη μόλυνσης στο σημείο παρακέντησης πρέπει να ληφθεί σοβαρά υπόψη και ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά. Δοκιμάστε αντιμετώπιση με αντιβιοτικά.
- **Οίδημα** – Η απορρόφηση των εμφυτευμένων εξαρτημάτων συσχετίζεται με μία ήπια αντίδραση προς ξένο σώμα. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να οδηγήσει σε τοπικό οίδημα.

## Διαδικασία Εισαγωγής του Συστήματος Σφράγισης Αγγείων FemoSeal®

Η διαδικασία περιγράφεται στα ακόλουθα βήματα:

### 1. Αξιολογήστε τη θέση του σημείου παρακέντησης με ακτινοσκόπηση.

Εκτελέστε μία περιορισμένης έκτασης αγγειογραφία στη μηριαία αρτηρία πριν από την έκπτυξη του Συστήματος Σφράγισης Αγγείων FemoSeal®.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Διακόψτε τη διαδικασία εάν:

- Η διάμετρος του αυλού της κοινής μηριαίας αρτηρίας είναι < 5 mm.
- Εμφανιστεί στένωση ή/και σημαντική έκταση πλάκας στην περιοχή του σημείου παρακέντησης της μηριαίας αρτηρίας.
- Η αρτηριακή παρακέντηση βρίσκεται επί ή περιφερικά της διακλάδωσης

της κοινής μηριαίας αρτηρίας.

- Εμφανιστούν ανώμαλοι κλάδοι ή αγγειακές ανωμαλίες στην περιοχή του σημείου παρακέντησης της μηριαίας αρτηρίας.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εάν εμφανιστεί αιμάτωμα, πρέπει να ληφθούν επιπλέον μέτρα φροντίδας για τη σωστή εισαγωγή του θηκαριού στην αρτηρία.

## 2. Τοποθετήστε το θηκάρι της μονάδας FemoSeal® μέσα στην αρτηρία.

- α) Τοποθετήστε το διαστολέα FemoSeal® μέσα στη μονάδα FemoSeal® μέχρι να ασφαλισουν μεταξύ τους και μέχρι τα ενδεικτικά σημάδια να συναντηθούν (βλ. εικόνες 1α, 1β).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κρατήστε τον Διαστολέα FemoSeal® κοντά στο άκρο του καιπρωθήστε προσεκτικά σταδιακά.

- β) Εισάγετε το σύρμα-οδηγό διαμέσου του θηκαριού.

- γ) Αφαιρέστε το θηκάρι και κρατήστε το σύρμα-οδηγό στη θέση του (βλ. εικόνα 2).

- δ) Περάστε τη μονάδα FemoSeal® με ελιγμούς πάνω από το σύρμα-οδηγό και εισαγάγετε το έλυτρο μέσα στην αρτηρία (βλ. εικόνες 3α, 3β).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Περίπου 25 cm του σύρματος-οδηγού πρέπει να παραμείνουν ορατά.

## 3. Πιάστε και πιέστε τα πτερύγια της Ασφάλειας FemoSeal®, ανασηκώστε και αφαιρέστε την Ασφάλεια FemoSeal® αργά μαζί με το σύρμα-οδηγό έως ότου αφαιρεθούν εντελώς (βλ. εικόνες 4α, 4β, 4γ, 4δ).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κρατήστε τη συσκευή σταθερή με το άλλο χέρι.

Όταν η Ασφάλεια FemoSeal® με τον διαστολέα έχουν αφαιρεθεί μερικά εκατοστά (2-4cm), πρέπει να εμφανιστεί αίμα στο εγγύς τμήμα του θηκαριού, το οποίο επιβεβαιώνει ότι το θηκάρι βρίσκεται μέσα στην αρτηρία.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν δεν εμφανιστεί αίμα, μπορεί να έχει διακοπεί η αφαίρεση. Εισαγάγετε εκ νέου το διαστολέα και μετά το θηκάρι στην αρτηρία και επαναλάβετε τα βήματα από το 3).

## 4. Εκπύξτε το Εσωτερικό Παρέμβυσμα πιέζοντας προς τα κάτω το κουμπι πλήρως με μία συνεχή κίνηση (βλ. εικόνες 5α, 5β).

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εάν κατά την έκπτυξη του Εσωτερικού Παρεμβύσματος αντιμετωπίσετε απροσδόκητη αντίσταση, διακόψτε τη διαδικασία.

## 5. Τραβήξτε τη μονάδα FemoSeal® προς τα πίσω έως ότου το

**συμπιεσμένο κουμπί πεταχτεί προς τα πίσω (βλ. εικόνα 6).**

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για τη σωστή έκπτυξη του Εσωτερικού Παρέμβυσματος, αλλάξτε τη θέση του αντίχειρά σας έτσι, ώστε το κουμπί να μπορεί να πεταχτεί προς τα πίσωελεύθερα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το κουμπί πετάγεται προς τα πίσω μόλις το Εσωτερικό Παρέμβυσμα έρθει σε επαφή με το εσωτερικό του αρτηριακού τοιχώματος καιπροκληθεί αντίσταση.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το Εσωτερικό Παρέμβυσμα προκαλεί αιμόσταση.

**6. Εκπύψτε τον Εξωτερικό Δίσκο Ασφάλισης πιέζοντας πλήρως το κουμπί για άλλη μια φορά (βλ. εικόνα 7).**

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του θηκαριού της μονάδας FemoSeal® βρίσκεται κάτω από την επιφάνεια του δέρματος πριν από την έκπτυξη του εξωτερικού δίσκου ασφάλισης. Ο εξωτερικός δίσκος ασφάλισης μπορεί να εκπτυχθεί ακούσια πάνω από το επίπεδο του δέρματος σε ασθενείς στους οποίους η απόσταση μεταξύ μηριαίας αρτηρίας και επιπέδου του δέρματος είναι μικρή. Για τη σωστή έκπτυξη, μπορεί να χρειαστεί τομή του δέρματος πριν από την έκπτυξη.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μια απότομη γωνία παρακέντησης περιορίζει την απόσταση μεταξύ της μηριαίας αρτηρίας και του επιπέδου του δέρματος.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Διατηρήστε ελαφρά τεντωμένο το πολυ-νημάτιο κατά την έκπτυξη του εξωτερικού δίσκου ασφάλισης έως ότου το κουμπί πιεστεί πλήρως. Σε αυτό το βήμα το εσωτερικό παρέμβυσμα ασφαλίζει στο αρτηριακό τοίχωμα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εάν το Εσωτερικό Παρέμβυσμα βρίσκεται μέσα στην αρτηρία, αλλά δενείναι δυνατό να πιέσετε πλήρως το κουμπί και να εκπύψετε τον ΕξωτερικόΔίσκο Ασφάλισης, ίσως χρειαστεί χειρουργική διαδικασία προκειμένου νααφαιρέσετε τα στοιχεία σφράγισης του FemoSeal®.

**7. Αφαίρεση της μονάδας FemoSeal® (βλ. εικόνα 8).**

**8. Επαληθεύστε την αιμόσταση.**

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν εμφανιστεί επίμονη αρτηριακή αιμορραγία από το σημείο τομής, μην κόψετε το πολυ-νημάτιο έως ότου επιτευχθεί αιμόσταση.

Εάν δεν επιτευχθεί αιμόσταση, δέστε το πολυ-νημάτιο με αποστειρωμένο επίδεσμο και εφαρμόστε συμπληρωματική συμπίεση έως ότου επιτευχθεί αιμόσταση. Σε περίπτωση επίμονης αρτηριακής αιμορραγίας, μπορεί να εμφανιστούν σοβαρές αιμορραγικές επιπλοκές που θα μπορούσαν να προκαλέσουν τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

## **9. Κόψτε το πολυ-νημάτιο κάτω από το επίπεδο του δέρματος με ένα αποστειρωμένο εργαλείο (βλ. εικόνα 9).**

### **Φύλαξη, Συσκευασία και Απόρριψη**

- Αποστειρωμένο και μη πυρογενές εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή φθαρεί.
- Το Σύστημα Σφράγισης Αγγείων FemoSeal® θα πρέπει να φυλάσσεται σε ψυχρό περιβάλλον (η θερμοκρασία δωματίου δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 25°C)
- Το Σύστημα Σφράγισης Αγγείων FemoSeal® περιέχει απορροφήσιμα υλικά η ποιότητα των οποίων υποβαθμίζεται όταν εκτίθενται σε θερμότητα ή υγρασία. Επομένως, δεν επιτρέπεται η επανααποστείρωση της συσκευής.
- Απορρίψτε μολυσμένες μονάδες, εξαρτήματα και υλικά συσκευασίας σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες του νοσοκομείου και τις διεθνείς προφυλάξεις που αναφέρονται σε επικίνδυνα βιολογικά απόβλητα.

### **Διπλώματα ευρεσιτεχνίας**

EP 1 147 743, EP 1 169 968, EP 1 222 896, EP 1 244 725, EP 1 254 634, EP 1 266 626, EP 1 269 919, EP 1 543 781, SE 526 209, US 6,425,911, US 6,508,828, US 6,596,012, US 6,682,489, US 6,712,837, US 6,929,655 US 7,044,916, US 7,285,097, JP 3844661, JP 3860067, JP 4159805, JP 42332565

### **Radi Medical Systems AB**

Palmbladsgatan 10

Πλαίσιο 6350, 754 50 Uppsala, ΣΟΥΗΔΙΑ

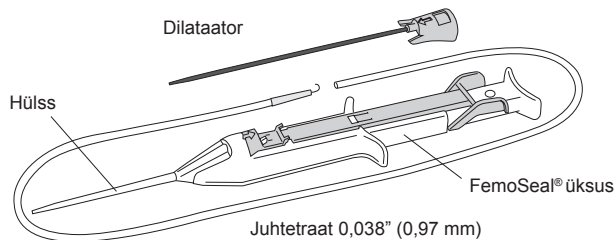
+46 (0) 18 16 10 00

[www.radi.se](http://www.radi.se)

# EESTI

## Seadme kirjeldus

FemoSeal® punktsioonikoha sulgemissüsteem on meditsiiniline seade arteri punktsiooni sulgemiseks pärast perkutaanset kateteriseerimist reiearteri kaudu. FemoSeal® sulgemiselemendi moodustavad kaks resorbeeruvat polümeerdiski, sisemine sulgur ja välimine lukustav disk, mida hoiab koos resorbeeruv multi-filament, mis sulgeb punktsioonikoha mehhaaniliselt. Hemostaas saavutatakse mehhaaniliselt.



## Kasutamise näidustused

FemoSeal® punktsioonikoha sulgemissüsteemi kasutamise näidustuseks on reiearteri punktsioonikoha sulgemine patsientidel, kellele on tehtud perkutaanne kateteriseerimine kasutades 7F (2.33 mm) või väiksemat protseduuriseadme ümbrist.

## Vastunäidustused

FemoSeal® punktsioonikoha sulgemissüsteemi kasutamise näidustuseks on reiearteri punktsioonikoha sulgemine patsientidel, kellele on tehtud perkutaanne kateteriseerimine kasutades 7F (2.33 mm) või väiksemat protseduuriseadme ümbrist.

## Hoiatused

- Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud või steriilne kinnitus lahti tulnud.
- Ärge kasutage, kui aegumistähtaeg on möödunud – biolahustuvad koostisosad ei pruugi enam oma funktsiooni korralikult täita.
- Mitte kasutada, kui ükskõik milline element on kahjustatud või mingil viisil defektne.
- FemoSeal® punktsioonikoha sulgemissüsteemi kasutamine, kui protseduuri-seadme ümbris või ümbritsevad koed võivad olla bakteritega kontamineeritud, võib põhjustada infektsiooni.
- Kui kahtlustate, et arteri tagumine sein on läbi punkteeritud, või kui on tehtud rohkem kui üks arteri punkteerimine, ei või kindel olla, et FemoSeal® punkt-

sioonikoha sulgemissüsteem üksi tagab arteriaalse hemostaasi. Kasutage lisaks manuaalset või mehhaanilist kompressiooni.

- Sisemise sulguri valesti asetumise riski tõttu ei tohiks FemoSeal® punkt-sioonikoha sulgemissüsteemi kasutada, kui punktsiooni koht on reiearteri bifurkatsiooni kohal või sellest distaalselt. Sellise olukorra tulemuseks võib olla veritsemiskomplikatsioon ja/või normaalse verevoolu häirumine
- Kui esineb püsiv arteriaalne veritsus lõikekoha juures, ärge lõigake multifilamenti läbi enne, kui on saavutatud hemostaas. Kui hemostaasi ei saavutata, siduge multifilament steriilse haavakattega kinni ning avaldage täiendavat kompressiooni, kuni hemostaas on saavutatud. Jätkuva arteriaalse veritsuse korral, võivad tekkida tõsised verejooksu komplikatsioonid, mille tulemuseks võib olla patsiendi vigastus või surm.

### **Eritingimustega patsientide rühmad**

FemoSeal® punkt-sioonikoha sulgemissüsteemil ei ole järgmistes patsientide rüh

mades kindlakskujunenud ohutust ning toimivust:

- Eelneva autoimmuunhaigusega patsiendid.
- Patsiendid, kellel viiakse terapeutiliselt läbi trombolüüsi.
- Märkimisväärse perifeerse veresoonte haigusega patsiendid.
- Ravimata hüpertensiooniga patsiendid ( $> 220$  mmHg süstoolne, või  $> 110$  mmHg diastoolne).
- Veritsushaigusega patsiendid, kaasa arvatud trombotsütopeenia (trombotsüütide arv  $< 100,000$ ), või aneemia (Hgb  $< 10$  mg/dl).
- Patsiendid, kelle reiearteri valendik on väiksem, kui 5mm.
- Patsiendid, kellel on punktsiooni piirkonnas siirdatud veresoone või stent.
- Patsiendid, kes on rasedad või imetavad.
- Alla 18 aastased patsiendid.

### **Ettevaatusabinõud**

- FemoSeal® punkt-sioonikoha sulgemissüsteemi paigaldusprotseduuri peaksid läbi viima arstid, kes on saanud piisava treeningu selle vahendi kasutamiseks.
- Enne FemoSeal® punkt-sioonikoha sulgemissüsteemi paigaldust, tehke piiratud angiogramm reiest.
- Katkestage protseduur, kui:
  - Reiearteri valendiku diameeter on  $< 5$  mm.
  - Stenoos ja/või märkimisväärne naast reiearteri punkt-sioonikoha läheduses.
  - Arteri punktsiooni koht on reiearteri bifurkatsiooni kohal või sellest distaalselt.
  - Anomaalne haru või veresoone erinevused normist reiearteri punkt-sioonikoha läheduses.
- Hematoomi esinemise korral peab protseduuriseadme ümbrise sisestamisel arterisse olema eriti ettevaatlik.
- Kasutage ühe seina punkteerimise tehnikat. Ärge punkteerige arteri tagumist seina läbi.

- Täitke steriilse tehnika nõudeid terve FemoSeal® punktsioonikoha sulgemissüsteemi kasutamise aja.
- FemoSeal® punktsioonikoha sulgemisseade on ühekordseks kasutamiseks ning seda ei tohi mitte mingil viisil uuesti steriliseerida ega uuesti kasutada.
- Kui sisemise sulguri asetamisel tekib ootamatu takistus, katkestage protseduur. *αντίσταση, διακόψτε τη διαδικασία.*
- Sisemise sulguri korrektseks asetamiseks, sättige oma põial nii, et nupp saab vabalt tagasi hüpata.
- Tagage, et FemoSeal® ühiku ümbrise ots oleks nahapinna all, enne välimise lukustava diski asetamist. Patsientidel, kellel on reiearteri ja naha vahel väike vahemaa, võib välimine lukustav disk tahtmatult asetuda nahapinnast kõrgemale.
- Korraliku asetamise jaoks võib olla vajalik, enne asetamist teha väike naha sisselõige.
- Kui sisemine sulgur on arteris, aga nuppu ei ole võimalik lõpuni vajutada ning asetada välimine lukustav disk, võib olla vajalik eemaldada FemoSeal® sulgemiselemendid kirurgiliselt.
- Kui järgneva 90 päeva jooksul on vaja punkteerida sama reie arterit, tuleks seda teha vähemalt üks sentimeeter proksimaalsemal eelmise FemoSeal® punktsioonikoha sulgemissüsteemi paigaldamise kohast.
- Instrueerige patsienti järgima arsti nõuandeid sulgemiskoha kontrollimise osas.
- Instrueerige patsienti kandma järgneva 90 päeva jooksul kaasas patsiendi infokaarti.

### **Ettevaatusabinõud seadme lahustumise ajal**

Enne seadme lahustumiseks tunnistamist, hinnata patsienti järgmiste kliiniliste seisundite osas:

- Veritsemine ja/või hematoom sulgemispiirkonnas.
- Valu kõndimise ajal.
- Põletikutunnused sulgemise piirkonnas.

### **Kõrvalnähud**

Kõrvalnähud, mis võivad esineda ja nende soovitatav ravi:

- *Veritsemine ja hematoom* – Punktuuri kohale võib avaldada survet kas sõrme, käe või kasutades selleks ettenähtud vahendit, nagu FemoStop® reie kompressiooni süsteemi (Radi Medical Systems), et tagada täiendav kompressioon.
- *AV fistul või pseudoaneurüsm* – Kahtluse korral võib seisundit hinnata doppler ultraheli uuringuga. Kui näidustatud, siis ultraheli juhitud surve pseudoaneurüsmile, kasutades näiteks FemoStop® reie kompressiooni süsteemi (Radi Medical Systems). Tõsiste verejooksu komplikatsioonide raviks võivad olla kohased teised ravivõtted.
- *FemoSeal® sulgemiselemendi mitteasetumine* – Kui FemoSeal® sulgemise-



lemendid tulevad välja koos FemoSeal® ühikuga selle eemaldamisel, avalda mehhaanilist survet, nagu standardprotseduuril. Uuri seadet, et oleks kindel, et kõik resorbeeruvad komponendid on eemaldatud.

- *Isheemia sümptomid, arteri obstruktsioon* – Kui peaksid ilmneva isheemia sümptomid, kaaluda ultraheli uuringut, et määrata sisemise sulguri asukoht, kuna kirurgiline sekkumine võib olla näidustatud. Kaaluda trombolüütilist ravi. Jälgige patsienti vähemalt 24 tundi.
- *Infektsioon* – Iga märki infektsioonist punktuuri kohal tuleks võtta tõsiselt ning patsienti hoolikalt jälgida. Kaaluda antibiootilist ravi.
- *Turse* – *Implanteeritud komponentide resorbeerumine on seotud kerge võõrkehavastase reaktsiooniga. Harvadel juhtudel võib see põhjustada lokaalse turse.*

## **FemoSeal® punktsioonikoha sulgemissüsteemi sisestamisprotseduur**

Protseduur on kirjeldatud järgmiste sammudena:

### **1. Hinnake punktuurikoha asukohta fluoroskoopiaga.**

Enne FemoSeal® punktsioonikoha sulgemissüsteemi paigaldust, tehke piiratud angiogramm reiest.

**HOIATUS:** Katkestage protseduur, kui:

- Reiearteri valendiku diameeter on < 5 mm.
- Stenoos ja/või märkimisväärne naast reiearteri punktsioonikoha läheduses.
- Arteri punktsiooni koht on reiearteri bifurgatsiooni kohal või sellest distaalsel.
- Anomaalne haru või veresoone erinevused normist reiearteri punkt sioonikoha läheduses.

**HOIATUS:** Hematoomi esinemise korral peab protseduuriseadme ümbrise sisestamisel arterisse olema eriti ettevaatlik.

### **2. Asetage FemoSeal® ühiku ümbris arterisse.**

a) Sisestage FemoSeal® dilataator FemoSeal® ühikusse, kuni nad kokku klõpsa tavad ning märgised kattuvad (vaata jooniseid 1a, 1b).

**MÄRKUS:** Võta FemoSeal® dilataatorist selle otsa lähedalt kinni, liigu ettevaatlikult vähehaaval.

b) Sisesta juhtetraat läbi protseduuriseadme ümbrise.

c) Eemalda protseduuriseadme ümbris ning hoiu juhtetraati ühes asendis (vaata joonist 2)

d) Lükka FemoSeal® üksus üle juhtetraadi ning sisesta ümbris arterisse (vaata jooniseid 3a, 3b).

**MÄRKUS:** Jäta umbes 25 cm juhtetraati nähtavaks.

3. Haara ja pigista FemoSeal® turvafiksaatorit, tõsta ning tõmba aeglaselt tagasi FemoSeal® turvafiksaator koos juhtetraadiga, kuni on täielikult eemaldatud (vaata jooniseid 4a, 4b, 4c, 4d).

**MÄRKUS:** Hoia seadist vastaskäega positsioonis. Kui FemoSeal® turvafiksaator koos dilataatoriga on tagasi tõmmatud, peaks ümbrise proksiimaalsesse osasse tulema mõned sentimeetrid verd (2 - 4 cm), mis kinnitab, et ümbris on arteris.

**MÄRKUS:** Kui verd ei ilmu, võib tagasi tõmbamine olla ebaõnnestunud. Sisesta dilataator uuesti, seejärel ümbris ning korda protseduuri, alustades sammust 3).

4. Aseta sisemine sulgur vajutades nupp ühe jätkuva liigutusega täiesti alla (vaata jooniseid 5a, 5b).

**HOIATUS:** Kui sisemise sulguri asetamisel tekib ootamatu takistus, katkestage protseduur.

5. Tõmba FemoSeal® ühik tagasi, kuni allavajutatud nupp tagasi hüppab (vaata joonist 6).

**HOIATUS:** Sisemise sulguri korrektseks asetamiseks, sättige oma põial nii, et nupp saab vabalt tagasi hüppata.

**MÄRKUS:** Nupp hüppab tagasi, kui sisemise sulguri ja arteri sisemise seina vahel tekib kontakt ning kui resistentsus on saavutatud.

**MÄRKUS:** Sisemine sulgur kutsub esile hemostaasi.

6. Aseta välimine lukustav disk vajutades nupp uuesti täiesti alla (vaata joonist 7).

**HOIATUS:** Tagage, et FemoSeal® ühiku ümbrise ots oleks nahapinna all, enne välimise lukustava diski asetamist. Patsientidel, kellel on reiearteri ja naha vahel väike vahemaa, võib välimine lukustav disk tahtmatult asetuda nahapinnast kõrgemale. Korraliku asetamise jaoks võib olla vajalik, enne asetamist teha väike naha sisselõige.

**MÄRKUS:** Järsk punkteerimisnurk lühendab vahemaad reiearteri ja naha vahel.

**MÄRKUS:** Välimise lukustava diski asetamise ajal hoia multifilamenti kerge pingel all, kuni nupp on täiesti alla pressitud. Selle sammuga lukustatakse sisemine sulgur arteri seina vastu.

**HOIATUS:** Kui sisemine sulgur on arteris, aga nuppu ei ole võimalik lõpuni vajutada ning asetada välimine lukustav disk, võib olla vajalik eemaldada FemoSeal® sulgemiselemendid kirurgiliselt.

## 7. Eemalda FemoSeal® ühik (vaata joonist 8).

## 8. Tee kindlaks hemostaasi tekkimine.

**HOIATUS:** Kui esineb püsiv arteriaalne veritsus lõikekoha juures, ärge lõigake multifilamenti läbi enne, kui on saavutatud hemostaas. Kui hemostaasi ei saavutata, siduge multifilament steriilse haavakattega kinni ning avaldage täiendavat kompressiooni, kuni hemostaas on saavutatud. Jätkuva arteriaalse veritsuse korral, võivad tekkida tõsised verejooksu komplikatsioonid, mille tulemuseks võib olla patsiendi vigastus või surm.

## 9. Lõigake multifilament steriilse instrumendiga allpool naha taset (vaata joonist 9).

### Säilitamine, pakendamine ja äraviskamine

- Avamata ning kahjustamata pakendis steriilne ja mittepürogeenne.
- FemoSeal® punktsioonikoha sulgemissüsteemi tuleks hoida jahedas (toatemperatuuril, mis ei ületa 25°C).
- Kuumuse ning niiskuse tingimustes FemoSeal® punktsioonikoha sulgemissüsteemis sisalduvate resorbeeruvate materjalide omadused halvenevad, seetõttu ei või seadet uuesti steriliseerida.
- Saastunud osade ning pakendite ära viskamisel kasutada haigla standardprotseduure ning universaalseid ettevaatusabinõusid ohtlike bioloogiliste jäätmete käitlemisel.

### Patendid

EP 1 147 743, EP 1 169 968, EP 1 222 896, EP 1 244 725, EP 1 254 634, EP 1 266 626, EP 1 269 919, EP 1 543 781, SE 526 209, US 6,425,911, US 6,508,828, US 6,596,012, US 6,682,489, US 6,712,837, US 6,929,655, US 7,044,916, US 7,285,097, JP 3844661, JP 3860067, JP 4159805, JP 4233256

### Radi Medical Systems AB

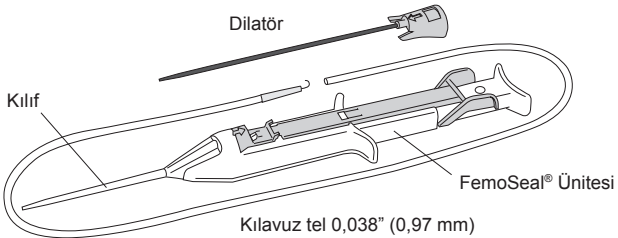
Palmbladsgatan 10  
Nimekast 6350, 754 50 Uppsala, ROOTSI  
+46 (0) 18 16 10 00  
www.radi.se

# TÜRKİYE'YE İLİŞKİN

## Cihaz Açıklaması\*

FemoSeal® Vasküler Kapatma Sistemi, femoral arter üzerinden perkütan kateterizasyon sonrasında arter üzerindeki deliğin kapatılması için tasarlanmış bir tıbbi cihazdır.

FemoSeal® Kapatma Öğeleri, emilebilir multifilament tarafından bir arada tutulan ve bu sayede arteriotomiye mekanik olarak sızdırmaz halde tutan İç Sızdırmazlık ve Dış Kilitleme Diski olmak üzere iki emici polimer diskten oluşmaktadır. Hemostaz, mekanik yollarla elde edilmektedir.



## Kullanım Amacı\*

FemoSeal® Vasküler Kapatma Sistemi, 7F (2.33 mm) ya da daha küçük ameliyat kılıfı kullanılarak perkütan kateterizasyon yapılan hastalarda femoral arter deliğini (arteriotomi) kapatmada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

## Kontraendikasyonları

FemoSeal® Vasküler Kapatma Sisteminin, 7F (2.33 mm) daha büyük kılıf ya da cihazların kullanıldığı arteriotomilere sahip hastalarda kullanımı kontraendikedir.

## Uyarılar\*

- Ambalaj hasarlıysa ya da steril bariyerlerden herhangi biri bozulmuşsa kullanmayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Biyolojik olarak bozunabilir bileşenler beklenen işlevlerini yerine getiremeyebilir.
- Herhangi bir öge bir şekilde hasarlı ya da bozulmuş gibi görünüyorsa cihazı kullanmayın.
- FemoSeal® Vasküler Kapatma Sisteminin, ameliyat kılıfı ya da etrafındaki dokunun bakteriyel olarak kirlendiği durumlarda kullanılması enfeksiyona neden olabilir.
- Posterior arteriyel duvarın delindiğinden ya da birden fazla delinme olduğundan

kuşkulanılıyorsa, arteriyel hemostazın sağlanmasında yalnızca FemoSeal® Vasküler Kapatma Sistemine güvenmeyin. Ek manuel ya da mekanik kompresler yapın.

- Eğer delinme yeri, femoral arter bifurkasyonundaysa ya da buna distal konumdaysa, İç Sızdırmazlığın yanlış yerleştirilmesi riski nedeniyle FemoSeal® Vasküler Kapatma Sistemi kullanılmamalıdır. Bu işlem, kanama komplikasyonlarına ve/veya normal kan akışının bozulmasına neden olabilir.
- Kesik alanında inatçı arteriyel kanama varsa, hemostaz sağlanana kadar multifilamenti kesmeyin. Eğer hemostaz sağlanamazsa, multifilamenti steril yara sargısı ile kapatın ve hemostaz sağlanana kadar ek kompresyon uygulayın. İnatçı arteriyel kanama olması durumunda, önemli kanama komplikasyonları meydana gelebilir ve bu durum hastanın rahatsızlanmasına ya da ölümüne neden olabilir.

### Özel Hasta Grupları

- FemoSeal® Vasküler Kapatma Sistemi'nin güvenliği ve etkinliği, aşağıdaki hasta grupları için tespit edilmemiştir:
- Daha önceden otoimmün sistemi hastalığına sahip hastalar.
- Teröpatik tromboliz uygulanan hastalar.
- Klinik açıdan önemli bir periferik vasküler hastalığa sahip hastalar.
- Kontrol edilemeyen hipertansiyona sahip hastalar (> 220 mmHg sistolik ya da > 110 mmHg diastolik).
- Trombositopeni dahil olmak üzere kanama bozukluğuna sahip hastalar (< 100.000 trombosit sayısı) ya da anemi (Hgb < 10 mg/dl).
- Ortak femoral arterin iç lümeni, 5 mm'den küçük olan hastalar.
- Delik alanında vasküler doku nakli ya da stente sahip hastalar.
- Hamile ya da emziren hastalar.
- 18 yaşından küçük hastalar.

### Önlemler\*

- FemoSeal® Vasküler Kapatma Sistemi takma işlemi, cihazın kullanımı konusunda yeterli eğitime sahip doktorlar tarafından gerçekleştirilmelidir.
- FemoSeal® Vasküler Kapatma Sisteminin yerleştirilmesinden önce bir sınırlı femoral anjiyogram gerçekleştirin.
- Aşağıdaki durumlarda çalışmayı durdurun:
  - Ortak femoral arterin lümen çapı < 5mm ise.
  - Femoral arteriyel delinme yeri yakınında stenoz ve/veya önemli miktar plak bulunması durumunda.
  - Arteriyel delik, ortak femoral arter bifurkasyonunda ya da buna distal olduğunda.
  - Femoral arteriyel delinme yeri yakınında anormal kollar ya da damar anormallikleri bulunması durumunda.
- Eğer hematoma varsa, kılıfın artere doğru takılması için çok dikkatli olmak gerekmektedir.
- Tek duvar delme tekniği kullanın. Arterin posterior duvarını delmeyin.

- FemoSeal® Vasküler Kapatma Sistemi kullanırken her zaman steril tekniklere uygun hareket edin.
- FemoSeal® Vasküler Kapatma Sistemi, yalnızca tek kullanımlıktır ve hiçbir şekilde tekrar sterilize edilmemeli ya da tekrar kullanılmamalıdır.
- Eğer İç Sızdırmazlığın takılması sırasında beklenmeyen ölçüde dirençle karşılaşırsanız, işlemi devam ettirmeyin.
- İç Sızdırmazlığın doğru takılması için başparmağınızı, düğme serbest biçimde geriye çıkabilecek şekilde yerleştirin.
- Dış Kilitleme Diskini takmadan önce FemoSeal® Ünitesinin kılıf ucunun derinin altında olduğundan emin olun. Dış Kilitleme Diski, femoral arter ile deri seviyesi arasındaki mesafenin kısa olduğu hastalarda, yanlışlıkla deri seviyesinin üzerine takılabilir.
- Doğru takma için, takma işleminden önce deride kesik açılması gerekli olabilir.
- İç Sızdırmazlık arterin içindeyse ancak düğme tam olarak basılamıyorsa ve Dış Kilitleme Diski takılmıyorsa, FemoSeal® Kapatma Öğelerinin çıkartılması için ameliyat gerekebilir.
- Eğer 90 gün içinde aynı femoral arterin tekrar delinmesi gerekirse, yeni delik, daha önceki FemoSeal® Vasküler Kapatma Sistemi giriş alanından en az bir santimetre proksimal olacak şekilde açılmalıdır.
- Hastadan, kapatma sahasının muayenesiyle ilgili olarak doktorun söylediklerine uymasını isteyin.
- Hastadan, sonraki 90 gün boyunca Hasta Bilgi Kartını yanında taşımasını isteyin.

## DEŞARJ SIRASINDA ÖNLEMLER

Deşarj yapmadan önce hastayı, aşağıdaki klinik koşullara karşı değerlendirin:

- kapatma sahasında kanama ve/veya hematom
- yürüme sırasında ağrı
- kapatma sahasında enfeksiyon belirtileri

## İstenmeyen Olaylar

Meydana gelebilecek istenmeyen olaylar ve önerilen tedaviler aşağıda verilmiştir:

- *Kanama ve hematom* – Delme yerine, dijital ya da manuel baskı aleti ile basınç uygulanabilir veya FemoStop® Femoral Kompresyon Sistemi (Radi Medical Systems) gibi bir kompresyon aleti kullanılarak ek kompresyon sağlanabilir.
- *AV fistülü ya da psödonevrizma* – Bu tür bir durumdan kuşulanılıyorsa, dupleks ultrason ile durum değerlendirilebilir. Gerektiğinde, FemoStop® Femoral Kompresyon Sistemi (Radi Medical Systems) gibi bir sistemle psödonevrizmanın ultrason yönlendirmeli kompresyonu kullanılabilir. Ciddi kanama komplikasyonlarında başka terapötik tedaviler uygun olabilir.
- FemoSeal® Kapatma Öğelerinin takılmaması – Eğer FemoSeal® Kapatma Öğeleri, çıkartma sırasında FemoSeal® Ünitesiyle birlikte dışarı çekilirse,

- standart prosedürlere uygun olarak manuel ya da mekanik baskı uygulayın. Tüm emilebilir parçaların çıkartıldığından emin olmak için cihazı inceleyin.
- *İskemik belirtiler, arteriyel tıkanıklık* – İskemik belirtiler ortaya çıkarsa, vasküler cerrahi gerekebileceğinden İç Sızdırmazlık parçasının konumunu tespit etmek için ultrason muayenesi yapın. Trombolitik tedavi düşünülebilir. Hastayı en az 24 saat boyunca izleyin.
  - *Enfeksiyon* – Delme yerindeki enfeksiyon belirtileri ciddiye alınmalıdır ve hasta dikkatli takip edilmelidir. Antibiyotik tedavisi düşünülebilir.
  - *Ödem* – İmplant edilen parçaların emilimi, hafif bir yabancı madde tepkisiyle ilişkilendirilmektedir. Nadir durumlarda bu tepki, bölgesel bir ödeme neden olabilir.

## **FemoSeal® VASKÜLER KAPATMA SİSTEMİ TAKMA İŞLEMLERİ**

İşlemler, aşağıdaki maddelerde açıklanmaktadır:

### **1. Flüoroskopi ile delme yerini değerlendirin.** Arteriotomi sahasını

FemoSeal® Vasküler Kapatma Sisteminin yerleştirilmesinden önce bir sınırlı femoral anjiyogram gerçekleştirin.

**DIKKAT:** Aşağıdaki durumlarda çalışmayı durdurun:

- Ortak femoral arterin lümen çapı < 5mm ise.
- Femoral arteriyel delinme yeri yakınında stenoz ve/veya önemli miktar plak bulunması durumunda.
- Arteriyel delik, ortak femoral arter bifurkasyonunda ya da buna distal olduğunda.
- Femoral arteriyel delinme yeri yakınında anormal kollar ya da damar anormallikleri bulunması durumunda.
- Eğer hematoma varsa, kılıfın artere doğru takılması için çok dikkatli olmak gerekmektedir.

### **2. FemoSeal® Ünitesi kılıfını arterin içine yerleştirin.**

- a) FemoSeal® Dilatörü, birbirine geçene ve işaretler bir araya gelene kadar FemoSeal® Ünitesine sokun (bkz. şekiller 1a, 1b).

**NOT:** FemoSeal® Dilatörü ucuna yakın bir yerden tutun, küçük adımlarla dikkatlice ilerletin.

- b) Kılavuz teli, ameliyat kılıfından sokun.

- c) Ameliyat kılıfını çıkartın ve kılavuz teli yerinde tutun (bkz. şekil 2).

- d) FemoSeal® Ünitesini, kılavuz tel üzerine döndürerek takın ve kılıfı artere sokun (bkz. şekiller 3a, 3b).

**NOT:** Kılavuz telin yaklaşık 25 cm'sini görünür halde bırakın.

3. **FemoSeal® Güvenlik Mandalı'nın kanatlarını tutun ve sıkın; FemoSeal® Güvenlik mandalını, tamamen çıkana kadar kılavuz telle birlikte yavaşça kaldırın ve geri çekin (bkz. şekiller 4a, 4b, 4c, 4d).**

**NOT:** Cihazı, diğer elinizle yerinde tutun.

*Dilatörle birlikte FemoSeal® Güvenlik Mandalı bir kaç santimetre geri çekildiğinde, kılıfın proksimal tarafında kan görünmelidir; bu da kılıfın arterde olduğunu doğrular.*

**NOT:** Kan görünmüyorsa, geri çekme işlemi yanlış olabilir. Dilatörü ve daha sonra kılıfı tekrar artere takın ve 3. adımdan itibaren işlemleri tekrarlayın.

4. **Düğmeyi kesintisiz bir hareketle aşağı bastırarak İç Sızdırmazlık parçasını takın (bkz. şekiller 5a, 5b).**

**DIKKAT:** Eğer İç Sızdırmazlığın takılması sırasında beklenmeyen ölçüde dirençle karşılaşırsanız, işlemi devam ettirmeyin.

5. **Basılan düğme serbest biçimde geri gelene kadar FemoSeal® Ünitesini geri çekin (bkz. şekil 6).**

**DIKKAT:** İç Sızdırmazlığın doğru takılması için başparmağınızı, düğme serbest biçimde geriye çıkabilecek şekilde yerleştirin.

**NOT:** İç Sızdırmazlık parçası, arter duvarının içiyle temas ettiğinde ve bir direnç oluştuğunda düğme geriye doğru yaylanır.

**NOT:** İç Sızdırmazlık parçası, hemostaz sağlar.

6. **Düğmeyi yeniden sonuna kadar bastırarak Dış Kilitleme Diskini takın (bkz. şekil 7).**

**DIKKAT:** Dış Kilitleme Diskini takmadan önce FemoSeal® Ünitesinin kılıf ucunun derinin altında olduğundan emin olun. Dış Kilitleme Diski, femoral arter ile deri seviyesi arasındaki mesafenin kısa olduğu hastalarda, yanlışlıkla deri seviyesinin üzerine takılabilir. Doğru takma için, takma işleminden önce deride kesik açılması gerekli olabilir.

**NOT:** Dik delme açısı, femoral arter ile deri seviyesi arasındaki mesafeyi kısaltır.

**NOT:** Dış Kilitleme Diskinin takılması sırasında, düğme sonuna kadar aşağı bastırılana kadar multifilamente hafif bir gerilim uygulamaya devam edin. Bu adım, İç Sızdırmazlık parçasını arter duvarına karşı kilitlet.

**DIKKAT:** İç Sızdırmazlık arterin içindeyse ancak düğme tam olarak



basılamıyorsa ve Dış Kilitleme Diski takılamıyorsa, FemoSeal® Kapatma Öğelerinin çıkartılması için ameliyat gerekebilir.

## 7. FemoSeal® Ünitesini Çıkartın (bkz. şekil 8).

### 8. Hemostazı kontrol edin.

**UYARI:** Kesik alanında inatçı arteryel kanama varsa, hemostaz sağlanana kadar multifilamenti kesmeyin. Eğer hemostaz sağlanamazsa, multifilamenti steril yara sargısı ile kapatın ve hemostaz sağlanana kadar ek kompresyon uygulayın. İnatçı arteryel kanama olması durumunda, önemli kanama komplikasyonları meydana gelebilir ve bu durum hastanın rahatsızlanmasına ya da ölümüne neden olabilir.

## 9. Multifilamenti, steril bir alet kullanarak deri seviyesinin altından kesin (bkz. şekil 9).

### DEPOLAMA, PAKETLEME VE ATMA

- Açılmamış ve hasar görmemiş pakette sterildir ve pirojenik değildir.
- FemoSeal® Vasküler Kapatma Sistemi, soğuk bir yerde saklanmalıdır (25°C'yi aşmayan oda sıcaklığı)
- FemoSeal® Vasküler Kapatma Sistemi, ısı ve neme maruz kaldığında bozulan emilebilir malzemeler içermektedir; bu nedenle cihaz tekrar sterilize edilemez.
- Kirlenen üniteleri, parçaları ve ambalaj malzemelerini, standart hastane prosedürlerine ve biyolojik açıdan zararlı atıklarla ilgili evrensel tedbirlere uygun olarak atın.

### Patentler

EP 1 147 743, EP 1 169 968, EP 1 222 896, EP 1 244 725, EP 1 254 634, EP 1 266 626, EP 1 269 919, EP 1 543 781, SE 526 209, US 6,425,911, US 6,508,828, US 6,596,012, US 6,682,489, US 6,712,837, US 6,929,655 US 7,044,916, US 7,285,097, JP 3844661, JP 3860067, JP 4159805, JP 4233256

### Radi Medical Systems AB

Palmbladsgatan 10  
Posta Kutusu 6350, 754 50 Uppsala, İSVEÇ  
+46 (0) 18 16 10 00  
www.radi.se

# SYMBOLS

Explanation of symbols:  
Förklaring av symbolerna:  
Erklärung der Symbole:  
Signification des symboles:  
Symboler med forklaringer:  
Symbolit ja niiden merkitykset:  
Symboly s vysvětléním:  
Sümbolid koos seletustega:  
Açıklamalı SEMBOLLER  
Symbolen en hun verklaring:  
Symboler med forklaringer:  
Simboli con la relativa spiegazione:  
Explicación de los símbolos:  
Símbolos e respectiva explicação:  
Szimbólumok és magyarázatuk:  
Objasňenie Symboli:  
Ερμηνεία Συμβόλων:

---

## Vascular Closure System

Vascular Closure System  
Vaskulært tillslutningsssystem  
Gefäßverschluss-System  
Dispositif de fermeture vasculaire  
Vaskulært lukkesystem  
Suonensulkujärjestelmä  
Vasculair sluitsysteem  
Vaskulært lukkesystem  
Sistema di chiusura vascolare  
Sistema de cierre vascular

Sistema Vascular Oclusivo  
Érlezáró rendszer  
Système uzavírání cév  
System zamykania naczyń  
Σύστημα Σφράγισης Αγγείων  
Soonesulgur  
Vasküler Kapatma Sistemi

---



Consult Instructions for use.  
Läs bruksanvisningen.  
Lesen Sie die Gebrauchsanweisung.  
Consulter les instructions de fonctionnement.  
Læs brugsinstruktionerne.  
Katso käyttöohje.  
Raadpleeg de gebruiksinstructies.  
Rådfør deg med bruksanvisningen.  
Consultare le istruzioni per l'uso.  
Consulte las Instrucciones de Uso.  
Consultar as instruções de utilização.  
Lapozza fel a használati utasítást.  
Obrat'te se na návod k použití.  
Zapoznać się z instrukcją użycia.  
Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης.  
Vaata kasutusjuhendit.  
Kullanma Talimatlarına Başvurun

---



Complies with the Medical Device Directive 93/42/EEC.  
Uppfyller direktivet 93/42/EEC för medicintekniska produkter  
Entspricht der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG.  
Conforme à la directive 93/42/EEC relative dispositifs médicaux.  
Er i overensstemmelse med EEC Direktiv 93/42/EEC.  
Yhteensopiva lääkintälaitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY kanssa.  
Voldoet aan de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEC.  
I samsvar med det medisinske utstyrsdirektivet 93/42/EEC.  
È conforme alla Direttiva sui dispositivi medicali 93/42/CEE.  
Cumple con la directiva sobre dispositivos médicos 93/42/EEC.  
Cumpe a Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.  
Megfelel az orvosi eszközökről szóló 93/42/EEC  
Medical Device direktívának.  
Vyhovuje požadavkům směrnice pro lékařské přístroje 93/42/EHS.  
Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów  
medycznych.  
Συμμορφώνεται με την Οδηγία περί Ιατρικών Συσκευιών 93/42/EEC.  
Vastab meditsiinilise seadme nõuete direktiivile 93/42/EEC.  
Tibbi Cihazlar Yönetmeliği 93/42/EEC'ye uygundur.

Quantity.	Cantidad
Menge.	Mennyiség
Mængde.	Ilość
Hoeveelheid.	Ποσότητα
Quantità.	
Quantidade.	
Množství.	
Hulk.	
Miktar.	
Kvantitet	
Quantité	
Määrä	

QTY

Contents of the package.  
Förpackningens innehåll.  
Inhalt der Verpackung.  
Contenu de l'emballage.  
Pakningsindhold.  
Pakkauksen sisältö.  
Inhoud van de verpakking.  
Innholdet av pakken.  
Contenuto della confezione.  
Contenidos del envase.  
Conteúdo da embalagem.  
A csomag tartalma.  
Obsah balení.  
Zawartość opakowania.  
Περιεχόμενα συσκευασίας.  
Pakendi sisu.  
Paketin içindekiler.

CONTENTS

---

Store in a cool location (room temperature).  
Förvaras svalt (i rumstemperatur).  
An einem kühlen Ort (bei Raumtemperatur) lagern.  
A conserver dans un endroit frais (température ambiante).  
Opbevares køligt (rumtemperatur).  
Säilytä viileässä paikassa (huoneenlämpötilassa).  
Bewaar op een koele plaats (kamertemperatuur).  
Oppbevar på et kaldt sted (romtemperatur).  
Conservare in un ambiente fresco (temperatura ambiente).  
Mantener en un lugar fresco (temperatura ambiente).  
Conservar em local fresco (à temperatura ambiente).  
Hűvös helyen tárolja (szobahőmérsékleten).  
Uchovávejte na chladném místě (pokojová teplota).  
Przechowywać w chłodnym miejscu (w temperaturze pokojowej).  
Φυλάσσεται σε ψυχρό περιβάλλον (θερμοκρασία δωματίου).  
Säilitada jahedas (toatemperatuuril).  
Serin bir yerde saklayın (oda sıcaklığı).



---

Catalogue number.	Numer katalogowy.
Katalognummer.	Αριθμός καταλόγου.
Artikel Nr.	Katalooginumber.
Référence produit.	Katalog numarası.
Katalognummer.	
Luettelonumero.	
Catalogusnummer.	
Katalognummer.	
Numero di catalogo.	
Katalógus szám.	
Katalogové číslo.	

REF

---

Use before date.  
Sista förbrukningsdag  
Vor Ablauf des Verfallsdatums benutzen.  
Date d'expiration.  
Anvendes før dato.  
Viimeinen käyttöpäivä.  
Te gebruiken vóór.  
Bruk innen dato.  
Utilizzare prima della data.  
Usar antes de.  
Prazo de validade.  
Használja fel az adott dátum előtt.  
Použijte před datem.  
Data przydatności do użycia.  
Ημερομηνία Λήξης.  
Kasutada enne aegumistähtaega.  
Son kullanma tarihi.



---

Sterilized using ethylene oxide.  
Steriliserad med etylenoxid.  
Durch Äthylenoxid sterilisiert.  
Stérilisé à l'oxide d'éthylène.  
Steriliseret med etylenoxid.  
Steriloitu etyleenioksidilla.  
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.  
Sterilisert ved bruk av etylenoksid.  
Sterilizzazione mediante ossido di etilene.  
Esterilizado con óxido de etileno.  
Esterilizado por óxido de etileno.  
Etilén-oxiddal sterilizezve.  
Sterilizováno etylénoxidem.  
Sterylizowane tlenkiem etylenu.  
Αποστειρώνεται με αιθυλενοξειδιο.  
Steriliseeritud etüleenoksiidiga.  
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

STERILE EO



---

Fragile, handle with care.  
Bräckligt, hanteras varsamt.  
Vorsicht: zerbrechlich.  
Fragile, manipuler avec précaution.  
Skørbeligt, skal håndteres forsigtigt.  
Helposti särkyvä, käsittelyä varoen.  
Breekbaar, voorzichtig behandelen.  
Skjørt, håndter med varsomhet.  
Fragile, maneggiare con cura.  
Frágil, tratar con cuidado.  
Frágil, manusear com cuidado.  
Törékeny, óvatosan kezelje.  
Křehké, vyžaduje opatrné zacházení.  
Produkt delikatny, przenosić ostrożnie.  
Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή.  
Purunemisohtlik, käsitse ettevaatusega.  
Kırılabilir, dikkatli taşıyın.

---

Lot number.	Partijnummer.
Lot-Nummer.	Número de lote.
Batch nummer.	Numer serii.
Partinummer.	Číslo série.
Numero di lotto.	
Número de lote.	
Číslo série.	
Αριθμός παρτίδας.	
Parti numarası.	
Lotnummer.	
Lot no.	
Eränumero.	

LOT

---

Do not use if package is damaged.  
Ska inte användas om förpackningen är skadad.  
Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist.  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.  
Må ikke anvendes, hvis forpakningen er beskadiget.  
Käyttö kielletty, jos pakkaus on vahingoittunut.  
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.  
Ikke bruk om pakken er skadet.  
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.  
No utilizar si el paquete está dañado.  
Não utilizar se a embalagem estiver danificada.  
Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.  
Pokud je balení poškozeno, nepoužívejte je.  
Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.  
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί.  
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.  
Paket hasarlıysa kullanmayın.



---

Do not resterilize. Sterilisera inte om. Nicht resterilisieren. Ne pas restériliser. Må ikke resteriliseres. Sterilointi kielletty. Niet opnieuw steriliseren. Ikke resteriliser. Non risterilizzare. No volver a esterilizar. Não voltar a esterilizar. Tilos újratesterilézni. Neresterilizujcie. Nie resterylizować.	Μην επαναποστεριώνετε. Mitte uuesti steriliseerida. Tekrar sterilize etmeyin.
--	---



---

For single use only. Endast för engångsbruk. Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Usage unique. Kun til engangsbrug. Ainoastaan kertakäyttöön. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Kun for engangsbruk. Esclusivamente monouso. Usar una sola vez. Uma única utilização. Kizárólag egyszeri felhasználásra. Pouze pro jedno použití. Wyłącznie do użytku jednorazowego. Μόνο για μία χρήση. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Yalnızca tek kullanımlıktır.	
---	--

---





Keep dry.  
Förvaras torr.  
Trocken lagern.  
Tenir au sec.  
Opbevares tørt.  
Suojaa kosteudelta.  
Droog houden.  
Hold tørr.  
Tenere all'asciutto.  
Mantener seco.  
Manter seco.  
Tartsa száraz helyen.  
Udržujte v suchu.

Chronić przed wilgocią.  
Διατηρείτε στεγνό.  
Hoida kuivas.  
Kuru tutun.



Keep away from sunlight.  
Skyddas mot solljus.  
Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren.  
Maintenir à l'écart de la lumière du soleil.  
Beskyttes imod sollys.  
Suojaa auringonvalolta.  
Bescherm tegen zonlicht.  
Må ikke komme i kontakt med sollys.  
Tenere lontano dalla luce solare.  
No exponer a la luz solar.  
Manter afastado da luz do sol.  
Napfénytől védve tartandó.  
Skladujte mimo sluneční světlo.  
Chronić przed światłem słonecznym.  
Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου.  
Hoida päikesevalguse eest varjatult.  
Güneş ışığından uzak tutun.



Manufacturer  
Tillverkare  
Hersteller  
Fabricant  
Fremstiller  
Valmistaja  
Producent  
Produsent  
Produttore  
Fabricante  
Fabricante  
Gyártó  
Výrobce  
Producent  
Κατασκευαστής  
Tootja  
Üretici

---

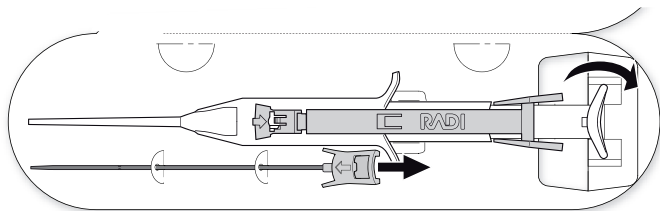
Green-brown when exposed to ethylene oxide (EO)  
Grön-brun vid exponering till etylenoxid (EO)  
Nach Ethylenoxid (EO) -Exposition grün-braun.  
Vert-marron en cas d'exposition à l'oxyde éthylène (OE)  
Grøn-brun ved eksponering for ethylenoxid (EO)  
Vihreänruskea altistuessaan etyleenioksidille (EO)  
Groen-bruin bij blootstelling aan ethyleenoxide (EO)  
Grønn-brun når det kommer i kontakt med etylenoksid (EO)  
Verde-marrone se esposto a ossido di etilene (EO)  
Verde-marrón cuando se expone a óxido de etileno (EO)  
Castanho esverdeado quando exposto ao óxido de etileno (EO)  
Etilén-oxidnak (EO) kitéve zöldesbarna  
Zeleno-hnědé při kontaktu s etylenoxidem (EO)  
Pod wpływem tlenku etylenu (EO) zmienia kolor na zielony - brązowy  
Γίνεται καφέ/πράσινο όταν εκτίθεται σε αιθυλενοξειδίο (EO)  
Etüleenoksiidiga (EO) kokku puutudes muutub rohekas-pruuniks  
Etilen oksite (EO) maruz kaldığında yeşil-kahverengi

---

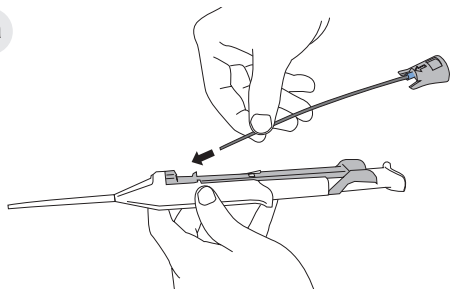


Brown/Green when exposed to EO

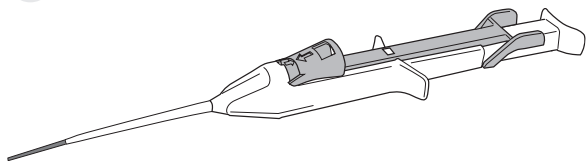




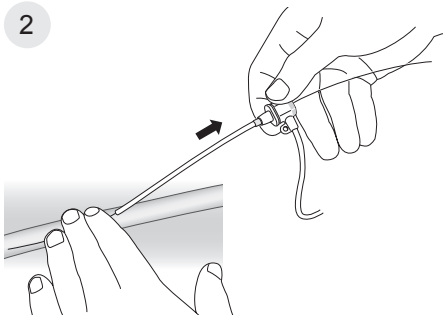
1a



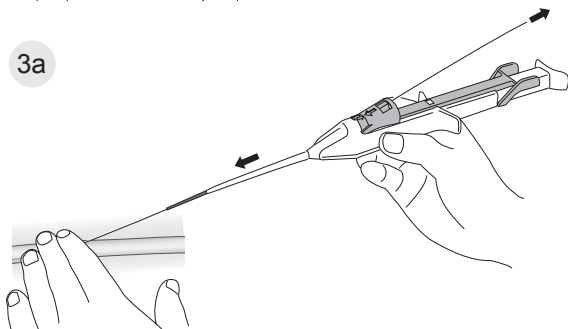
1b



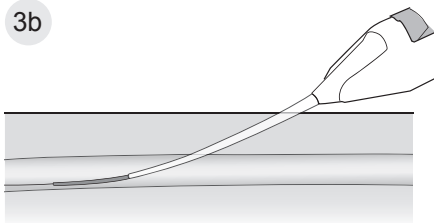
2



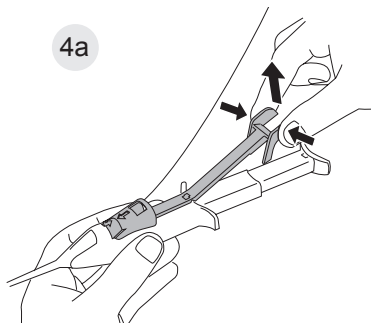
3a



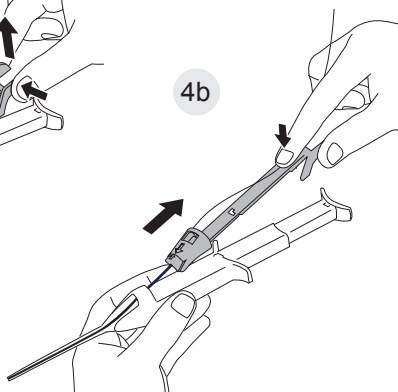
3b



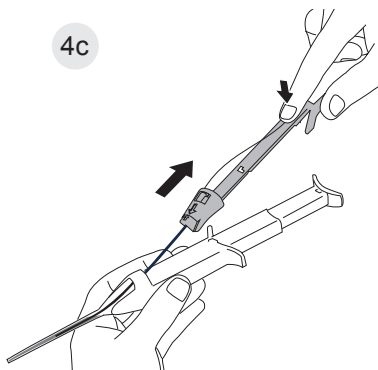
4a



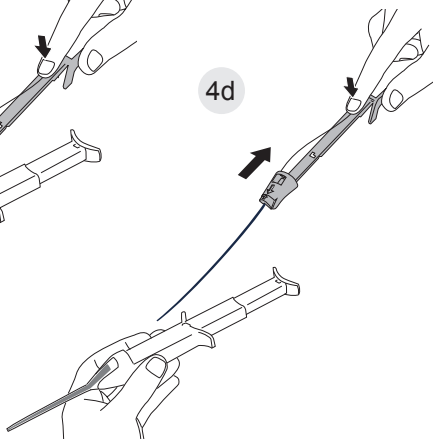
4b



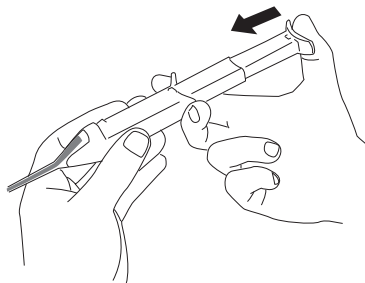
4c



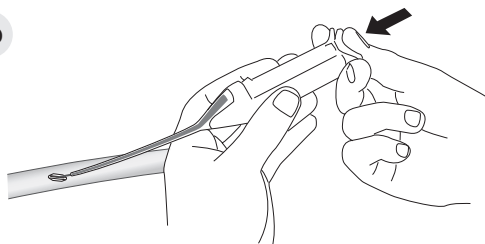
4d



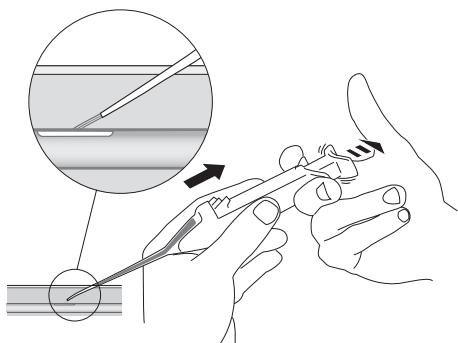
5a

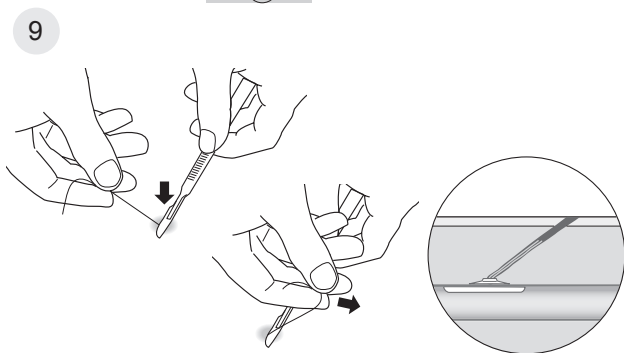
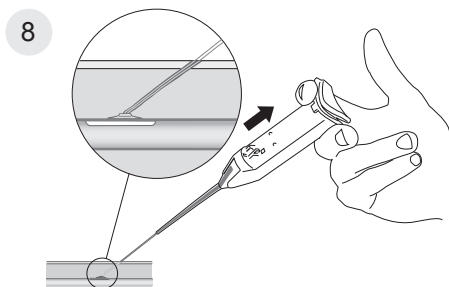
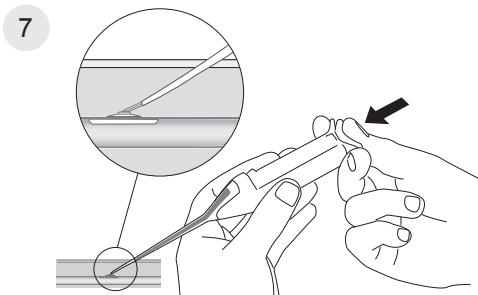


5b



6









20773 Rev. 09. 2009-06

---



Radi Medical Systems AB  
Palmladsgatan 10  
Box 6350, 751 35 Uppsala, SWEDEN  
+46 (0) 18 16 10 00  
[www.radi.se](http://www.radi.se)

**RADI**  
Improving Patient Care