

NÁVOD K POUŽITÍ

Bezpečnostní opatření



Upozornění:
Seznamte se s návodem k použití.



Spotřebujte do



Datum výroby

STERILE R

Sterilizováno zářením gama.



Pouze k jednorázovému použití.



Udržujte v suchu.



Chraňte před zdroji tepla.



Uchovávejte pouze při teplotách 15°C až 25°C.

REF

Číslo opakované objednávky nebo katalogové číslo

LOT

Číslo šarže

CONTENTS

Obsah balení

PŘEČTĚTE SI VŠECHNY INFORMACE OBSAŽENÉ V TOMTO NÁVODU K POUŽITÍ, ABYSTE ZAJISTILI SPRÁVNÉ UMÍSTĚNÍ A POUŽITÍ TOHOTO ZAŘÍZENÍ A VYHNULI SE PORANĚNÍ PACIENTA.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Zařízení k uzavírání cév ANGIO-SEAL™ Vascular Closure Device se skládá z vlastního uzavíracího zařízení ANGIO-SEAL, zaváděcího pouzdra, lokalizátoru arteriotomie (modifikovaného dilatátoru) a vodicího drátu. Vlastní zařízení ANGIO-SEAL sestává ze vstřebatelného kolagenového tampónu a speciálně konstruované vstřebatelné polymerové kotvy, které jsou spojeny vstřebatelnou samoléšnicí suturou (STS). Zařízení utěšňuje a sendvičově uzavírá arteriotomii mezi své dva základní články, kotvu a kolagenový tampón. Hemostázy se dosahuje v zásadě mechanickými prostředky „sendviče“ kotva-arteriotomie-kolagen, doplněnými koagulačními vlastnostmi kolagenu. Zařízení je obsaženo v podávacím systému, který uchovává a podává vstřebatelné komponenty do místa prnutí artérie. Komponenty zařízení k uzavírání cév ANGIO-SEAL Vascular Device nejsou vyrobeny z kaučuku.

INDIKACE

Zařízení ANGIO-SEAL je určeno k uzavírání punkcí femorální artérie vzniklých při jejím zpřístupňování.

Zařízení ANGIO-SEAL je určeno také k časnější rehabilitaci pacientů po odstranění pouzdra a umístění samotného zařízení.

KONTRAINDIKACE

Pro použití tohoto zařízení neexistují kontraindikace. Věnujte pozornost upozorněním a bezpečnostním opatřením.

UPOZORNĚNÍ

- Zařízení nepoužívejte, jestliže se barva bodového indikátoru teploty na jeho obalu změnila ze světlešedé na tmavošedou nebo černou.
- Zařízení nepoužívejte, jestliže má poškozený obal nebo pokud byla libovolná část obalu již dříve otevřena.
- Zařízení nepoužívejte, jestliže komponenty soupravy vykazují jakékoli známky poškození či vadnosti.
- Zařízení ANGIO-SEAL nepoužívejte tam, kde by mohlo dojít k bakteriální kontaminaci operačního pouzdra nebo okolní tkáň, jelikož by to mohlo způsobit infekci.
- Zařízení ANGIO-SEAL nepoužívejte, jestliže se operační pouzdro zavádí přes povrchovou femorální artérii do hluboké femorální artérie, jelikož by v povrchové femorální artérii mohlo dojít k vytvoření kolagenového sedimentu. To by mohlo omezit tok krve v uvedené artérii a vyvolat symptomy distální arteriální insuficience.
- Zařízení ANGIO-SEAL nepoužívejte, jestliže se otvor nachází v blízkosti bifurkace povrchové a hluboké femorální artérie, jelikož by mohlo dojít k 1) zachycení kotvy v bifurkaci či k jejímu nesprávnému umístění nebo 2) k vytvoření kolagenového sedimentu v cévě. To by mohlo omezit tok krve v uvedené artérii a vyvolat symptomy distální arteriální insuficience.
- Zařízení ANGIO-SEAL nepoužívejte, jestliže se otvor nachází v blízkosti inguinálního ligamentu, jelikož by mohl vzniknout retroperitoneální hematom.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Zvláštní skupiny pacientů

Bezpečnost a efektivnost zařízení ANGIO-SEAL nebyla stanovena u těchto skupin pacientů:

- Pacienti postupující chirurgickým zákrokem, kteří byli léčeni přípravkem warfarin.
- Pacienti se zjištěnou alergií na výrobky z hovězího masa, kolagen a výrobky z kolagenu nebo na polymery kyseliny glykolové či mléčné.
- Pacienti s preexistujícím autoimunitním onemocněním.
- Pacienti, jimž se provádí léčebná trombolýza.
- Pacienti s perforací v cévním štěpu.
- Pacienti s klinicky závažným periferním vaskulárním onemocněním.
- Pacienti s nekontrolovanou hypertenzí (>180 mm Hg syst.).
- Pacienti s poruchou krvácivosti včetně trombocytopenie (počet krevních destiček <100.000), trombastenie, Willebrandovy nemoci a anémie (Hgb<10 mg/dl, Hct<30).
- Děti či jiní pacienti s malou femorální artérií (o průměru <4 mm). Malá femorální artérie může u těchto pacientů znemožnit správné umístění kotvy ANGIO-SEAL.
- Těhotné či kojící pacientky.

Postup

Zařízení ANGIO-SEAL je určeno k použití pouze graduovaným lékařem (nebo jiným odborným zdravotníkem, kterého k tomu oprávnil lékař nebo pracujícím pod jeho vedením) se znalostí z oblasti použití tohoto zařízení, které získal například účastí v programu vzdělávání lékařů ANGIO-SEAL nebo v podobném programu. Používejte techniku perforace jedné stěny. Neprotínajte zadní stěnu artérie.

Pokud u pacienta zůstalo operační pouzdro zavedeno déle než 8 hodin, je před zavedením zařízení ANGIO-SEAL nutno zvážit preventivní aplikaci antibiotik.

Zařízení ANGIO-SEAL se musí použít do jedné hodiny po otevření ochranného fóliového vaku. Biologicky odbouratelné komponenty se při vystavení podmínkám prostředí začínají znehodnocovat.

Při používání zařízení ANGIO-SEAL vždy dodržujte sterilní postupy.

Zařízení ANGIO-SEAL je určeno výhradně k jednorázovému použití a v žádném případě se nesmí použít opakovaně.

Zařízení ANGIO-SEAL se musí zavádět přes zaváděcí pouzdro, které je součástí soupravy. Nenahrazujte je žádným jiným pouzdem.

K určení místa perforace arteriální stěny použijte pouze lokalizátor arteriotomie, který je součástí soupravy.

Dodržujte nařízení lékaře týkající se chůze pacienta a jeho propuštění.

Jestliže se zařízení ANGIO-SEAL nezakotví v artérii z důvodu nesprávné orientace kotvy nebo v důsledku pacientovy vaskulární anatomie, vstřebatelné komponenty i zaváděcí systém se musí z pacienta vyjmout. Hemostázy lze dosáhnout aplikací manuálního tlaku.

Pokud je nutná opakovaná punkce v místě předchozího použití zařízení ANGIO-SEAL během 90 dní nebo dříve, lze provést bezpečně opakovaně zavedení 1 cm proximálně od předchozího místa zpřístupnění. Postup je v souladu s publikovanou lékařskou literaturou*. Před rozhodnutím o použití zařízení ANGIO-SEAL se doporučuje provést femorální angiogram v daném místě. *Applegate R; Rankin K; Little W; Kahl F; Kutcher M., **Restick following initial ANGIO-SEAL use.** Catheterization and Cardiovascular Interventions – Official Journal of the Society for Cardiac Angiography and Interventions, Feb 2003; 58(2) p181-4.

Při likvidaci kontaminovaného zařízení, jeho komponent a obalového materiálu dodržujte standardní postupy nemocnice a obecná bezpečnostní opatření pro nakládání s biologicky nebezpečným odpadem.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Níže jsou na základě klinických zkušeností popsána možná řešení nebezpečí nebo situací, které jsou spojeny s použitím zařízení ANGIO-SEAL nebo se zpřístupňováním cév.

- Krvácení nebo hematoma – Místo prnutí lehce stiskněte prstem nebo rukou. Jestliže je nutno aplikovat manuální tlak rukou, sledujte tep v noze.
- AV fistula nebo pseudoaneurisma – V případě podezření lze daný stav vyhodnotit duplexním ultrazvukem. Při potvrzení uvedeného stavu lze po zavedení zařízení ANGIO-SEAL na pseudoaneurisma aplikovat tlak pod kontrolou ultrazvukem.
- Neumístění zařízení – Jestliže se při vytahování pouzdra vysune ven i zařízení, standardním způsobem aplikujte tlak rukou nebo mechanický tlak. Kontrolou zařízení se přesvědčte, zda byly vysunuty všechny jeho vstřebatelné komponenty.
- Zlomení kotvy nebo embolie – Kontrolou zařízení zjistíte, zda byla kotva vytažena. Pokud dojde ke krvácení, standardním způsobem aplikujte tlak rukou nebo mechanický tlak. Jestliže kotva není připevněna k zařízení, kontrolujte u pacienta (minimálně po dobu 24 hodin) příznaky vaskulární okluze. Existující klinické zkušenosti ukazují, že vznik tkáňové ischémie v důsledku embolizace kotvy není pravděpodobný. Jestliže se objeví symptomy ischémie, lze provést trombolýzu, perkutánní extrakci kotvy či jejich úlomků nebo chirurgický zákrok.
- Infekce – Jakýkoliv příznak infekce v místě perforace se musí brát vážně a pacienta je nutno pečlivě sledovat. Při každém podezření na infekci v místě perforace se musí zvážit nutnost chirurgického odstranění zařízení.
- Kolagenový sediment v artérii nebo trombóza v místě prnutí – Při podezření na tyto stavy lze příslušnou diagnózu potvrdit

ultrazvukem. K možným způsobům léčby patří trombolýza, perkutánní trombektomie a chirurgický zákrok.

- Velmi hubení pacienti – Po provedení utěšnění může kolagen vyčnívat z kůže. Pokuste se zatlačit kolagen pod kůži utěšňovací sondou nebo sterilním hemostatem. **NEPROVÁDĚJTE** tamponování silou, jelikož by mohlo dojít ke zlomení kotvy. Přebytkový kolagen **NEODŘEZÁVEJTE**, jelikož by se mohla přetnout sutura, což by ohrozilo integritu sendviče kotva-kolagen.

- Obézní pacienti – Utěšňovací sonda nemusí být dostatečně dlouhá, aby se ukázala na kůži nebo mohla být uchopena. Umístěte prsty po obou stranách sutury, stiskněte okolní tkáň a pokuste se získat přístup k utěšňovací sondě. Pokud je to nutné, lze k uchopení utěšňovací sondy použít sterilní hemostat, aby bylo možno náležitě upéčovat kolagen.

S jednou či několika komponentami zařízení ANGIO-SEAL (tj. s kolagenem, syntetickou vstřebatelnou chirurgickou nití nebo se syntetickým vstřebatelným polymerem) mohou souviset tyto nežádoucí reakce:

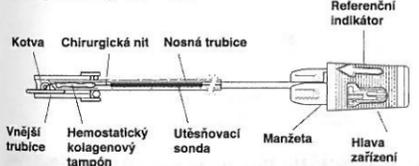
- alergická reakce
- reakce na cizí těleso
- zesílení infekce
- zánět
- otok

DODÁVKA ZAŘÍZENÍ

Souprava zařízení ANGIO-SEAL se dodává sterilní, v plastovém vaku. Ve vaku je umístěn utěšňovací táč obsahující:

- 1 ks zaváděcí pouzdro
- 1 ks lokalizátor arteriotomie
- po 1 ks:
 - vodicí drát 6F – 70 cm/0,89 mm (0,035") s vyrovnávačem J
 - vodicí drát 8F – 70 cm/0,96 mm (0,038") s vyrovnávačem J
- 1 ks vlastní zařízení ANGIO-SEAL (viz obrázky komponent zařízení)

Komponenty zařízení



POSTUP ZAVÁDĚNÍ ZAŘÍZENÍ ANGIO-SEAL

Lékařské techniky a postupy popsané v tomto návodu k použití nepředstavují VŠECHNY lékařsky přijatelné protokoly, ani nemají nahradit zkušenosti a rozhodnutí klinického lékaře ohledně léčby konkrétního pacienta.

Postup utěšňování cév ANGIO-SEAL se skládá ze tří etap:

- Lokalizace artérie
- Usazení kotvy
- Utěšnění perforace

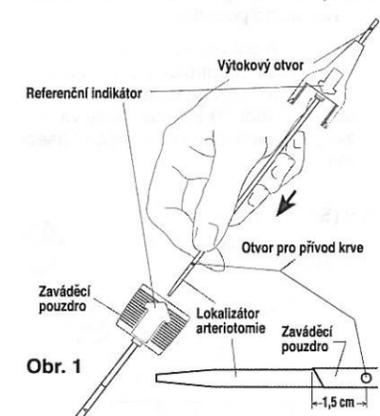
A. Lokalizace artérie

- Před umístěním zařízení ANGIO-SEAL určete místo perforace a zhodnoťte stav femorální artérie zavedením kontrastní látky přes zaváděcí pouzdro s následným pořízením angiogramu.

- V přísně sterilních podmínkách a s použitím sterilního pole vyjměte součásti zařízení ANGIO-SEAL z fóliového vaku a přitom dbejte, aby byl vak před vyjmutím zařízení ANGIO-SEAL plně rozevřen.

POZNÁMKA: Zařízení ANGIO-SEAL se musí použít během jedné hodiny po otevření fóliového vaku, jelikož je citlivé na vlhkost.

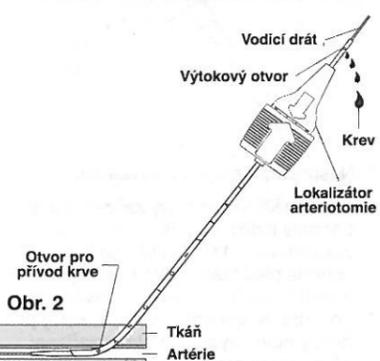
- Vložte lokalizátor arteriotomie do zaváděcího pouzdra ANGIO-SEAL (obr. 1) tak, aby se oba díly bezpečně zaklaply. Správná orientace lokalizátoru arteriotomie vůči pouzdru je zajištěna tak, že hlava lokalizátoru lúcuje s víkem pouzdra pouze ve správné poloze. Referenční indikátor na hlavě lokalizátoru se musí vyrovnat s referenčním indikátorem na víku pouzdra.



- Vodicí drát ANGIO-SEAL zaveďte do operačního pouzdra, které je umístěno v těle pacienta. Pokud je operační pouzdro menší než zaváděcí pouzdro ANGIO-SEAL, doporučuje se zvětšit incizi kůže tak, aby vyhovovala zaváděcímu pouzdru ANGIO-SEAL.

- Odstraňte operační pouzdro, ale ponechtejte vodicí drát na místě, aby se zachoval vaskulární vstup.

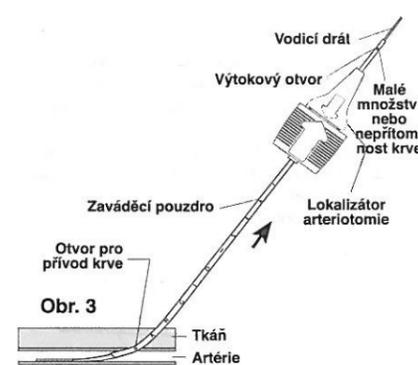
- Na vodicí drát navlékněte soupravu ANGIO-SEAL sestávající z lokalizátoru arteriotomie a zaváděcího pouzdra; výtokový otvor (nacházející se nad hlavou lokalizátoru arteriotomie) musí směřovat stranou dolů, aby bylo možno pozorovat vytékání krve. Ujistěte se, že písmena na soupravě pouzdra směřují nahoru. Zaveďte soupravu do místa perforace. Jakmile špička zaváděcího pouzdra vnikne přibližně 1,5 cm do artérie, z výtokového otvoru začne vytékat krev (obr. 2).



- Pomalou vytažte soupravu lokalizátoru arteriotomie se zaváděcím pouzdem, dokud se výtok krve z výtokového otvoru nezpomalí nebo nezastaví. To ukazuje, že distální lokalizační otvory zaváděcího pouzdra ANGIO-SEAL právě vystoupily z artérie (obr. 3).



- Pomalou vytažte soupravu lokalizátoru arteriotomie se zaváděcím pouzdem, dokud se výtok krve z výtokového otvoru nezpomalí nebo nezastaví. To ukazuje, že distální lokalizační otvory zaváděcího pouzdra ANGIO-SEAL právě vystoupily z artérie (obr. 3).



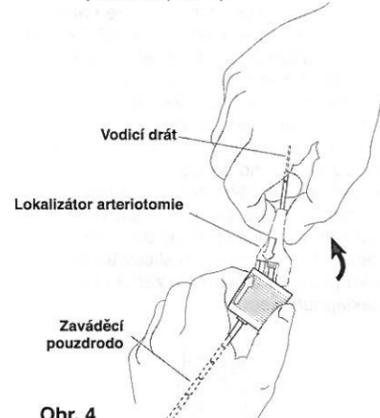
- V tomto bodě začněte soupravu sestávající z lokalizátoru arteriotomie a zaváděcího pouzdra posouvat vpřed, dokud z výtokového otvoru v hlavě lokalizátoru arteriotomie nezačne znovu vytékat krev.

POZNÁMKA: Zasunutí soupravy lokalizátoru arteriotomie se zaváděcím pouzdem o více než 2 cm může zvýšit nebezpečí předčasného uchyacení kotvy nebo může překážet kotvě v dosažení hemostázy.

Jestliže se vytékání krve neobnoví, opakujte kroky A-7 a A-8, dokud po zasunutí soupravy do artérie nezačne z výtokového otvoru vytékat krev.

- Pevně přidržte zaváděcí pouzdro tak, aby se nezasouvalo ani nevysouvalo z artérie,

- Odstraňte lokalizátor arteriotomie a vodicí drát ze zaváděcího pouzdra ohnutím lokalizátoru nahoru do víka pouzdra (obr. 4).



Obr. 4

- V případě potřeby natočte zaváděcí pouzdro tak, aby referenční indikátor (šipka) na víku zaváděcího pouzdra směřoval nahoru (obr. 5).

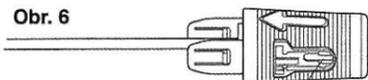


Obr. 5

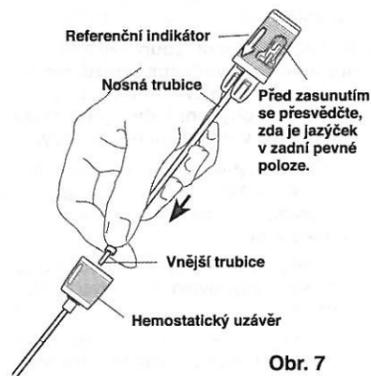
UPOZORNĚNÍ: Zaváděcí pouzdro se za normálních podmínek po celou zbývající dobu umístování zařízení ANGIO-SEAL nesmí zasouvat či vysouvat z artérie. Stálou polohu zaváděcího pouzdra zajišťujte pomocí značek na jeho povrchu. Pokud je nutno zopakovat zasunutí zaváděcího pouzdra ANGIO-SEAL, musí se do něj předem zavést vodicí drát a lokalizátor arteriotomie.

B. Usazení kotvy

1. Přesvědčte se, že je manžeta zařízení v zadní pevné poloze (obr. 6). Zařízení ANGIO-SEAL opatrně uchopte za vnější trubici. V dlani sevřete nosnou trubici ANGIO-SEAL tak, aby referenční indikátor směřoval nahoru, a vnější i nosnou trubici pomalu zasouváte do hemostatického uzávěru (obr. 7).

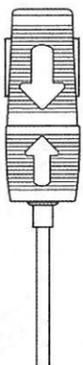


Před zasunutím se přesvědčte, zda je jazýček v zadní pevné poloze.



Obr. 7

2. Přesvědčte se, zda referenční indikátor na zaváděcím pouzdru směřuje nahoru. Správná orientace zařízení ANGIO-SEAL vůči pouzdru je zajištěna tak, že víko pouzdra lícuje s manžetou zařízení pouze ve správné poloze. Referenční indikátor na hlavě zařízení se musí vyrovnat s referenčním indikátorem na víku zaváděcího pouzdra (obr. 8). Přidržíte zaváděcí pouzdro na místě a opatrně do něj pomalu zasouváte zařízení ANGIO-SEAL až do úplného zasunutí. Při správném slícování se víko pouzdra a manžeta zařízení se zaklapnutím spojí.



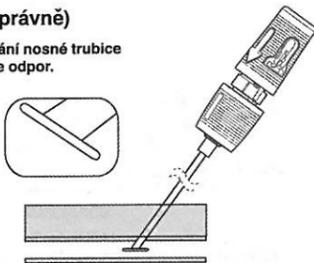
Obr. 8

POZNÁMKA: Jestliže před dokončením zavádění pocítíte značný odpor proti posouvání nosné trubice, může to být způsobeno střetem kotvy se zadní stěnou artérie. **NEPOKOUŠEJTE SE POKRAČOVAT V POSOUVÁNÍ.** V takovém případě může normální umístění zařízení umožnit nepatrná změna polohy pouzdra, a to ve smyslu zmenšení úhlu mezi pouzdrem a povrchem kůže nebo jeho povytážením o 1-2 mm.

3. Aby se zaváděcí pouzdro nezasouvalo nebo nevysouvalo z artérie, dále jednou rukou přidržíte jeho víko. Druhou rukou uchopíte hlavu zařízení a opatrně ji pomalu vytažíte. Při vytažování hlavy zařízení ze zadní pevné polohy pocítíte mírný odpor. Pokračujte ve vytažování víka, dokud nepocítíte odpor v důsledku uchycení kotvy na distální špičce zaváděcího pouzdra.
4. O správné poloze kotvy se můžete ujistit také vizuální kontrolou polohy barevných pásků na manžetě zařízení. Při správném umístění (obr. 9) se musí okraj víka zařízení nacházet v barevných pásech manžety.

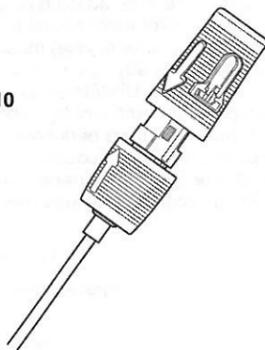
Obr. 9 (Správně)

Při vytažování nosné trubice se projevuje odpor.



5. Po potvrzení správnosti polohy kotvy kontrolou polohou víka zařízení v barevném pásku manžety dále přidržíte zaváděcí pouzdro a víko zařízení vytáhněte až do krajní zadní aretované polohy (obr. 10). Při zaklapnutí hlavy zařízení a jeho manžety pocítíte slabý odpor. Barevný pás na manžetě zařízení teď bude plně viditelný.

Obr. 10



6. Nesprávná poloha na indikátoru

Vzdálenější konec hlavy zařízení zakrývá barevný indikační pás na manžetě zařízení (obr. 11). Jestliže se kotva uchytí předčasně, jak to ukazuje obr. 11, znovu zasuněte zařízení do zaváděcího pouzdra. K úplnému uvolnění kotvy je někdy nutno vysunout hlavu zařízení až do zadní aretované polohy. Potom vytažíte zařízení, dokud se kotva správně neuchytí.

Obr. 11 (Nesprávně)

Pocítíte-li odpor, došlo k nesprávnému umístění – rameno kotvy se zachytilo o pouzdro.



POZNÁMKA: Nepokračujte, dokud se nepřesvědčíte o správném umístění kotvy (obr. 9). Při nesprávném umístění kotvy zařízení ANGIO-SEAL nefunguje.

C. Utěsnění perforace

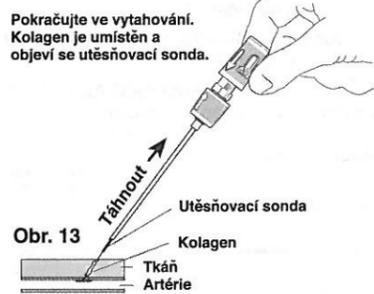
1. Jakmile byla kotva správně umístěna (obr. 9) a hlava zařízení aretována v zadní poloze (obr. 10), pomalu a opatrně posuňte soupravu zařízení a pouzdra podél úhlu perforace, aby se kotva uložila podél cévní stěny (obr. 12).

Obr. 12



POZNÁMKA: Jakmile bylo dosaženo zadní aretované polohy a zařízení bylo umístěno, znovu je nezavádějte. Nové zavedené zařízení po jeho částečném umístění by mohlo vyvolat usazení kolagenu v artérii.

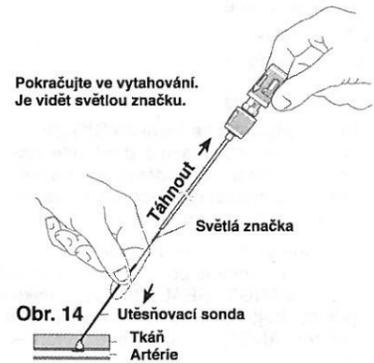
2. Když zaváděcí pouzdro vystoupí z kůže, objeví se utěšňovací sonda (obr. 13). V této etapě uchopíte utěšňovací sondu, udržte napětí chirurgické nitě a jemně povytáhněte smyčku a kolagen.



Obr. 13

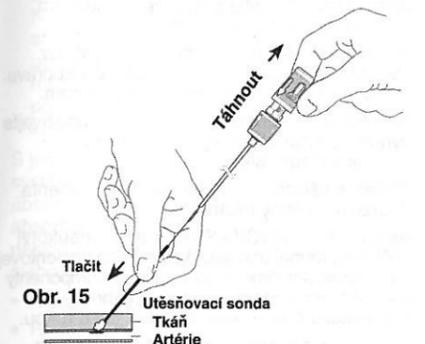
UPOZORNĚNÍ: Pokud se nepodaří udržet napětí chirurgické nitě při posouvání kolagenu, může dojít k jeho proniknutí do artérie.

3. Pokračujte ve vytažování zaváděcího pouzdra a zařízení, dokud se na chirurgické nitě neobjeví světlá značka (obr. 14). Pokračujte, dokud nevytáhnete celou chirurgickou nit (přibližně 4,5 cm za světlou značkou). Chirurgická nit se zaklesne v hlavě zařízení, ke kterému je připojena. Udržujte napětí chirurgické nitě.

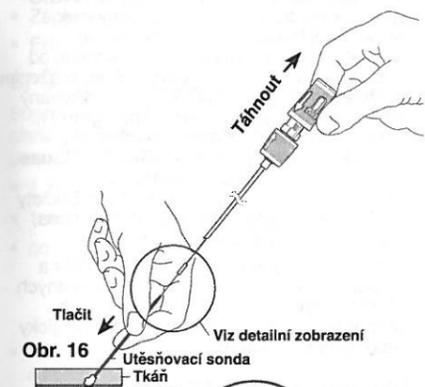


Obr. 14

4. Dále udržte napětí sutury a pokračujte v posouvání uzlu a kolagenu utěšňovací sondou pod úhlem dráhy punkce (obr. 15). Kompletní utěsnění je indikováno při pocitu odporu a po dosažení hemostázy. Jako vodítko se ve většině případů objeví černý indikátor utěsnění. Nejdůležitějšími indikátory utěsnění jsou odpor, hemostáza a ve většině případů objevení černého indikátoru utěsnění.



Obr. 15



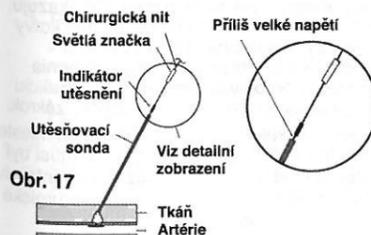
Obr. 16

Detailní zobrazení

POZNÁMKA: Černý indikátor utěsnění se obvykle objeví. Pokud ne, opakujte krok C4. Dostatečný odpor znamená dokončení utěsnění a černý indikátor se obvykle objeví (obrázek 16).

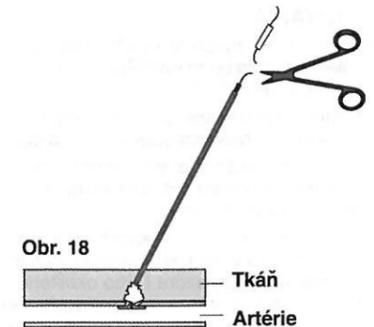
POZNÁMKA: Když pocítíte odpor, tak se v některých případech indikátor utěsnění objeví úplně. V takovém případě by měl lékař před dokončením procedury provést kontrolu hemostázy.

POZNÁMKA: Aby nedošlo k deformaci kotvy anebo k protržení kolagenu, nepokračujte po dosažení hemostázy v utěšňování za distálním koncem černého indikátoru utěsnění (viz obr. 17).



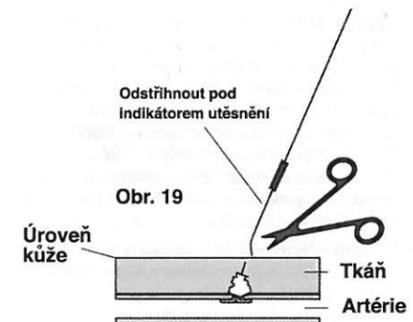
Obr. 17

5. Odstříhnete chirurgickou nit pod světlou značkou (obr. 18). Mírně otáčivým pohybem směrem nahoru odstraňte utěšňovací sondu.



Obr. 18

6. Jemně povytáhněte chirurgickou nit. Odstříhnete ji sterilním nástrojem pod úroveň kůže a zajistíte, aby byla odstříhnutá pod černým indikátorem utěsnění (obr. 19).



Obr. 19

Černý indikátor utěsnění není vstřebatelný – musí být odstraněn.

POZNÁMKA: Zajistěte vtažení sutury pod úroveň kůže, aby nedošlo k infekci.

POZNÁMKA: Pokud po umístění zařízení ANGIO-SEAL nebo po odstranění utěšňovací sondy dojde k průsaku krve, k jeho zastavení obvykle stačí aplikace mírného tlaku prsty (jedním nebo dvěma) v místě punkce. Jestliže je nutno uplatnit tlak rukou, sledujte tep v noze.

7. Místo punkce očistěte desinfekčním roztokem nebo masťou.

8. Místo punkce zakryjte sterilním obvazem, abyste je mohli během léčby snadno kontrolovat.