

PerQseal[®]
Elite

Introducer

MD



For assistance, contact: Vivasure Medical customer Service: Für Hilfestellungen wenden Sie sich bitte an: Vivasure Medical Kundendienst: Pour toute assistance, contactez: Service client de Vivasure Medical : Neem voor ondersteuning contact op met: Klantenservice Vivasure Medical: Hvis du har brug for hjælp, bedes du kontakte: Vivasure Medical Customer Service: Si necesita ayuda, póngase en contacto con Atención al cliente de Vivasure Medical: Για βοήθεια, επικοινωνήστε: Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Vivasure Medical	Telephone Number (9:00 – 17:00 GMT Mon to Fri) Telefonnummer (9:00 – 17:00 GMT Mo bis Fr) Numéro de téléphone (9h00-17h00 GMT, du lundi au vendredi) Telefoonnummer (9:00 – 17:00 GMT, ma t/m vr) Katalognummer, (9:00 – 17:00 GMT mandag til fredag) Número de teléfono (de lunes a viernes de 9:00 a 17:00 GMT) Αριθμός τηλεφώνου (Δευτέρα έως Παρασκευή, 9:00 – 17:00 GMT)	+353 91 395 440
Basic UDI-DI, Basic UDI-DI, IUD de base, Basic UDI (identificatiecode), Grundlæggende UDI, UDI básico, Βασικό UDI-DI	539153318DP4FA1INTV7	

En: INSTRUCTIONS FOR USE	2
De: GEBRAUCHSANWEISUNG.....	6
Fr : MODE D'EMPLOI	11
NL: GEBRUIKSAANWIJZING	16
Da: BRUGSANVISNING	21
Es: INSTRUCCIONES DE USO	26
El: ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	31

Device Description

The PerQseal[®] Elite Introducer is a single-use, disposable, radiopaque catheter that provides a flexible conduit for the insertion of the PerQseal[®] Elite Closure Device into the femoral vasculature. The PerQseal[®] Elite Introducer consists of an Introducer-sheath (with a hydrophilic coating) and a Dilator with a blood signal port, which accommodates up to a 0.035" (0.89 mm) guidewire. The blood signalling is via a sidearm attached to the sheath-hub. The 3-way tap on the sidearm allows control of the blood signalling and serves as a sheath flush port. Refer to Figure 1 which shows the key features of the device. The PerQseal[®] Elite Introducer is available in 18 F.

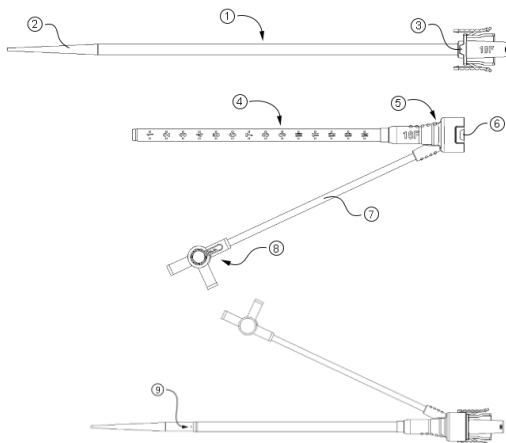


Figure 1. PerQseal Elite Introducer

- | | |
|---|--|
| 1. Dilator (top view) | 6. Introducer-sheath engagement recess |
| 2. Dilator tapered tip Introducer-sheath (top view) | 7. Introducer sidearm |
| 3. Dilator engagement tab | 8. Sidearm 3-way tap (Blood signal and flush port) |
| 4. Introducer-sheath (top view) | 9. Dilator blood inlet hole |
| 5. Introducer-sheath hub (with haemostatic valve) | |

Table 1. Product Size

Product Code	Introducer-sheath Dimensions		
	Effective Length	Nominal Outer Diameter	Nominal Inner Diameter
18 F	mm	mm	mm
	150	7.3	6.3
Product Code	Dilator Dimensions		
	Effective Length	Nominal Outer Diameter	Nominal Inner Diameter
18 F	mm	mm	mm
	273	6.5	0.9

Additional Recommended Equipment

- 20 ml syringe
- 0.035" (0.89 mm) guidewire

How Supplied

The PerQseal Elite Introducer is non-pyrogenic and supplied STERILE. The PerQseal Elite Introducer is provided sterile, using an ethylene oxide process. The PerQseal Elite Introducer is supplied in a Tyvek[®] pouch and mounted on a HDPE card. The Tyvek pouch provides the sterile barrier system. All packaging not contained within the Tyvek pouches are non-sterile. Package content includes the Introducer-sheath, Dilator and Instructions for Use. Store in a cool, dry, dark place.

Please refer to the end of this booklet for graphical symbols for medical device labelling.



Vivasure Medical Limited
Parkmore Business Park West
Galway
Ireland, H91 V3KP
www.vivasuremedical.com



¹ Tyvek[®] is a trademark of DuPont.

Intended Purpose

The PerQseal Elite Introducer is intended to provide access to the femoral vasculature, to facilitate the introduction of the PerQseal Elite Closure Device and to minimize blood loss associated with such procedures.

Indications for Use

The PerQseal Introducer is intended to provide access to the femoral vasculature and facilitate the introduction of the PerQseal Elite Closure Device.

Intended Patient Population

- Individuals over 18 years of age.
- Females who are not pregnant or lactating.
- Patients that are not vulnerable.

Intended User

The intended users of the PerQseal Elite include, but are not limited to, vascular surgeons, interventional radiologists, interventional cardiologists, cardiothoracic surgeons and angiologists. All users are expected to be medically trained and qualified practitioners.

Clinical Benefits

- Less invasive percutaneous access compared to surgical access
- Minimisation of pain and discomfort compared to surgical access
- Minimisation of secondary interventions to control bleeding
- Percutaneous access leads to minimal procedural steps required to achieve access to vessels compared to surgical access
- Percutaneous access leads to shorter overall procedure time compared to surgical access
- Percutaneous procedure has lower major complications rates than alternative therapy of cut-down access
- Safe and Effective vessel access for subjects treated with anticoagulation therapy, antiplatelet agents, intravenous glycoprotein IIb/IIIa inhibitors, or thrombolytic agents
- Facilitates guidewire access throughout procedures
- Reduction in scarring compared to surgical cut-down

Clinical Results

The Frontier V clinical study was performed to confirm safety and performance of an equivalent device, the PerQseal+ Closure Device and PerQseal L Introducers, to percutaneously close femoral artery punctures and to induce arterial haemostasis in patients undergoing endovascular procedures requiring an arteriotomy up to 26 F. The Frontier V study was a prospective, multicentre, non-randomised study to investigate the safety and performance of the PerQseal+. The study was not blinded prior to, during or post the procedure. Patients were not excluded on the basis of age, race, concomitant therapy or co-existing diseases.

Primary Endpoint (Safety): Incidence of major vascular access site complications related to the PerQseal+ up to 1-month from implantation, is no worse than the performance goal for safety estimated from literature (in an equivalent patient population) for percutaneous vascular closure.

Performance: Assessed by technical success rate for the PerQseal+ at discharge is no worse than success rate estimated from literature for alternative large hole closure devices from an equivalent patient population.

Study Population (7 EU sites)	Subjects N (Closures)		Male, N (%)	Age, years
	91 (103)		63 (69%)	78.2 (±8.1)
Primary Procedure	TAVR		EVAR	
	56		35	
Follow Up	1 month		3 months	
	87		84	
Results	PerQseal+ Related Major Complication Rate, N (%)		Technical Success Rate	Time to haemostasis (minutes) [Mean ± SD, Median]
	1 (1%)		95%	4.0 ± 5.0, 1.0

Conclusion: Results from the Frontier V clinical study have demonstrated the safety and efficacy of the PerQseal+ closure device for the percutaneous closure of large-bore femoral arteriotomies.

Some of the limitations of the Frontier V clinical study include:

- The patient population was selected based on the inclusion/exclusion criteria. These exclusions included a restriction of the Sheath to Femoral Artery Ratio greater than 1.05 and anterior or circumferential calcification at or near the access site.
- There are a relatively small number of subjects with a BMI greater than 30 in the study population
- There was a relatively small number of subjects enrolled in the study with a primary sheath size greater than 19 F

The Elite clinical study was performed to confirm safety and performance of the PerQseal Elite Closure Device and PerQseal Elite Introducer, to percutaneously close femoral vein punctures and to induce haemostasis in patients undergoing endovascular procedures requiring a venotomy up to 26 F. The Elite clinical study was a prospective, multicentre, non-randomised study to investigate the safety and performance of the PerQseal Elite. The study was not blinded prior to, during or post the procedure. Patients were not excluded on the basis of age, race, concomitant therapy or co-existing diseases.

Primary Endpoint (Safety): Incidence of combined of both major and minor vascular access site complications attributable to the PerQseal Elite device through 30 days.

Primary Endpoint (Effectiveness): Time to Haemostasis (TTH) defined as elapsed time in minutes from PerQseal Elite (Introducer sheath and Delivery device) removal to first observed cessation of common femoral vein (CFV) bleeding (clinically acceptable cessation of venous bleeding), excluding cutaneous or subcutaneous oozing, and in the absence of a developing hematoma.

Analysis of primary endpoints

For both primary endpoints, a null and alternative hypothesis were tested. Both null hypotheses need to be rejected for the study to be considered successful (i.e., noninferiority can be claimed). The hypotheses:

- H0 for safety: Rate of device-related complications = 0.187*
- H1 for safety: Rate of device-related complications < 0.187*
- H0 for effectiveness: TTH = 16.97 minutes*
- H1 for effectiveness: TTH < 16.97 minutes*

*Rate estimated from literature for alternative large hole closure devices from an equivalent patient population.

Success on the primary safety and effectiveness endpoint has been established. There were no complications or adverse events associated with the use of the PerQseal Elite Introducer.

Study Population	Subjects N (Closures)	Male, N (%)	Age, years
Centres (Germany & Netherlands)	46 (47)	30 (65.2%)	77.4 ± 8.1
Follow Up	1 month		
	44		
Results	PerQseal Elite Related Complication Rate, N (%)	Technical Success Rate, N (%)	Time to haemostasis (minutes) [Mean(SD), Median (min, max)]
	1 (2.3%)	47/47 (100%)	0.15 (0.55), 0 (0, 3.00)

Conclusion: Results from the PerQseal Elite clinical study have demonstrated the safety and efficacy of the PerQseal Elite closure device for the percutaneous closure of large-bore femoral Venotomies. The study does contain a few limitations. The study was a single-arm study, thereby precluding any direct comparison with other marketed VCDs. The patient population was selected based on the inclusion/exclusion criteria agreed upon by the regulatory body approving the study. As a result, the selected patient population may not fully represent the diversity and clinical complexities of the real-world patient population who require vascular closure. Post Market Clinical Follow-up studies will continue in order to confirm the safety and efficacy of the PerQseal Elite in a larger patient population.

Contraindications

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

Warnings

- Contents supplied STERILE. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your VIVASURE representative.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilise. Reuse, reprocessing or resterilisation may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilisation may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.
- Do not use the Introducer-sheath and/or Dilator if the packaging has been previously opened or damaged, or if any of the components appear to be damaged or defective. This may result in patient injury, illness or death.
- Discard product if Use By Date has passed or Use By Date is illegible.

Precautions

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and therapeutic endovascular techniques. Standard techniques for placement of vascular access Introducers should be employed.
- Do not advance, torque or withdraw the Introducer-sheath and Dilator against excessive resistance. Severe vessel damage and/or injury and/or breakage of the device may occur.
- Do not advance the Introducer-sheath without the Dilator fully engaged with the Introducer-sheath. Do not advance the Introducer without an *in situ* 0.035" guidewire. Severe vascular damage and/or injury may occur.
- All devices used with the Introducer-sheath should move freely through the valve and sheath. Damage to the valve/sheath may result if the fit is tight.
- Do not use the PerQseal Elite Introducer where bacterial contamination of the surrounding tissues may have occurred.
- Do not use the PerQseal Elite Introducer if the puncture is through the posterior wall or if there are multiple punctures, since such punctures may result in a retroperitoneal bleeding.
- Do not use the PerQseal Elite Introducer if venous access is or is suspected of being, via an artery.
- Do not use the PerQseal Elite Introducer if there is a vascular graft or stent within 20 mm of the access site.
- Do not use the PerQseal Elite Introducer if the Introducer-sheath to vessel diameter ratio is greater than or equal to 1.05. Do not use PerQseal Elite Introducer if vessel lumen diameter is less than 7 mm.
- Do not use in patients < 18 years of age.
- As with all percutaneous based procedures, infection is a possibility. Observe sterile techniques at all times when using the PerQseal Elite Introducer. Employ appropriate groin management post procedure and post hospital discharge to prevent infection.
- If a patient has had a procedural sheath left in place for longer than 8 hours, consider the use of prophylactic antibiotics before use of the PerQseal® Elite Introducer.
- Consideration should be given to the access site: tortuosity, disease state (including calcification, plaque and thrombus) to ensure successful Introducer-sheath introduction and subsequent withdrawal. If the vessel is not adequate for access, major bleeding, vessel damage, or serious injury to the patient, including death, may result.

PROCEDURE

The PerQseal Elite Introducer is to be used only by a licensed physician possessing documented instruction and training by Vivasure Medical in the use of the PerQseal Elite Introducer.

Examination of Packaging & Labelling

- Inspect visually the sterile barrier system (Tyvek Pouch) to ensure there is no damage or breaches of packaging integrity.
- Check all labelling to ensure the product is within its use by date.

Opening the packaging

- While observing aseptic techniques, open the Tyvek pouch by peeling apart the end with the chevron seal (the end with the 'v-shape' seal).
- Present the exposed card (with Introducer-sheath and Dilator attached) for aseptic transfer into the sterile field.

Preparation

- Flush the Dilator by injecting saline through the Dilator-hub and ensure the tip of the Dilator tapered end (2, Fig. 1) is wet prior to insertion of the Dilator into the Introducer-sheath.
- Insert the Dilator into the Introducer-sheath by inserting the tapered end (2, Fig. 1) in through the Introducer-sheath hub (5, Fig. 1), hold the Dilator shaft as close as practical to the sheath hub during insertion. Ensure the engagement tab (3, Fig. 1) on the Dilator-hub aligns with the engagement recess (6, Fig. 1) in the Introducer-sheath hub. Fully insert the Dilator into the Introducer-sheath to engage the snaps on the Dilator-hub with the sheath hub. The blood inlet hole (9, Fig. 1) on the Dilator should be exposed forward of the Introducer-sheath (4, Fig. 1).

- c. Flush Introducer with saline via the sidearm 3-way tap. Ensure the flush exits the Dilator tip and blood inlet hole (9, Fig. 1).
- d. Activate the hydrophilic coating on the Introducer-sheath by wetting the outer surface of the Introducer-sheath with saline (either heparinised or non-heparinised). Ensure the Introducer-sheath remains wet during placement.
- e. Leave the sidearm 3-way tap in the open position for blood signalling during insertion.
- f. Follow standard clinical practice for vessel puncture or sheath exchange as required.

Insertion into vessel

- a. Ensure the graduated markings on the PerQseal Elite Introducer are facing skyward as the graduated markings are required to attain correct orientation during subsequent procedure steps.
- b. Insert the PerQseal Elite Introducer over the in-situ 0.035" guidewire until blood signal is observed from the side-arm 3-way tap (9, Fig. 1), stop advancing and slowly withdraw the Introducer until the blood signal first stops, stop withdrawal at this point and close the side-arm 3-way tap.
- c. Take a note of the number on the graduated scale of the PerQseal Elite Introducer at the skin level (or vessel wall if vessel exposed) when this blood signal first occurs. This gives an indication when the tip of the Introducer-sheath is in the vessel.
Note: The introducer may be withdrawn and re-advanced to confirm correct position.
- d. At a low angle ($\leq 30^\circ$), advance the PerQseal Elite Introducer a further **4 graduations** into the vessel from the blood signal point. Stop advancing at this point.
- e. Squeeze the dilator side tabs and remove the Dilator while maintaining the 0.035" guidewire and the introducer-sheath in its position within the vessel. Maintain the Introducer in this position until it is locked with the PerQseal Elite Closure Device.
- f. Flush the Introducer-sheath sidearm with non-heparinised saline.
Note: Maintain the Introducer-sheath in-line with the vessel and as straight as possible to prevent kinking of the Introducer-sheath
- g. Follow standard clinical practice for guidewire insertion and exchange (as required).

Adverse Events & Risks

The following are anticipated complications associated with use of the Introducer:

- Allergic response to materials
- Blood loss, bleeding or haematoma
- Retroperitoneal bleeding
- Embolisation (micro or macro) with transient or permanent ischemia
- Infection
- Vascular trauma (e.g. dissection, rupture, perforation, or tear)
- Procedural discomfort
- Thrombosis
- Transitory vessel occlusion

Note: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the procedure was performed.

Warranty

VIVASURE warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilisation of this device as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond VIVASURE's control directly affect the device and the results obtained from its use. VIVASURE shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this device. VIVASURE neither assumes, nor authorises any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. **VIVASURE assumes no liability with respect to devices reused, reprocessed or resterilised and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such devices.**



De: GEBRAUCHSANWEISUNG.....6

Beschreibung des Geräts

Das PerQseal[®] Elite Einführsystem ist ein für den einmaligen Gebrauch bestimmter, röntgendichter Einweg-Katheter mit einem flexiblen Schlauch zur Einführung des PerQseal[®] Elite Gefäßverschlusssystems in Femoralisgefäße. Das PerQseal[®] Elite Einführsystem besteht aus einer Einführschleuse (mit hydrophiler Beschichtung) und einem Dilator mit Bluterkennungsanschluss, der einen Führungsdraht bis zu einer Stärke von 0,035 Zoll (0,89 mm) aufnehmen kann. Die Bluterkennung erfolgt über einen am Ansatz der Schleuse angebrachten Seitenarm. Mithilfe des 3-Wege-Hahns am Seitenarm kann die Bluterkennung kontrolliert werden. Dieser dient zugleich als Spülanschluss für die Schleuse. In Abbildung 1 werden die Hauptfunktionen des Geräts dargestellt. Das PerQseal[®] Elite Einführsystem ist in der Größe 18 F erhältlich.

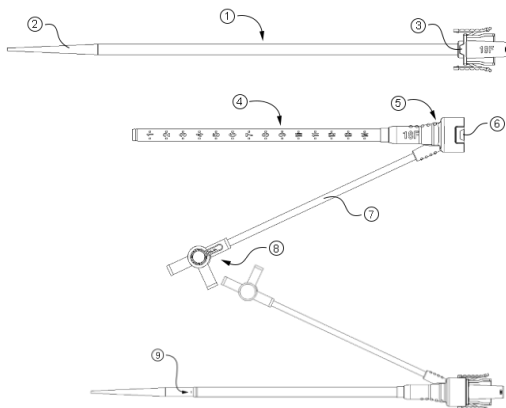


Abbildung 1. PerQseal Elite Einführsystem

- | | |
|--|--|
| 1. Dilator – (Ansicht von oben) | 6. Einführschleuse – Verbindungsmulde |
| 2. Dilator – Einführschleuse mit spitz zulaufender Spitze (Ansicht von oben) | 7. Einführsystem – Seitenarm |
| 3. Dilator – Sicherungslasche | 8. 3-Wege-Hahn des Seitenarms (Blutsignal and Spülanschluss) |
| 4. Einführschleuse (Ansicht von oben) | 9. Dilator – Bluteinlassöffnung |
| 5. Einführschleuse – Ansatz (mit Hämostaseventil) | |

Tabelle 1. Produktgröße

Produktcode	Einführschleuse – Abmessungen		
	Nutzlänge	Nenn-Außendurchmesser	Nenn-Innendurchmesser
18 F	mm	mm	mm
	150	7,3	6,3
Produktcode	Dilator – Abmessungen		
	Nutzlänge	Nenn-Außendurchmesser	Nenn-Innendurchmesser
18 F	mm	mm	mm
	273	6,5	0,9

Empfohlene Zusatzausrüstung

- 20 ml Spritze
- 0,035 Zoll (0,89 mm) Führungsdraht

Lieferzustand

Das PerQseal Elite Einführsystem ist nicht-pyrogen und wird STERIL geliefert. Das PerQseal Elite Einführsystem wird mit einer Ethylenoxidbehandlung sterilisiert geliefert. Das PerQseal Elite Einführsystem wird in einem Tyvek[®]-Beutel geliefert und ist auf einer HDPE-Karte montiert. Der Tyvek-Beutel stellt ein steriles Barriersystem dar. Alle nicht in Tyvek-Beuteln enthaltenen Verpackungen sind unsteril. Der Packungsinhalt umfasst die Einführschleuse, den Dilator und die Gebrauchsanweisung. An einem kühlen, trockenen und dunklen Ort aufbewahren.

Am Ende dieses Dokuments sind die grafischen Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten aufgelistet.



Vivasure Medical Limited
Parkmore Business Park West
Galway
Ireland, H91 V3KP
www.vivasuremedical.com



¹ Tyvek[®] ist eine Handelsmarke von DuPont.

Zweckbestimmung

Das PerQseal Elite Einführsystem ist zur Bereitstellung des Zugangs und zur Erleichterung der Einführung des PerQseal Elite Gefäßverschlussystems in Femoralisgefäße sowie zur Minimierung des mit solchen Verfahren einhergehenden Blutverlusts vorgesehen.

Verwendungszweck

Das PerQseal Elite Einführsystem ist zur Bereitstellung des Zugangs und zur Erleichterung der Einführung des PerQseal Elite Gefäßverschlussystems in Femoralisgefäße vorgesehen.

Geeignete Patientenpopulationen

- Personen im Alter von über 18 Jahren.
- Nicht schwangere und nicht stillende Patientinnen.
- Nicht geschwächte Patienten.

Geeignete Anwender

Für die Verwendung des PerQseal Elite Systems sind unter anderem die folgenden Personenkreise geeignet: Gefäßchirurgen, interventionelle Radiologen, interventionelle Kardiologen, Herz-Thorax-Chirurgen und Angiologen. Bei allen Anwendern wird davon ausgegangen, dass es sich um medizinisch geschulte und qualifizierte Ärzte handelt.

Klinische Vorteile

- Weniger invasiver perkutaner Zugang im Vergleich zu einem chirurgischem Zugang
- Minimierung von Schmerzen und Unbehagen im Vergleich zu einem chirurgischem Zugang
- Minimierung von Sekundäreingriffen zur Kontrolle der Blutung
- Perkutaner Zugang bedeutet, dass im Vergleich zu einem chirurgischen Zugang nur minimale Verfahrensschritte erforderlich sind, um einen Zugang zum Gefäß herzustellen
- Perkutaner Zugang führt zu kürzerer Gesamtdauer des Eingriffs im Vergleich zu einem chirurgischen Zugang
- Perkutaner Eingriff ist mit weniger Major-Komplikationen verbunden als die Alternativtherapie mit Zugang über eine chirurgische Freilegung
- Sicherer und effektiver Gefäßzugang bei Patienten, die mit Antikoaganzien, Thrombozytenaggregationshemmern, intravenös verabreichten Glykoprotein-IIb/IIIa-Inhibitoren oder thrombolytischen Medikamenten behandelt werden
- Ermöglicht Zugang über einen Führungsdraht während des gesamten Eingriffs
- Reduzierte Narbenbildung im Vergleich zur chirurgischen Freilegung

Klinische Ergebnisse

Die klinische Studie Frontier V wurde durchgeführt, um die Sicherheit und Leistung eines gleichwertigen Geräts, des PerQseal+ Gefäßverschlussystems und des PerQseal „L“ Einführsystems für den perkutanen Verschluss von Einstichstellen in der A. Femoralis und für die Herbeiführung der arteriellen Hämostase bei Patienten mit endovaskulären Eingriffen, die eine Arteriotomie bis zu 26 F erfordern, zu bestätigen. Die Studie Frontier V war eine prospektive, multizentrische, nicht-randomisierte Studie zur Prüfung der Sicherheit und Leistung von PerQseal+. Diese Studie wurde vor, während oder nach dem Eingriff nicht verblindet. Es wurden keine Patienten aufgrund ihres Alters, ihrer Rasse, einer begleitenden Therapie oder gleichzeitig bestehender Krankheiten ausgeschlossen.

Primärer Endpunkt (Sicherheit): Das Auftreten von Major-Komplikationen an der Gefäßzugangsstelle im Zusammenhang mit PerQseal+ ist bis zu 1 Monat nach Implantation nicht schlechter als das aus der Literatur (in einer äquivalenten Patientenpopulation) geschätzte Leistungsziel für die Sicherheit beim perkutanen Gefäßverschluss.

Leistung: Die technische Erfolgsrate von PerQseal+ bei Entlassung ist nicht schlechter als die aus der Literatur geschätzte Erfolgsrate von alternativen Gefäßverschlussystemen bei einer vergleichbaren Patientenpopulation.

Studienpopulation (7 Prüfstellen in der EU)	Probanden N (Verschlüsse)	Männlich, N (%)	Alter in Jahren
	91 (103)	63 (69 %)	78,2 (±8,1)
Primäreingriff	TAVR	EVAR	
	56	35	
Nachuntersuchung	1 Monat	3 Monate	
	87	84	
Ergebnisse	Auf PerQseal+ bezogene Major-Komplikationsrate, N (%)	Technische Erfolgsrate	Zeit bis Hämostase (in Minuten) [Mittel ± SD, Median]
	1 (1 %)	95 %	4,0 ± 5,0, 1,0

Fazit: Ergebnisse aus der klinischen Studie Frontier V haben die Sicherheit und Wirksamkeit des PerQseal+ Gefäßverschlussystems für den perkutanen Verschluss von großkalibrigen Arteriotomien der A. Femoralis communis demonstriert.

Einschränkende Faktoren der klinischen Studie Frontier V waren u. A.:

- Die Patientenpopulation wurde auf der Grundlage der Einschluss-/Ausschlusskriterien ausgewählt. Zu den Ausschlüssen gehörte eine Beschränkung des Verhältnisses von Schleuse zu A. Femoralis auf maximal 1,05 und anteriore oder zirkumferenzielle Kalkablagerung an oder nahe der Zugangsstelle.
- Eine relativ kleine Anzahl von Probanden in der Studienpopulation hat einen BMI von über 30.
- In der Studie war eine relativ kleine Anzahl von Probanden mit einer Primärschleusengröße von über 19 F eingeschrieben.

Die klinische Studie Elite wurde durchgeführt, um die Sicherheit und Leistung des PerQseal Elite Gefäßverschlussystems und des PerQseal Elite Einführsystems für den perkutanen Verschluss von Einstichstellen in der V. Femoralis und für die Herbeiführung der Hämostase bei Patienten mit endovaskulären Eingriffen, die eine Venotomie bis zu 26 F erfordern, zu bestätigen. Die klinische Studie Elite war eine prospektive, multizentrische, nicht-randomisierte Studie zur Prüfung der Sicherheit und Leistung von PerQseal Elite. Diese Studie wurde vor, während oder nach dem Eingriff nicht verblindet. Es wurden keine Patienten aufgrund ihres Alters, ihrer Rasse, einer begleitenden Therapie oder gleichzeitig bestehender Krankheiten ausgeschlossen.

Primärer Endpunkt (Sicherheit): Kombiniertes Auftreten von Major- und Minor-Komplikationen sowie Komplikationen an der Gefäßzugangsstelle, die auf das PerQseal Elite System innerhalb von 30 Tagen zurückzuführen sind.

Primärer Endpunkt (Wirksamkeit): Die abgelaufene Zeit in Minuten bis zur Hämostase (Time to Haemostasis, TTH), von der Entfernung des PerQseal Elite Systems (Einführschleuse und Abgabesystem) bis zur ersten beobachteten, klinisch annehmbaren Blutstillung der V. Femoralis communis (VFC), mit Ausnahme kutaner oder subkutaner Sickerblutung und ohne Entwicklung eines Hämatoms.

Analyse der primären Endpunkte

Für beide primären Endpunkte wurden eine Null-Hypothese und eine Alternativ-Hypothese getestet. Beide Null-Hypothesen mussten für die Studie zurückgewiesen werden, um als erfolgreich betrachtet zu werden (d. H. Um Nichtunterlegenheit behaupten zu können). Hypothesen:

- H0 für Sicherheit: Quote der systembedingten Komplikationen = 0,187*
- H1 für Sicherheit: Quote der systembedingten Komplikationen < 0,187*

- H0 für Wirksamkeit: TTH = 16,97 Minuten*

- H1 für Wirksamkeit: TTH < 16,97 Minuten*

* Aus der Literatur geschätzte Erfolgsrate von alternativen Großlochverschlussystemen bei einer vergleichbaren Patientenpopulation.

Der Erfolg hinsichtlich des primären Sicherheits- und Wirksamkeitseindpunkts wurde festgestellt. Es gab keine Komplikationen oder unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung des PerQseal Elite Einführsystems.

Studienpopulation	Probanden N (Verschlüsse)	Männlich, N (%)	Alter in Jahren
Zentren (Deutschland und Niederlande)	46 (47)	30 (65,2 %)	77,4 ± 8,1
Nachuntersuchung	1 Monat		
	44		
Ergebnisse	Auf PerQseal Elite bezogene Komplikationsrate, N (%)	Technische Erfolgsrate, N (%)	Zeit bis Hämostase (in Minuten) [Mittel(SD), Median (Min., Max.)]
	1 (2,3 %)	47/47 (100 %)	0,15 (0,55), 0 (0, 3,00)

Fazit: Ergebnisse aus der klinischen Studie PerQseal Elite haben die Sicherheit und Wirksamkeit des PerQseal Elite Gefäßverschlussystems für den perkutanen Verschluss von Venotomien der V. Femoralis mit großen Punktionslöchern demonstriert. Die Studie enthält einige Einschränkungen. Die Studie beinhaltete lediglich einen Studienarm; somit waren direkte Vergleiche mit anderen marktgängigen VCDs ausgeschlossen. Die Patientenpopulation wurde auf der Grundlage der Einschluss-/Ausschlusskriterien ausgewählt, die von der für die Genehmigung der Studie zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen wurden. Infolgedessen repräsentiert die ausgewählte Patientenpopulation möglicherweise nicht die Vielfalt und klinische Komplexität der realen Patientenpopulation, bei der ein Gefäßverschluss notwendig ist. Klinische Folgestudien nach der Markteinführung werden fortgesetzt, um die Sicherheit und Wirksamkeit des PerQseal Elite Systems bei einer größeren Patientenpopulation zu bestätigen.

Kontraindikationen

Es gibt keine Kontraindikationen für die Verwendung dieses Geräts. Die Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

Warnungen

- Der Inhalt wird STERIL geliefert. Nicht verwenden, wenn die sterile Barriere beschädigt ist. Kontaktieren Sie Ihren zuständigen VIVASURE-Vertreter, wenn Sie eine Beschädigung feststellen.
- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation könnte die Strukturintegrität des Geräts beeinträchtigen und/oder eine Fehlfunktion des Geräts verursachen, die wiederum zu Verletzungen des Patienten, Krankheit oder Tod führen kann. Bei Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneuter Sterilisation besteht u. U. auch das Risiko einer Kontamination des Geräts und/oder Infektion des Patienten oder Kreuzinfektion, die auch, jedoch nicht ausschließlich, die Übertragung von ansteckenden Krankheiten von einem Patienten auf den anderen beinhaltet. Die Kontamination des Geräts kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Das Produkt und dessen Verpackung sind nach der Verwendung in Übereinstimmung mit den Krankenhaus- und Verwaltungsrichtlinien und/oder örtlichen rechtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- Die Einführschleuse und/oder der Dilator dürfen nicht verwendet werden, wenn die Verpackung zuvor geöffnet oder beschädigt wurde oder wenn eine der Komponenten augenscheinlich beschädigt oder defekt ist. Dies kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Das Produkt darf nach Ablauf des Verfalldatums oder bei Unleserlichkeit des Verfalldatums nicht verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die in diagnostischen und therapeutischen endovaskulären Methoden geschult und erfahren sind. Es sind Standardmethoden für die Platzierung von Gefäßzugangssystemen zu verwenden.
- Die Einführschleuse und den Dilator bei übermäßigem Widerstand nicht vorschieben, drehen oder zurückziehen. Dadurch kann es zu schweren Beschädigungen des Gefäßes und/oder zu Verletzungen und/oder zum Bruch des Geräts kommen.
- Die Einführschleuse nicht vorschieben, wenn der Dilator nicht vollständig in der Einführschleuse eingerastet ist. Das Einführsystem nicht ohne einen 0,035 Zoll (0,89 mm) Führungsdraht *in situ* vorschieben. Es könnte sonst zu schweren Beschädigungen des Gefäßes und/oder Verletzungen kommen.
- Alle in Verbindung mit der Einführschleuse verwendeten Geräte sollten das Ventil und die Schleuse mühelos passieren können. Bei zu engem Durchgang kann das Ventil/die Schleuse beschädigt werden.
- Das PerQseal Elite Einführsystem nicht verwenden, wenn eine bakterielle Kontamination des umliegenden Gewebes vorliegen könnte.
- Das PerQseal Elite Einführsystem nicht verwenden, wenn die Punktion durch die hintere Wand erfolgt ist oder wenn mehrfache Punktionen vorliegen, da es durch diese Punktionen zu retroperitonealen Blutungen kommen kann.
- Das PerQseal Elite Einführsystem nicht verwenden, wenn der venöse Zugang vermutlich oder gesichert über eine Arterie erfolgt ist.
- Das PerQseal Elite Einführsystem nicht verwenden, wenn eine vaskuläre Prothese oder ein Stent in einem Abstand von weniger als 20 mm von der Zugangsstelle eingesetzt wurde.
- Das PerQseal Elite Einführsystem nicht verwenden, wenn der Durchmesser der Einführschleuse in Bezug auf Gefäßdurchmesser gleich oder größer als 1,05 ist. Das PerQseal Elite Einführsystem nicht verwenden, wenn der Gefäßlumen-Durchmesser geringer als 7 mm ist.
- Nicht bei Patienten im Alter von unter 18 Jahren verwenden.
- Wie bei allen perkutanen Verfahren können Infektionen auftreten. Bei der Verwendung des PerQseal Elite Einführsystems sind stets sterile Techniken anzuwenden. Nach dem Verfahren und nach der Entlassung aus der Klinik sind alle angemessenen Behandlungsmethoden der Leistengegend anzuwenden, um Infektionen zu verhindern.
- Wenn eine für den Eingriff verwendete Schleuse länger als 8 Stunden im Patienten verblieben ist, sollte die Anwendung einer Antibiotikaprophylaxe vor dem Einsatz des PerQseal® Elite Einführsystems erwogen werden.
- Auch der Zustand der Zugangsstelle muss berücksichtigt werden: gewundene Anatomie, Erkrankungsstatus (einschließlich Verkalkung, Ablagerungen und Thrombus), um das erfolgreiche Einführen und Zurückziehen der Einführschleuse zu gewährleisten. Wenn sich das Gefäß nicht für einen Zugang eignet, kann es zu starken Blutungen, Beschädigungen des Gefäßes oder schweren Verletzungen und auch zum Tod des Patienten kommen.

VERFAHREN

Das PerQseal Elite Einführsystem darf nur von einem approbierten Arzt verwendet werden, der über eine nachgewiesene Ausbildung und Schulung durch Vivasure Medical in der Verwendung des PerQseal Elite Einführsystems verfügt.

Überprüfung der Verpackung und Kennzeichnung

- Das sterile Barriersystem (Tyvek-Beutel) einer Sichtkontrolle unterziehen, um sicherzustellen, dass keine Beschädigung vorliegt und die Integrität der Verpackung nicht beeinträchtigt ist.
- Alle Etiketten überprüfen, um sicherzustellen, dass das Verfalldatum des Produkts nicht abgelaufen ist.

Öffnen der Verpackung

- Den Tyvek-Beutel unter Anwendung aseptischer Methoden öffnen, indem das Ende mit der Chevron-Versiegelung (d. H. Das Ende mit der „v-förmigen“ Versiegelung) auseinander gezogen wird.
- Die exponierte Karte (mit angebrachter Einführschleuse und angebrachtem Dilator) zum aseptischen Transfer in ein steriles Umfeld bringen.

Vorbereitung

- Den Dilator durch Injizieren von Kochsalzlösung über den Spülschluss des Dilatoransatzes spülen und vor dem Einführen des Dilators in die Einführschleuse sicherstellen, dass das spitz zulaufende Ende des Dilators (2, Abb. 1) nass ist.
- Den Dilator in die Einführschleuse schieben. Dazu das spitz zulaufende Ende (2, Abb. 1) durch den Ansatz der Einführschleuse (5, Abb. 1) schieben und den Dilatorschaft beim Einführen so nahe wie möglich am Schleusenansatz halten. Darauf achten, dass die kleine Sicherungslasche (3, Abb. 1) am Dilatoransatz mit der Verbindungsmulde (6, Abb. 1) am Ansatz der Einführschleuse ausgerichtet ist. Den Dilator vollständig in die Einführschleuse einführen, bis die Schnapper am Dilatoransatz im Schleusenansatz einrasten. Die Bluteinlassöffnung (9, Abb. 1) am Dilator sollte von der Einführschleuse (4, Abb. 1) nach vorne freigelegt werden.
- Das Einführsystem über den 3-Wege-Hahn des Seitenarms mit Kochsalzlösung spülen. Dabei darauf achten, dass die Spüflüssigkeit aus der Dilatorspitze und der Bluteinlassöffnung austritt (9, Fig. 1).
- Die hydrophile Beschichtung auf der Einführschleuse durch Befeuchten der äußeren Oberfläche der Einführschleuse mit Kochsalzlösung (heparinisiert oder nicht heparinisiert) aktivieren. Darauf achten, dass die Einführschleuse während der Platzierung feucht bleibt.
- Den 3-Wege-Hahn des Seitenarms für die Blutsignalisierung während der Einführung in der geöffneten Position belassen.
- Bei der Punktion des Gefäßes und ggf. Beim Austausch der Schleuse sind die klinischen Standardpraktiken zu befolgen.

Einführung in das Gefäß

- Sicherstellen, dass die graduieren Markierungen am PerQseal Elite Einführsystem nach oben zeigen, da die graduieren Markierungen erforderlich sind, um die richtige Ausrichtung in den nachfolgenden Verfahrensschritten zu erhalten.
- Das PerQseal Elite Einführsystem über den in situ 0,035 Zoll (0,89 mm) Führungsdraht einführen, bis ein Blutsignal am 3-Wege-Hahn beobachtet wird (9, Abb. 1). Das Einführsystem nun nicht weiter vorschieben sondern langsam zurückziehen, bis das Blutsignal zuerst aufhört. Das Zurückziehen an dieser Stelle beenden und den 3-Wege-Hahn des Seitenarms schließen.
- Die auf der graduieren Skala des PerQseal Elite Einführsystems angegebene Nummer an der Stelle auf dem Hautniveau (oder an der Gefäßwand, sofern das Gefäß exponiert ist), an dem dieses Blutsignal erstmals erfasst wurde, vermerken. Sie stellt einen Hinweis darauf dar, wann sich die Spitze der Einführschleuse im Gefäß befindet.
Hinweis: Das Einführsystem kann zurückgezogen und erneut vorgeschoben werden, um die korrekte Position zu bestätigen.
- Das PerQseal Elite Einführsystem von der Blutsignalstelle ausgehend in einem niedrigen Winkel ($\leq 30^\circ$) um weitere **4 Graduierungen** in das Gefäß vorschieben. Das Gerät nun nicht weiter vorschieben.
- Die seitlichen Sicherungslaschen des Dilators zusammendrücken und den Dilator entfernen, während der 0,035 Zoll (0,89 mm) Führungsdraht und die Einführschleuse in ihrer Position im Gefäß gehalten werden. Das Einführsystem in dieser Stellung beibehalten, bis es mit dem PerQseal Elite Gefäßverschlussystem verriegelt ist.
- Den Seitenarm der Einführschleuse mit nicht heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
Hinweis: Die Einführschleuse in Übereinstimmung mit dem Gefäß so gerade wie möglich halten, um ein Knicken der Einführschleuse zu verhindern.
- Beim Einführen und ggf. Beim Austauschen des Führungsdrahts sind die klinischen Standardpraktiken zu befolgen.

Unerwünschte Ereignisse und Risiken

Im Zusammenhang mit der Verwendung des Einführsystems können folgende Komplikationen auftreten:

- Allergische Reaktion auf Material
- Blutverlust, Blutung oder Hämatom
- Retroperitoneale Blutung
- Embolisation (Mikro- oder Makro-) mit vorübergehender oder permanenter Ischämie
- Infektion
- Gefäßtrauma (z. B. Disektion, Ruptur, Perforation oder Riss)
- Eingriffsbedingtes Unbehagen
- Thrombose
- Vorübergehender Gefäßverschluss

Hinweis: Jedes im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetretene schwerwiegende Ereignis ist an den Hersteller sowie an die zuständige Behörde in dem Mitgliedstaat, in dem der Eingriff vorgenommen wurde, zu melden.

Gewährleistung

VIVASURE garantiert, dass das Gerät mit angemessener Sorgfalt entwickelt und hergestellt wurde. **Diese Gewährleistung ersetzt und schließt alle anderen, nicht ausdrücklich hierin aufgeführten Garantien aus, ob ausdrücklich oder stillschweigend kraft des Gesetzes oder anderweitig, einschließlich, aber nicht beschränkt auf alle stillschweigenden Gewährleistungen der Handelsstauglichkeit oder Tauglichkeit für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisierung dieses Geräts sowie andere Faktoren in Bezug auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und sonstige Aspekte außerhalb der Kontrolle von VIVASURE wirken sich direkt auf das Gerät und die aus dessen Verwendung erzielten Ergebnisse aus. VIVASURE haftet nicht für direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Geräts entstandene zufällige oder Folgeverluste, Schäden oder Ausgaben. VIVASURE übernimmt keine Haftung für andere oder zusätzliche Verpflichtungen oder Verantwortlichkeiten in Verbindung mit diesem Gerät und berechtigt auch keine andere Person, Haftung dafür zu übernehmen. **VIVASURE übernimmt keine Haftung in Bezug auf wiederverwendete, wiederaufbereitete oder erneut sterilisierte Geräte und gibt keine stillschweigenden oder ausdrücklichen Gewährleistungen für diese Geräte, einschließlich aber nicht beschränkt auf die Handelsstauglichkeit oder Tauglichkeit für einen bestimmten Zweck.**



Fr : MODE D'EMPLOI	11
--------------------------	----

Description du dispositif

L'introduceur PerQseal[®] Elite est un cathéter radio-opaque jetable à usage unique formant un conduit flexible pour l'insertion du dispositif de fermeture PerQseal[®] Elite dans le système vasculaire fémoral. L'introduceur PerQseal[®] Elite est constitué d'une gaine d'introduction (à revêtement hydrophile) et d'un dilateur avec orifice de signalment sanguin pouvant recevoir un guide d'un diamètre maximal de 0,035" (0,89 mm). Le signalment sanguin s'effectue par le biais d'un bras latéral fixé au raccord de la gaine. Le robinet à trois voies du bras latéral permet de contrôler le signalment sanguin et fait office d'orifice de rinçage de la gaine. La Figure 1 présente les principales fonctionnalités du dispositif. L'introduceur PerQseal[®] Elite est disponible en 18 F.

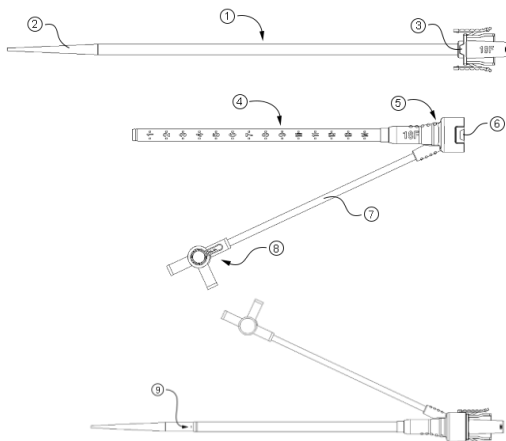


Figure 1. Introduceur PerQseal Elite

1. Dilateur (vu du dessus)
2. Pointe conique du dilateur / Gaine d'introduction (vues du dessus)
3. Langue d'engagement du dilateur
4. Gaine d'introduction (vue du dessus)
5. Raccord de la gaine d'introduction (avec valve hémostatique)
6. Renforcement d'engagement de la gaine d'introduction
7. Bras latéral de l'introduceur
8. Robinet à trois voies du bras latéral (orifice de signalment sanguin et de rinçage)
9. Orifice d'entrée de sang du dilateur

Tableau 1. Dimensions du produit

Code du produit	Dimensions de la gaine d'introduction		
	Longueur utile	Diamètre externe nominal	Diamètre interne nominal
18 F	mm	mm	mm
	150	7,3	6,3
Code du produit	Dimensions du dilateur		
	Longueur utile	Diamètre externe nominal	Diamètre interne nominal
18 F	mm	mm	mm
	273	6,5	0,9

Équipement recommandé supplémentaire

- Seringue de 20 ml
- Guide de 0.035" (0,89 mm)

Conditionnement

L'introduceur PerQseal Elite est apyrogène et fourni STÉRILE. L'introduceur PerQseal Elite est fourni stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène). L'introduceur PerQseal Elite est fourni dans une poche en Tyvek[®] et monté sur une carte en HDPE. La poche en Tyvek assure la barrière stérile. Tout emballage ne se trouvant pas dans les poches en Tyvek n'est pas stérile. L'emballage contient la gaine d'introduction, le dilateur et le mode d'emploi. Conserver dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière.

Consulter les symboles graphiques utilisés sur l'étiquetage des dispositifs médicaux à la fin de ce livret.



Vivasure Medical Limited
Parkmore Business Park West
Galway
Ireland, H91 V3KP
www.vivasuremedical.com



¹ Tyvek[®] est une marque commerciale de DuPont.

Utilisation prévue

L'introducteur PerQseal Elite est prévu pour permettre l'accès au système vasculaire fémoral, faciliter l'introduction du dispositif de fermeture PerQseal Elite et limiter les pertes de sang liées à ce type d'intervention.

Mode d'emploi

L'introducteur PerQseal est prévu pour permettre l'accès au système vasculaire fémoral et faciliter l'introduction du dispositif de fermeture PerQseal Elite.

Population de patients prévue

- Sujets âgés de plus de 18 ans.
- Patientes non enceintes et non allaitantes.
- Patients non vulnérables.

Utilisateur prévu

Les utilisateurs prévus du dispositif PerQseal Elite comprennent notamment les chirurgiens vasculaires, les radiologues interventionnels, les cardiologues interventionnels, les chirurgiens cardi thoraciques et les angiologues. Tous les utilisateurs doivent être des professionnels de santé formés et qualifiés.

Avantages cliniques

- Accès percutané moins invasif qu'un accès chirurgical
- Limitation des douleurs et de la gêne par rapport à un accès chirurgical
- Limitation des interventions secondaires de contrôle des saignements
- L'accès percutané conduit à un nombre minimal d'étapes procédurales requises pour accéder aux veines par rapport à un accès chirurgical
- L'accès percutané entraîne une réduction du temps d'intervention global par rapport à un accès chirurgical
- Le taux de complications majeures des interventions percutanées est inférieur à celui observé pour les accès par section chirurgicale
- Accès sûr et efficace aux veines pour les sujets soignés par traitement anticoagulant, agents antiplaquettaires, inhibiteurs intraveineux de la glycoprotéine lib /IIla ou agents thrombolytiques
- Accès du guide facilité tout au long de l'intervention
- Diminution des lésions cicatricielles par rapport à une section chirurgicale

Résultats cliniques

L'étude clinique Frontier V a été menée pour confirmer l'innocuité et les performances d'un dispositif équivalent, le dispositif de fermeture PerQseal+ et des introducteurs PerQseal (modèle L) dont l'objectif est la fermeture percutanée des ponctions de l'artère fémorale et l'induction de l'hémostase artérielle chez les patients subissant des interventions endovasculaires nécessitant une artériotomie réalisée avec des gaines allant jusqu'à un calibre de 26 F. L'étude Frontier V était une étude prospective, multicentrique, non randomisée visant à examiner l'innocuité et les performances du dispositif PerQseal+. L'étude n'a pas été réalisée en aveugle avant, pendant ou après l'intervention. Les patients n'ont pas été exclus en fonction de leur âge, de leur appartenance ethnique, de traitements concomitants ou de comorbidités.

Critère d'évaluation principal (innocuité) : L'incidence de complications majeures liées au site d'accès vasculaire dans le cadre de l'utilisation de PerQseal+, jusqu'à un mois après l'implantation, n'est pas supérieure à l'objectif de performance en matière d'innocuité estimé dans les études (pour une cohorte de patients équivalente) dans le cadre d'une fermeture vasculaire percutanée.

Performances : Ces dernières sont évaluées en fonction du taux de réussite technique du PerQseal+ à la sortie du patient et ne sont pas inférieures au taux de réussite estimé à partir de la documentation existante pour les dispositifs de fermeture de gros trous sur une population de patients équivalente.

Population étudiée (7 sites au sein de l'UE)	Nombre de sujets (nombre de fermetures)	Hommes, nombre (%)	Âge, en années
	91 (103)	63 (69 %)	78,2 (±8,1)
Intervention principale	ITVA	REAA	
	56	35	
Suivi	1 mois	3 mois	
	87	84	
Résultats	Taux de complications majeures liées à l'utilisation du système PerQseal+, N (%)	Taux de réussite technique	Temps avant l'hémostase (en minutes) [Moyenne ± écart-type, médiane]
	1 (1 %)	95 %	4,0 ± 5,0, 1,0

Conclusion : Les résultats de l'étude clinique Frontier V ont démontré l'innocuité et l'efficacité du dispositif de fermeture PerQseal+ pour la fermeture percutanée des artériotomies fémorales de gros alésage.

Les limitations de l'étude clinique Frontier V comprennent entre autres les éléments suivants :

- La sélection de la population de patients a été réalisée en fonction des critères d'inclusion/d'exclusion. Ces exclusions comprennent une restriction du rapport entre la gaine et l'artère fémorale supérieur à 1,05, ainsi qu'une calcification antérieure au niveau du site d'accès, sur sa circonférence ou à proximité.
- Un nombre relativement faible de sujets de la population étudiée présentait un IMC supérieur à 30.
- Une taille de gaine principale supérieure à 19 F a été utilisée pour un nombre relativement faible de sujets participant à l'étude.

L'étude clinique Elite a été menée pour confirmer l'innocuité et les performances du dispositif de fermeture PerQseal Elite et de l'introducteur PerQseal Elite dont l'objectif est la fermeture percutanée des ponctions de la veine fémorale et l'induction de l'hémostase chez les patients subissant des interventions endovasculaires nécessitant une vénotomie réalisée avec des gaines allant jusqu'à un calibre de 26 F. L'étude clinique Elite était une étude prospective, multicentrique, non randomisée visant à examiner l'innocuité et les performances du dispositif PerQseal Elite. L'étude n'a pas été réalisée en aveugle avant, pendant ou après l'intervention. Les patients n'ont pas été exclus en fonction de leur âge, de leur appartenance ethnique, de traitements concomitants ou de comorbidités.

Critère d'évaluation principal (innocuité) : Incidence des complications mineures au niveau du site d'accès imputables au dispositif PerQseal à 30 jours, selon le classement d'un CEC indépendant à partir des définitions fournies par la FDA.

Critère d'évaluation principal (efficacité) : Temps avant l'hémostase, défini comme le temps en minutes, entre le retrait du système PerQseal Elite (gaine d'introduction et dispositif de mise en place) et l'observation des premiers signes d'interruption des saignements de la veine fémorale commune, à l'exclusion des suintements cutanés ou sous-cutanés, et en l'absence de développement d'un hématome.

Critère des critères d'évaluation principaux

Pour les deux critères d'évaluation principaux, des hypothèses alternatives nulles ont été testées. Les deux hypothèses nulles doivent être rejetées pour que l'étude puisse être considérée comme réussie (c'est-à-dire qu'il est possible de déclarer la non-infériorité). Hypothèses :

- H0 pour l'innocuité : Taux de complications liées au dispositif = 0,187*
- H1 pour l'innocuité : Taux de complications liées au dispositif < 0,187*
- H0 pour l'efficacité : TTH = 16,97 minutes*
- H1 pour l'efficacité : TTH < 16,97 minutes*

* Taux estimé à partir de la documentation pour les dispositifs de fermeture pour gros calibres sur une population de patients équivalente.

La réussite pour les critères d'évaluation principaux de l'innocuité et de l'efficacité a été constatée. Aucune complication ni aucun événement indésirable ne sont associés à l'utilisation de l'introducteur PerQseal Elite.

Population étudiée	Nombre de sujets (nombre de fermetures)	Hommes, nombre (%)	Âge, en années
Centres (Allemagne et Pays-Bas)	46 (47)	30 (65,2 %)	77,4 ± 8,1
Suivi	1 mois		
	44		
Résultats	Taux de complications liées à l'utilisation du système PerQseal Elite (%)	Taux de réussite technique, nombre (%)	Temps avant l'hémostase (en minutes) [Moyenne (écart-type), médiane (minimum ; maximum)]
	1 (2,3 %)	47/47 (100 %)	0,15 (0,55), 0 (0 ; 3,00)

Conclusion : Les résultats de l'étude clinique PerQseal Elite ont démontré l'innocuité et l'efficacité du dispositif de fermeture PerQseal Elite pour la fermeture percutanée des vénotomies fémorales de gros calibre. L'étude présente quelques limites. S'agissant d'une étude à bras unique, toute comparaison directe avec d'autres dispositifs de fermeture vasculaire commercialisés a été exclue. La sélection de la population de patients a été réalisée en fonction des critères d'inclusion/exclusion convenus avec l'organisme réglementaire. Par conséquent, il est possible que la population de patients sélectionnée ne représente pas complètement la diversité et les complexités cliniques de la population réelle de patients nécessitant une fermeture vasculaire. Des études de suivi clinique après commercialisation continueront à être réalisées de façon à confirmer l'innocuité et l'efficacité du système PerQseal Elite au sein d'une population plus large de patients.

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de ce dispositif. Une attention particulière aux mises en garde et précautions est toutefois préconisée.

Mises en garde

- Contenu fourni STÉRILE. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. En cas de dommage, contacter un représentant VIVASURE.
- Réserve à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation pourrait affecter l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer la défaillance du dispositif, qui risquerait à son tour d'entraîner des blessures, des maladies, voire même le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourrait également exposer le dispositif à un risque de contamination et/ou provoquer une infection chez le patient, ou une infection croisée, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies, voire même le décès du patient.
- Après utilisation, mettre le produit et son emballage au rebut conformément aux politiques en vigueur au sein de l'établissement hospitalier, au niveau administratif et/ou appliquées par le gouvernement local.
- Ne pas utiliser la gaine d'introduction ni le dilateur si l'emballage a été ouvert ou endommagé, ou si l'un des composants semble endommagé ou défectueux, au risque de provoquer des blessures, des maladies, voire même le décès du patient.
- Mettre le produit au rebut si sa date limite d'utilisation est dépassée ou illisible.

Précautions

- Ce produit est prévu pour être utilisé par des médecins formés aux techniques endovasculaires de diagnostic et de traitement, et expérimentés dans ce domaine. Des techniques standard de mise en place d'introducteurs pour accès vasculaire doivent être observées.
- Ne pas faire progresser, tourner ou retirer la gaine d'introduction et le dilateur en cas de résistance importante, au risque d'entraîner les dommages et des lésions vasculaires importants, et/ou la rupture du dispositif.
- Ne pas faire progresser la gaine d'introduction si le dilateur n'est pas entièrement engagé avec la gaine d'introduction. Ne pas faire progresser l'introducteur sans guide de 0.035 » en place, au risque d'entraîner des dommages et/ou des lésions vasculaires importants.
- Tous les dispositifs utilisés avec la gaine d'introduction doivent pouvoir se déplacer librement dans la valve et la gaine. Un passage trop étroit risquerait d'endommager la valve/gaine.
- Ne pas utiliser l'introducteur PerQseal Elite en cas de contamination bactérienne possible des tissus avoisinants.
- Ne pas utiliser l'introducteur PerQseal Elite si la ponction se situe au niveau de la paroi postérieure ou en cas de ponctions multiples. De telles ponctions risqueraient, en effet, de provoquer des saignements rétro-péritonéaux.
- Ne pas utiliser l'introducteur PerQseal Elite si l'accès veineux est réalisé (ou si on suspecte qu'il est réalisé) par une artère.
- Ne pas utiliser l'introducteur PerQseal Elite en présence d'un greffon vasculaire ou d'une endoprothèse à 20 mm ou moins du site d'accès.
- Ne pas utiliser l'introducteur PerQseal Elite si le rapport diamètre de la gaine d'introduction/diamètre de la veine est supérieur ou égal à 1,05. Ne pas utiliser l'introducteur PerQseal Elite si le diamètre de la lumière du vaisseau est inférieur à 7 mm.
- Ne pas utiliser chez les patients âgés de moins de 18 ans.
- Des risques d'infection existent, comme avec toute procédure percutanée. Observer des techniques stériles en permanence lors de l'utilisation de l'introducteur PerQseal Elite. Pour éviter toute infection, procéder à une prise en charge adéquate de la aine après l'intervention et après la sortie de l'hôpital.
- Dans le cas où une gaine d'intervention serait restée en place sur le patient pendant plus de 8 heures, envisager le recours à des antibiotiques prophylactiques avant d'utiliser l'introducteur PerQseal® Elite.
- Pour assurer l'introduction et le retrait corrects de la gaine d'introduction, tenir compte du site d'accès : tortuosité, état pathologique (notamment : calcification, plaque et thrombus). Le patient pourrait subir des saignements importants, des lésions vasculaires et des blessures graves, voire mortelles, si la veine n'est pas adaptée à l'accès souhaité.

PROCÉDURE

L'utilisation de l'introducteur PerQseal Elite est réservée aux médecins agréés ayant reçu les instructions et la formation adéquates de la part de Vivasure Medical quant à l'utilisation de l'introducteur PerQseal Elite.

Examen de l'emballage et de l'étiquette

- Inspecter visuellement la barrière stérile (poche en Tyvek) pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée et que l'emballage est intact.
- Contrôler l'ensemble de l'étiquetage afin de vérifier que le produit n'a pas dépassé sa date limite d'utilisation.

Ouverture de l'emballage

- Ouvrir la poche en Tyvek en observant des techniques aseptiques. Pour cela, déchirer l'extrémité portant un scellé chevron (l'extrémité avec un scellé en « V »).
- Présenter la carte exposée (avec la gaine d'introduction et le dilateur) pour le transfert aseptique dans le champ stérile.

Préparation

- Rincer le dilateur en injectant de la solution saline par le raccord du dilateur et vérifier que l'extrémité conique du dilateur (2, Figure 1) est humide avant d'insérer le dilateur dans la gaine d'introduction.
- Insérer le dilateur dans la gaine d'introduction. Pour cela, insérer l'extrémité conique (2, Figure 1) dans le raccord de la gaine d'introduction (5, Figure 1) tout en maintenant la tige du dilateur le plus près possible (d'un point de vue pratique) du raccord de la gaine. Veiller à ce que la languette d'engagement (3, Figure 1) du raccord du dilateur s'aligne avec le renforcement d'engagement (6, Figure 1) dans le raccord de la gaine d'introduction. Insérer complètement le dilateur dans la gaine d'introduction de façon à engager les agrafes du raccord du dilateur avec le raccord de la gaine. L'orifice d'entrée de sang (9, Figure 1) du dilateur doit être exposé en avant de la gaine d'introduction (4, Figure 1).
- Rincer l'introducteur par le robinet à trois voies du bras latéral avec de la solution saline. Vérifier que la solution saline sort de la pointe du dilateur et de l'orifice d'entrée de sang (9, Figure 1).
- Activer le revêtement hydrophile de la gaine d'introduction. Pour cela, humidifier la surface extérieure de la gaine d'introduction avec de la solution saline (héparinée ou non). Veiller à ce que la gaine d'introduction reste humide pendant toute la durée de la procédure de mise en place.
- Laisser le robinet à trois voies du bras latéral en position ouverte pour l'insertion du signallement sanguin.
- Observer les pratiques cliniques standard pour la ponction vasculaire ou l'échange de gaine, au besoin.

Insertion dans la veine

- Veiller à ce que les repères gradués de l'introducteur PerQseal Elite soient orientés vers le haut. Ces repères gradués sont nécessaires pour obtenir une orientation correcte lors de la suite de la procédure.
- Insérer l'introducteur PerQseal Elite dans le guide de 0,035 » en place jusqu'à pouvoir observer le signallement sanguin dans le robinet à trois voies du bras latéral (9, Figure 1). Arrêter d'avancer et retirer lentement l'introducteur jusqu'à l'arrêt du signallement sanguin. À ce stade, arrêter le retrait et fermer le robinet à trois voies du bras latéral.
- Noter le nombre indiqué sur l'échelle graduée de la gaine d'introducteur PerQseal Elite au niveau de la peau (ou de la paroi de la veine, si cette dernière est exposée) à la première occurrence de ce signallement sanguin. Ceci indique le moment où la pointe de la gaine d'introduction se trouve dans la veine.
Remarque : Il est possible de retirer l'introducteur et de le faire progresser à nouveau pour confirmer la position correcte.
- En utilisant un angle faible ($\leq 30^\circ$), faire progresser l'introducteur PerQseal Elite de **4 graduations** supplémentaires dans la veine à partir du point de signallement sanguin. Cesser toute progression à ce stade.
- Comprimer les languettes latérales du dilateur, puis retirer le dilateur tout en maintenant le guide de 0,035 » et la gaine d'introduction dans sa position au sein de la veine. Maintenir l'introducteur dans cette position jusqu'à ce qu'il soit verrouillé avec le dispositif de fermeture PerQseal Elite.
- Rincer le bras latéral de la gaine d'introduction avec de la solution saline non héparinée.
Remarque : Maintenir la gaine d'introduction alignée avec la veine et la plus droite possible afin d'éviter tout pli au sein de la gaine d'introduction.
- Pour l'insertion et l'échange des guides (au besoin), respecter les pratiques cliniques standard.

Événements indésirables et risques

Les éléments suivants sont des complications attendues liées à l'utilisation de l'introducteur :

- Réaction allergique aux matériaux
- Pertes de sang, saignements ou hématomes
- Saignements rétropéritonéaux
- Embolie (micro ou macro) avec ischémie transitoire ou permanente
- Infection
- Traumatisme vasculaire (ex. : dissection, rupture, perforation ou déchirement)
- Gène durant l'intervention
- Thrombose
- Occlusion vasculaire transitoire

Remarque : Tout incident grave lié à l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'intervention a été réalisée.

Garantie

VIVASURE garantit que la conception et la fabrication de ce dispositif ont fait l'objet de soins et de précautions raisonnables. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément stipulée dans les présentes, qu'elle soit expresse ou implicite en vertu de la loi ou autre, notamment toute autre garantie implicite concernant la qualité marchande ou l'adéquation à un usage particulier.** La manipulation, l'entreposage, le nettoyage et la stérilisation de ce dispositif, de même que d'autres facteurs en relation avec le patient, le diagnostic, le traitement, les interventions chirurgicales et autres questions échappant au contrôle de VIVASURE, affectent directement le dispositif ainsi que les résultats obtenus en conséquence de son utilisation. VIVASURE décline toute responsabilité en cas de perte, dommage ou dépense découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. VIVASURE n'accepte, et n'autorise personne à accepter en son nom, au'une autre responsabilité en relation avec ce dispositif. **VIVASURE décline toute responsabilité concernant les dispositifs réutilisés, retraités ou stérilisés et n'offre aucune garantie, expresse ou implicite, y compris, mais sans que cela soit limitatif, la qualité marchande ou l'adéquation à un usage particulier de tels dispositifs.**

PerQseal[®] Elite Inbrenghulp

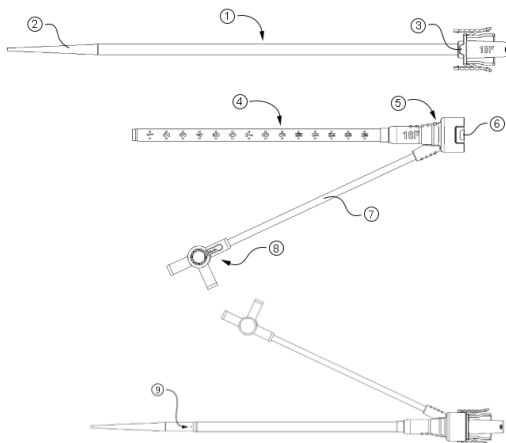
MD



NL: GEBRUIKSAANWIJZING	16
------------------------------	----

Beschrijving van het hulpmiddel

De PerQseal[®] Elite inbrenghulp is een wegwerpbaar, radiopaque katheter voor eenmalig gebruik die een flexibele toevoer biedt voor het inbrengen van het PerQseal[®] Elite afsluitsysteem in de dijbeenvasculatuur. De PerQseal[®] Elite inbrenghulp bestaat uit een inbrenghuls (met hydrofiele coating) en een dilatator met een bloedmeldingspoort die ruimte biedt voor een voeddraad tot 0,035" (0,89 mm). De bloedmelding vindt plaats via een zijarm die aan de hulshub is bevestigd. De drierwegkraan aan de zijarm controleert de bloedmelding en fungeert als een spoelpoort van de huls. Raadpleeg afbeelding 1 voor de belangrijkste kenmerken van het hulpmiddel. De PerQseal[®] Elite inbrenghulp is beschikbaar in 18 F.



Afbeelding 1. PerQseal Elite inbrenghulp

- | | |
|---|--|
| 1. Dilatator (bovenaanzicht) | 6. Koppeluitsparing inbrenghuls |
| 2. Taps toelopende tip inbrenghulsdilatator (bovenaanzicht) | 7. Inbrenghulp zijarm |
| 3. Koppellipje dilatator | 8. Zijarm drierwegkraan (bloedmeldings- en spoelpoort) |
| 4. Inbrenghuls (bovenaanzicht) | 9. Bloedinvloeropening dilatator |
| 5. Inbrenghulshub (met hemostaseklep) | |

Tabel 1. Productmaat

Productcode	Afmetingen inbrenghuls		
	Effectieve lengte	Nominale buitendiameter	Nominale binnendiameter
18 F	150	7,3	6,3
Productcode	Afmetingen dilatator		
	Effectieve lengte	Nominale buitendiameter	Nominale binnendiameter
18 F	273	6,5	0,9

Aanbevolen extra hulpmiddelen

- Injectiespuit van 20 ml
- Voeddraad van 0,035" (0,89 mm)

Levering

De PerQseal Elite inbrenghulp is niet-pyrogeen en wordt STERIEL geleverd. De PerQseal Elite inbrenghulp wordt steriel geleverd en is behandeld met ethyleenoxide. De PerQseal Elite inbrenghulp wordt geleverd in een Tyvek[®]-zakje en is bevestigd op een HDPE-kaart. Het Tyvek-zakje vormt het steriele barrièresysteem. Alle verpakking die niet in de Tyvek-zakjes zit, is niet steriel. De verpakking bevat de inbrenghuls, dilatator en gebruiksaanwijzing. Bewaar het hulpmiddel op een koele, droge, donkere plek.

Raadpleeg de grafische symbolen achter in dit boekje ten behoeve van de etikettering van medische hulpmiddelen.



Vivasure Medical Limited
Parkmore Business Park West
Galway
Ireland, H91 V3KP
www.vivasuremedical.com



0123

¹ Tyvek[®] is een handelsmark van DuPont.

Beoogd gebruik

De PerQseal Elite inbrenghulp heeft tot doel om toegang te geven tot dijbeenvasculatuur, hulp te bieden bij het inbrengen van het PerQseal Elite afsluitsysteem en bloedverlies ten gevolge van deze procedures te beperken.

Indicaties voor gebruik

De PerQseal inbrenghulp heeft tot doel om toegang te geven tot dijbeenvasculatuur en hulp te bieden bij het inbrengen van het PerQseal Elite afsluitsysteem.

Beoogde patiëntengroep

- Personen die ouder zijn dan 18 jaar.
- Vrouwen die niet zwanger zijn of borstvoeding geven.
- Patiënten die niet kwetsbaar zijn.

Beoogde gebruiker

De beoogde gebruikers van de PerQseal Elite zijn onder andere vaatchirurgen, interventieradiologen, interventiecardiologen, cardiothoracaal chirurgen en angiologen. Van alle gebruikers wordt verwacht dat ze medisch opgeleide en bevoegde behandelaren zijn.

Klinische voordelen

- Percutane toegang is minder invasief vergeleken met chirurgische toegang
- Minimalisatie van pijn en ongemak vergeleken met chirurgische toegang
- Minimalisatie van secundaire interventies voor het controleren van bloedingen
- Percutane toegang leidt tot een beperkt aantal benodigde procedurestappen voor toegang tot bloedvaten vergeleken met chirurgische toegang
- Percutane toegang leidt tot een kortere algemene proceduredtijd vergeleken met chirurgische toegang
- Een percutane procedure heeft lagere percentages ernstige complicaties dan een alternatieve therapie met chirurgische toegang
- Veilige en doeltreffende vaattoegang voor proefpersonen die worden behandeld met antistollingstherapie, trombocytenaggregatiemmers, intraveneuze glycoproteïne IIb-/IIIa-remmers of trombolytische middelen
- Ondersteunt de toegang van voerdraden gedurende procedures
- Minder littekenvorming vergeleken met een chirurgische ingreep

Klinische resultaten

Het klinische onderzoek Frontier V werd uitgevoerd om de veiligheid en prestaties van een vergelijkbaar hulpmiddel, het PerQseal+ afsluitsysteem en de PerQseal inbrenghulpen model L te bevestigen voor het percutaan sluiten van puncties in de arteria femoralis en voor het induceren van arteriële hemostase bij patiënten die endovasculaire procedures ondergaan waarbij arteriotomie tot 26 F nodig is. Het onderzoek Frontier V was een prospectief, multicentrisch, niet-gerandomiseerd onderzoek naar de veiligheid en prestaties van de PerQseal+. Het onderzoek was vóór, tijdens of na de procedure niet geblindeerd. Patiënten werden niet uitgesloten op basis van leeftijd, ras, gelijktijdige therapie of bijkomende ziekten. Primair eindpunt (veiligheid): De incidentie van ernstige vasculaire complicaties bij de toegangsplaats gerelateerd aan de PerQseal+ tot 1 maand na implantatie is niet slechter dan de beoogde prestaties ten aanzien van de veiligheid die op basis van literatuur (bij een gelijkwaardige patiëntenpopulatie) voor percutane vaatafsluiting werden vastgesteld. Prestaties: beoordeeld op basis van het technische succespercentage van de PerQseal+ bij ontslag zijn deze niet slechter dan het succespercentage dat op basis van literatuur werd vastgesteld voor andere afsluitsystemen voor grote openingen bij een gelijkwaardige patiëntenpopulatie.

Onderzoeksgroep (7 EU-centra)	Proefpersonen (afsluitingen)	N	Man, N (%)	Leeftijd, jaar
	91 (103)		63 (69%)	78.2 (± 8,1)
Primaire procedure	TAVR	EVAR		
	56	35		
Opvolging	1 maand	3 maanden		
	87	84		
Resultaten	Percentage ernstige complicaties door PerQseal+, N (%)	Technisch succespercentage	Tijd tot hemostase (minuten) [Gemiddelde ± SD, mediaan]	
	1 (1%)	95%	4,0 ± 5,0, 1,0	

Conclusie: de resultaten uit het klinische onderzoek Frontier V hebben de veiligheid en effectiviteit aangetoond van het PerQseal+ afsluitsysteem voor de percutane afsluiting van grote arteriotomieën in het dijbeen.

Enkele van de beperkingen van het klinische onderzoek Frontier V zijn:

- De patiëntenpopulatie werd geselecteerd op basis van de inclusie-/exclusiecriteria. Deze exclusies omvatten een beperking van de verhouding tussen huls en arteria femoralis groter dan 1,05 en anterieure of circumferentiële verkalking op of nabij de toegangsplaats.
- De onderzoekspopulatie bevat een relatief klein aantal proefpersonen met een BMI hoger dan 30.
- Er was een relatief klein aantal proefpersonen ingeschreven in het onderzoek met een primaire hulsmaat groter dan 19 F.

Het klinische onderzoek Elite werd uitgevoerd om de veiligheid en prestaties van het PerQseal Elite afsluitsysteem en de PerQseal Elite inbrenghulp te bevestigen voor het percutaan sluiten van puncties in de vena femoralis en voor het induceren van hemostase bij patiënten die endovasculaire procedures ondergaan waarbij venotomie tot 26 F nodig is. Het klinische onderzoek Elite was een prospectief, multicentrisch, niet-gerandomiseerd onderzoek naar de veiligheid en prestaties van de PerQseal Elite. Het onderzoek was vóór, tijdens of na de procedure niet geblindeerd. Patiënten werden niet uitgesloten op basis van leeftijd, ras, gelijktijdige therapie of bijkomende ziekten.

Primair eindpunt (veiligheid): Gecombineerde incidentie van zowel ernstige als minder ernstige complicaties bij de vasculaire toegangsplaats die gedurende 30 dagen kunnen worden toegeschreven aan het PerQseal Elite hulpmiddel.

Primair eindpunt (effectiviteit): Tijd tot hemostase (TTH), gedefinieerd als de tijd in minuten die verstrekten is vanaf verwijdering van PerQseal Elite (inbrenghuls en plaatsingshulpmiddel) tot het eerste waargenomen stoppen van het bloeden in de vena femoralis communis (CFV) (klinisch aanvaardbare stopzetting van veneuze bloeding), met uitsluiting van cutaan of subcutaan sijpelen en in afwezigheid van een hematoom dat ontstaat.

Analyse van primaire eindpunten

Voor beide primaire eindpunten werden een nulhypothese en een alternatieve hypothese getest. Beide nulhypotesen moeten worden verworpen om het onderzoek als geslaagd te kunnen aanmerken (d.w.z. er kan aanspraak op non-inferioriteit worden gemaakt). De hypothesen:

- H0 voor veiligheid: Percentage hulpmiddelgerelateerde complicaties = 0,187*
- H1 voor veiligheid: Percentage hulpmiddelgerelateerde complicaties < 0,187*
- H0 voor werkzaamheid: TTH = 16,97 minuten*
- H1 voor werkzaamheid: TTH < 16,97 minuten*

* Percentage vastgesteld op basis van literatuur voor andere afsluitsystemen voor grote openingen bij een gelijkwaardige patiëntenpopulatie.

Succes op het primaire eindpunt voor veiligheid en werkzaamheid is geconstateerd. Er zijn geen complicaties of bijwerkingen die gepaard gaan met het gebruik van de PerQseal Elite inbrenghulp.

Onderzoeksgroep	Proefpersonen N (afsluitingen)	Man, N (%)	Leeftijd, jaar
Centra (Duitsland en Nederland)	46 (47)	30 (65,2%)	77,4 ± 8,1
Opvolging	1 maand		
	44		
Resultaten	Percentage complicaties Elite, N (%)	Technisch succespercentage, N (%)	Tijd tot hemostase (minuten) [Gemiddeld (SD), mediaan (min, max)]
	1 (2,3%)	47/47 (100%)	0,15 (0,55), 0 (0, 3,00)

Conclusie: De resultaten uit het klinische onderzoek PerQseal Elite hebben de veiligheid en werkzaamheid aangetoond van het PerQseal Elite afsluitsysteem voor de percutane afsluiting van grote venotomieën in het dijbeen. Het onderzoek heeft enkele beperkingen. Het onderzoek was een onderzoek met één groep, waardoor een directe vergelijking met andere op de markt gebrachte vaatafsluitsystemen uitgesloten was. De patiëntenpopulatie werd geselecteerd op basis van de inclusie-/exclusiecriteria waarmee de regelgevende instantie die het onderzoek heeft goedgekeurd akkoord is gegaan. Hierdoor is het mogelijk dat de geselecteerde patiëntenpopulatie de diversiteit en klinische complexiteit van de werkelijke patiëntenpopulatie die vasculaire sluiting nodig heeft, niet volledig representeert. Klinische vervolgonderzoeken in de post-marketingfase worden voortgezet om de veiligheid en effectiviteit van de PerQseal Elite bij een grotere patiëntenpopulatie te bevestigen.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties voor het gebruik van dit hulpmiddel. Aandacht wordt gevraagd voor de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Waarschuwingen

- De inhoud wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van VIVASURE als u schade constateert.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot defecten aan het hulpmiddel, wat weer kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan ook een risico creëren van besmetting van het hulpmiddel en/of infectie bij de patiënt of kruisbesmetting, met inbegrip van, maar niet beperkt tot de overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) van de ene op de andere patiënt. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Gooi het product en de verpakking na gebruik weg overeenkomstig het ziekenhuisbeleid, administratieve beleid en/of overheidsbeleid.
- Gebruik de inbrenghuls en/of dilatator niet als de verpakking eerder is geopend of beschadigd of als een of meer van de onderdelen beschadigd of defect lijken. Dit kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Gooi het product weg als de uiterste gebruiksdatum is verstreken of als de uiterste gebruiksdatum onleesbaar is.

Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen die zijn opgeleid in en ervaring hebben met diagnostische en therapeutische endovasculaire technieken. Er moeten standaardtechnieken voor het plaatsen van inbrenghulpen voor vaattoegang worden gebruikt.
- De inbrenghuls en de dilatator mogen bij overmatige weerstand niet verder worden ingevoerd, gedraaid of teruggetrokken. Dit kan leiden tot ernstige schade aan bloedvaten en/of letsel en/of breuk van het hulpmiddel.
- Voer de inbrenghuls niet verder in zonder dat de dilatator volledig aan de inbrenghuls is bevestigd. Voer de inbrenghulp niet verder in zonder een voerdraad van 0,035" *in situ*. Dit kan leiden tot ernstige schade aan bloedvaten en/of letsel.
- Alle hulpmiddelen die bij de inbrenghuls worden gebruikt, moeten vrij door de klep en de huls kunnen bewegen. Als de ruimte krap is, kan er schade aan de klep/huls ontstaan.
- Gebruik de PerQseal Elite inbrenghulp niet als er een eventuele bacteriële besmetting van het omliggende weefsel is opgetreden.
- Gebruik de PerQseal Elite inbrenghulp niet als de punctie door de posterieure wand is gemaakt of als er sprake is van meerdere puncties, aangezien dergelijke puncties tot een retroperitoneale bloeding kunnen leiden.
- Gebruik de PerQseal Elite inbrenghulp niet als de veneuze toegang via een slagader of vermoedelijk via een slagader verloopt.
- Gebruik de PerQseal Elite inbrenghulp niet als er binnen 20 mm van de toegangsplaats een vaatprothese of stent aanwezig is.
- Gebruik de PerQseal Elite inbrenghulp niet als de verhouding tussen de diameter van inbrenghuls en bloedvat groter of gelijk is aan 1,05. Gebruik de PerQseal Elite inbrenghulp niet als de diameter van het lumen van het bloedvat kleiner is dan 7 mm.
- Niet gebruiken bij patiënten < 18 jaar oud.
- Net als bij alle percutane procedures is infectie een mogelijkheid. Neem bij gebruik van de PerQseal Elite inbrenghulp te allen tijde steriele technieken in acht. Verzorg de lies na de ingreep en na ontslag uit het ziekenhuis op passende wijze om infectie te voorkomen.
- Als een huls uit een procedure langer dan 8 uur in een patiënt geplaatst is gebleven, overweeg dan het gebruik van prophylactische antibiotica voordat u de PerQseal® Elite inbrenghulp gebruikt.
- Besteed aandacht aan de toegangsplaats: kronkeligheid, ziekte-toestand (met inbegrip van verkalking, plaque en trombus) om de inbrenghuls met succes in te brengen en daarna terug te trekken. Als het bloedvat niet geschikt is voor toegang, kan dit leiden tot grote bloedingen, schade aan bloedvaten of ernstig letsel bij de patiënt, met inbegrip van overlijden.

PROCEDURE

De PerQseal Elite inbrenghulp mag alleen door een bevoegde arts worden gebruikt die gedocumenteerde instructies en training van Vivasure Medical heeft ontvangen met betrekking tot het gebruik van de PerQseal Elite inbrenghulp.

Onderzoek van verpakking en etiketten

- Voer een visuele inspectie uit van het steriele barrièresysteem (Tyvek-zakje) om er zeker van te zijn dat de verpakking geen schade vertoont en de intacte staat ervan niet is aangetast.
- Controleer alle etiketten om ervoor te zorgen dat de uiterste gebruiksdatum van het product niet is verstreken.

De verpakking openen

- a. Open het Tyvek-zakje onder toepassing van aseptische technieken door het uiteinde met de Chevron-afsluiting (het uiteinde met de 'v-vormige' afsluiting) los te trekken.
- b. Breng het blootgelegde kaartje (met de daarop bevestigde inbrenghuls en dilatator) voor aseptische overbrenging naar het steriele veld.

Vorbereiding

- a. Spoel de dilatator door zoutoplossing te injecteren via de dilatatorhub en zorg ervoor dat de tip van het taps toelappende uiteinde van de dilatator (2, afb. 1) vochtig is voordat de dilatator in de inbrenghuls wordt geplaatst.
- b. Plaats de dilatator in de inbrenghuls door het taps toelappende uiteinde (2, afb. 1) in de hub van inbrenghuls in te brengen (5, afb. 1). Houd de schacht van de dilatator tijdens het inbrengen zo dicht als praktisch haalbaar is bij de hulshub. Zorg dat het kleine koppellipje (3, afb. 1) op de dilatatorhub aansluit op de koppelluissparing (6, afb. 1) in de inbrenghulshub. Steek de dilatator volledig in de inbrenghuls zodat de klemmen op de dilatatorhub vastklikken aan de hulshub. De bloedinvoeropening (9, afb. 1) op de dilatator moet voorwaarts van de inbrenghuls zichtbaar zijn (4, afb. 1).
- c. Spoel de inbrenghulp via de zijarm van de drierwegkraan met zoutoplossing. Zorg dat het spoelvocht de tip van de dilatator en de bloedinvoeropening verlaat (9, afb. 1).
- d. Activeer de hydrofiele coating op de inbrenghuls door de buitenkant van de inbrenghuls te bevochtigen met zoutoplossing (gehepariniseerd of niet-gehepariniseerd). Zorg dat de inbrenghuls tijdens het plaatsen vochtig blijft.
- e. Laat de zijarm van de drierwegkraan tijdens het inbrengen voor de bloedmelding in de open stand staan.
- f. Pas waar nodig de gebruikelijke klinische praktijken toe voor vaatpunctie of verwisseling van de huls.

Inbrengen in het bloedvat

- a. Zorg dat de schaalmarkeringen op de PerQseal Elite inbrenghulp naar boven wijzen, want deze markeringen zijn nodig voor een juiste richtingbepaling tijdens de volgende procedurestappen.
 - b. Breng de PerQseal Elite inbrenghulp over de in-situ-voerdraad van 0,035" in tot de bloedmelding waarneembaar is bij de zijarm van de drierwegkraan (9, afb. 1). Stop met opvoeren en trek de inbrenghulp langzaam terug totdat de bloedmelding voor het eerst stopt. Stop op dit moment met terugtrekken en sluit de zijarm van de drierwegkraan.
 - c. Noteer het cijfer op de schaalverdeling van de PerQseal Elite inbrenghulp op huidniveau (of de vaatwand als het bloedvat blootligt) wanneer deze bloedmelding voor het eerst optreedt. Dit laat zien wanneer de tip van de inbrenghuls in het bloedvat zit.
Opmerking: De inbrenghulp kan worden teruggetrokken en weer opgevoerd om de juiste positie te verifiëren.
 - d. Voer in een kleine hoek ($\leq 30^\circ$) de PerQseal Elite inbrenghulp vanaf de punt van de bloedmelding nog eens **4 streepjes** op in het bloedvat. Stop op dit punt met doorvoeren.
 - e. Knip in de zijlijpjes van de dilatator en verwijder de dilatator terwijl u de voerdraad van 0,035" en de inbrenghuls in het bloedvat op zijn plaats houdt. Houd de inbrenghulp op deze plaats totdat hij vastklikt in het PerQseal Elite afsluitsysteem.
 - f. Spoel de zijarm van de inbrenghuls met niet-gehepariniseerde zoutoplossing.
- Opmerking: Houd de inbrenghuls in lijn met het bloedvat en zo recht mogelijk om knikken van de inbrenghuls te voorkomen.*
- g. Volg de gebruikelijke klinische praktijken voor het inbrengen en vervangen van een voerdraad (indien nodig).

Bijwerkingen en risico's

Hierna volgen de verwachte complicaties die gepaard gaan met gebruik van de inbrenghulp:

- Allergische reactie op materialen
- Bloedverlies, bloeding of hematoom
- Retroperitoneale bloeding
- Embolisatie (op micro- of macroniveau) met tijdelijke of blijvende ischemie
- Infectie
- Vaattrauma (bijv. dissectie, ruptuur, perforatie of scheuren)
- Ongemak tijdens de procedure
- Trombose
- Tijdelijke vaatocclusie

Opmerking: elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel voordoet, moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar de procedure is uitgevoerd.

Garantie

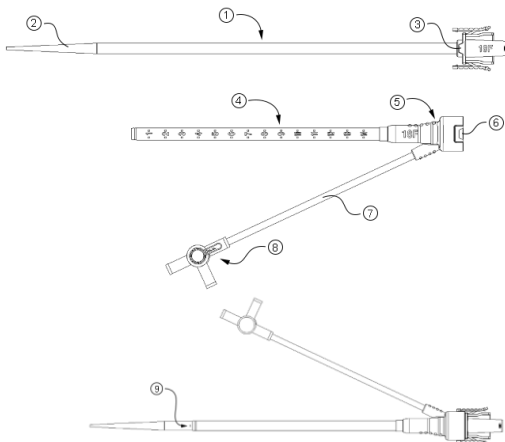
VIVASURE garandeert dat passende zorg is besteed aan het ontwerpen en fabriceren van dit hulpmiddel. **Deze garantie vervangt en sluit alle andere garantieregelingen uit die hierin niet uitdrukkelijk zijn vermeld, hetzij uitdrukkelijk of impliciet van rechtswege of anderszins, met inbegrip van maar niet beperkt tot impliciete garanties voor verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van dit hulpmiddel alsmede van andere factoren die verband houden met de patiënt, diagnose, behandeling, operatieve ingrepen en andere zaken waar VIVASURE geen controle over heeft, hebben rechtstreeks invloed op het hulpmiddel en op de resultaten die verkregen worden door gebruik daarvan. VIVASURE is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade, verlies of kosten die direct of indirect voortvloeien uit gebruik van dit hulpmiddel. VIVASURE aanvaardt geen andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit hulpmiddel en machtigt geen andere persoon om die namens haar te aanvaarden. **VIVASURE aanvaardt geen aansprakelijkheid ten aanzien van hergebruikte, herverwerkte of hergesteriliseerde hulpmiddelen en verleent geen garanties, uitdrukkelijk of impliciet, ten aanzien van dergelijke hulpmiddelen, met inbegrip van maar niet beperkt tot verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**



Da: BRUGSANVISNING	21
--------------------------	----

Beskrivelse af anordningen

PerQseal[®] Elite-introduceren er et røntgenfast kateter til engangsbrug, der tilvejebringer en fleksibel kanal til indføring af PerQseal[®] Elite-lukkeanordningen i den femorale vaskulatur. PerQseal[®] Elite-introduceren består af en introducerskede (med hydrofil beklædning) og en dilatator med en blodsignalport, som rummer en guidewire på op til 0,035" (0,89 mm). Blodsignaleren sker via en sidearm, der er fastgjort til skedemuffen. 3-vejshanen på sidearmen gør det muligt at styre blodsignaleren og fungerer som en skylleport til skeden. Se figur 1, som viser anordningens vigtigste funktioner. PerQseal[®] Elite-introduceren fås i 18 F.



Figur 1. PerQseal Elite-introducer

1. Dilator (set ovenfra)
2. Introducerskede med konusformet dilatatorspids (set ovenfra)
3. Dilatoraktiveringstap
4. Introducerskede (set ovenfra)
5. Introducerskedemuffe (med hæmostaseventil)
6. Introducerskedes aktiveringsfordybning
7. Introducersidearm
8. Sidearm med trevejshane (Blodsignal og skylleport)
9. Dilators blodindtagshul

Tabel 1. Produktstørrelse

Produktkode	Introducerskedes mål		
	Faktisk længde	Nominel ydre diameter	Nominel indre diameter
18 F	mm	mm	mm
	150	7,3	6,3
Produktkode	Dilatators mål		
	Faktisk længde	Nominel ydre diameter	Nominel indre diameter
18 F	mm	mm	mm
	273	6,5	0,9

Yderligere anbefalet udstyr

- 20 ml sprøjte
- 0,035" (0,89 mm) guidewire

Levering

PerQseal Elite-introduceren er ikke-pyrogen og leveres STERIL. PerQseal Elite-introduceren leveres steril efter at have gennemgået en ethylenoxidproces. PerQseal Elite-introduceren leveres i en Tyvek[®]1-pose og monteret på et HDPE-kort. Tyvek-posen tjener som et sterilt barriersystem. Al emballage, der ikke ligger i Tyvek-pose, er steril. Pakken indeholder introducerskeden, dilatatoren og brugsanvisningen. Opbevares køligt, tørt og mørkt.

Se i slutningen af denne pjece for grafiske symboler til etikettering af medicinsk udstyr.



Vivasure Medical Limited
Parkmore Business Park West
Galway
Ireland, H91 V3KP
www.vivasuremedical.com



¹ Tyvek[®] er et varemærke, der tilhører DuPont.

Tilsigtet formål

PerQseal Elite-introduceren er beregnet til at give adgang til den femorale vaskulatur, til at lette indføringen af PerQseal Elite-lukkeanordningen og til at minimere blodtab i forbindelse med sådanne procedurer.

Brugsanvisning

PerQseal Elite-introduceren er beregnet til at give adgang til den femorale vaskulatur, til at lette indføringen af PerQseal Elite-lukkeanordningen.

Tiltænkte patientgrupper

- Patienter over 18 år.
- Kvinder, der ikke er gravide eller ammer.
- Patienter, der ikke er sårbare.

Tiltænkte brugere

De tiltænkte brugere af PerQseal Elite omfatter, men er ikke begrænset til, karkirurger, interventionsradiologer, interventionskardiologer, kardiotoraxkirurger og angiologer. Alle brugere forventes at være medicinsk uddannede og kvalificerede behandlere.

Kliniske fordele

- Mindre invasiv perkutan adgang i sammenligning med kirurgisk adgang
- Minimering af smerte og ubehag i sammenligning med kirurgisk adgang
- Minimering af sekundære indgreb til kontrol af blødning
- Perkutan adgang medfører et minimum af indgrebsstrin nødvendige for at opnå karadgang i sammenligning med kirurgisk adgang
- Perkutan adgang medfører kortere samlet indgrebstid i sammenligning med kirurgisk adgang
- Antallet af alvorlige komplikationer er lavere ved perkutan adgang end ved behandling med kirurgisk bløtlægning
- Sikker og effektiv karadgang ved personer behandlet med antikoagulation, blodpladehæmmere, intravenøse glycoprotein IIb/IIIa-hæmmere eller trombolytika
- Letter guidewire-adgang under indgreb
- Reduceret dannelse af arvæv i sammenligning med kirurgisk bløtlægning

Kliniske resultater

Det kliniske Frontier V-studie blev udført for at bekræfte sikkerheden og ydeevnen af en tilsvarende anordning, PerQseal+-lukkeanordning og PerQseal L-introducere, til perkutan lukning af punkturner i arteria femoralis og til at fremkalde arteriel hæmostase hos patienter, der gennemgår endovaskulære indgreb, der kræver en arteriotomi op til 26 F. Frontier V-studiet var et prospektivt, multicenter, ikke-randomiseret studie, der undersøgte sikkerheden og ydeevnen af PerQseal+. Studiet var ikke blindet før, under og efter proceduren. Patienterne blev ikke udelukket på grundlag af alder, race, konkomitante behandlinger eller co-eksisterende sygdomme.

Primært endepunkt (sikkerhed): Forekomsten af alvorlige komplikationer på det vaskulære adgangssted ved brug af PerQseal+ i op til 1 måned fra implantationen overstiger ikke dem, der er forbundet med præstationsmålet for sikkerhed estimeret fra litteraturen (i en tilsvarende patientpopulation) for perkutan vaskulær lukning.

Ydeevne: Vurderet ud fra den tekniske succesrate for PerQseal+ ved udskrivelsen er den ikke dårligere end den succesrate, der er estimeret i litteraturen for alternative anordninger til lukning af store huller fra en tilsvarende patientpopulation.

Undersøgelsespopulation (7 EU-centre)	Antal forsøgspersoner (antal lukninger)	Mænd, N (%)	Alder, år
	91 (103)	63 (69 %)	78,2 (±8,1)
Primært indgreb	TAVR	EVAR	
	56	35	
Opfølgning	1 måned	3 måneder	
	87	84	
Resultat	PerQseal+ relateret rate for alvorlige komplikationer N (%)	Teknik succesrate	Tiden til hæmostase (minutter) [Middel ± SD, Median]
	1 (1 %)	95 %	4,0 ± 5,0, 1,0

Konklusion: Resultaterne i den kliniske Frontier V-undersøgelse viser sikkerheden og effektiviteten af PerQseal+-lukkeanordningen ved perkutan lukning af femorale arteriotomier med stor åbning.

Nogle af begrænsningerne ved den kliniske Frontier V-undersøgelse omfatter:

- Patientpopulationen blev udvalgt på grundlag af inklusions-/eksklusionskriterier. Disse eksklusioner omfattede en begrænsning af forholdet mellem skede og femoral arterie til større end 1,05 og anterior eller omgivende kalcificering ved eller nær adgangsstedet.
- Antallet af forsøgspersoner med et BMI på over 30 i forsøgspopulationen er forholdsvis lille
- Der deltog et forholdsvis lille antal forsøgspersoner i undersøgelsen med en primær skedestørrelse på over 19 F.

Det kliniske Elite-studie blev udført for at bekræfte sikkerheden og ydeevnen af PerQseal Elite-lukkeanordningen og PerQseal Elite-introduceren til perkutan lukning af femorale venepunkturer og til at fremkalde hæmostase hos patienter, der gennemgår endovaskulære indgreb, som kræver en venotomi på op til 26 F. Det kliniske Elite-studie var et prospektivt, multicenter, ikke-randomiseret studie til undersøgelse af sikkerheden og ydeevnen af PerQseal Elite. Studiet var ikke blindet før, under og efter proceduren. Patienterne blev ikke udelukket på grundlag af alder, race, konkomitante behandlinger eller co-eksisterende sygdomme.

Primært endepunkt (sikkerhed): Forekomst af kombinerede større og mindre komplikationer på det vaskulære adgangssted, som kan tilskrives PerQseal Elite-anordningen i 30 dage.

Primært endepunkt (effektivitet): Tiden til hæmostase (TTH) defineret som forløbetid i minutter fra fjernelse af PerQseal Elite (introducerede og indføringsanordning) til første observerede ophør af blødning fra vena femoralis communis (FCV) (klinisk acceptabelt ophør af venøs blødning), eksklusive kutan eller subkutan siving, og ved mangel på et udviklende hæmatom.

Analyse af primære endepunkter

Der blev testet en nulhypotese og en alternativ hypotese for begge primære endepunkter. Begge nulhypoteser skal forkastes, for at studiet kan betragtes som vellykket (dvs. at man kan hævde non-inferioritet). Hypoteserne:

- H0 for sikkerhed: Hyppigheden af anordningsrelaterede komplikationer = 0,187*
- H1 for sikkerhed: Hyppigheden af anordningsrelaterede komplikationer < 0,187*
- H0 for effektivitet: TTH = 16,97 minutter*
- H1 for effektivitet: TTH < 16,97 minutter*

Der er konstateret succes med det primære endepunkt for sikkerhed og effektivitet. Der var ingen komplikationer eller alvorlige bivirkninger forbundet med brugen af PerQseal Elite-introduceren.

Undersøgelsens population	Antal forsøgspersoner (antal lukninger)	Mænd, N (%)	Alder, år
Centre (Tyskland & Nederlandene)	46 (47)	30 (65,2 %)	77,4 ±8,1
Opfølgning	1 måned		
	44		
Resultat	PerQseal Elite relateret rate for komplikationer N (%)	Teknisk succesrate, N (%)	Tiden til hæmostase (minutter)
	1 (2,3 %)	47/47 (100 %)	[Middel (SD), Median (min, maks)]
			0,15 (0,55), 0 (0, 3,00)

Konklusion: Resultaterne fra det kliniske PerQseal Elite-studie har vist, at PerQseal Elite-lukkeanordningen er sikker og effektiv til perkutan lukning af store femorale venotomier. Studiet har følgende begrænsninger. Studiet var et enarmet studie, hvilket udelukker enhver direkte sammenligning med andre markedsførte VCD'er. Patientpopulationen blev udvalgt på baggrund af de inklusions- og eksklusionskriterier, der var aftalt med den myndighed, der godkendte studiet. Som følge heraf repræsenterer den udvalgte patientpopulation muligvis ikke fuldt ud mangfoldigheden og den kliniske kompleksitet i den virkelige verdens patientpopulation, der har brug for vaskulær lukning. Kliniske opfølgningsstudier efter markedsføringen vil fortsætte for at bekræfte sikkerheden og effekten af PerQseal Elite i en større patientpopulation.

Kontraindikationer

Der er ingen kontraindikationer ved brugen af denne anordning. Brugeren skal være opmærksom på advarsler og forholdsregler.

Advarsler

- Indholdet leveres STERILT. Må ikke bruges, hvis den sterile barriere er beskadiget. Hvis der konstateres beskadigelser, kontaktes repræsentanten for VIVASURE.
- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, ombearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af anordningen og/eller føre til svigt af anordningen, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, oparbejdning eller resterilisation kan også skabe risiko for kontamination af anordningen og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, såsom for eksempel overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af anordningen kan føre til patientskade, sygdom eller død.
- Efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalsregler samt administrative og/eller lokale love.
- Introducerskeden og/eller dilatatorens må ikke anvendes, hvis emballagen er blevet åbnet tidligere eller beskadiget, eller hvis en eller flere af komponenterne synes at være beskadigede eller defekte. Dette kan resultere i patientskade, sygdom eller død.
- Bortskaf produktet, hvis udløbsdatoen er overskredet, eller udløbsdatoen ikke kan læses.

Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til at blive anvendt af læger, der er uddannet til og har erfaring med diagnostiske og terapeutiske, endovaskulære teknikker. Der skal anvendes standardteknikker til placering af introducere til vaskulær adgang.
- Introducerskeden og dilatatorens må ikke fremføres, drejes eller trækkes tilbage ved kraftig modstand. Der kan forekomme alvorlig karbeskadigelse og/eller personske og/eller beskadigelse af anordningen.
- Fremfør ikke introducerskeden, uden at dilatatorens er helt tilkoblet introducerskeden. Fremfør ikke introduderen uden en 0,035" guidewire *in situ*. Det kan resultere i alvorlig karbeskadigelse og/eller personske.
- Alle anordninger, der anvendes sammen med introducerskeden, skal kunne bevæge sig frit gennem ventilen og skeden. Det kan resultere i beskadigelse af ventilen/skeden, hvis tilpasningen er for stram.
- PerQseal Elite-introduderen må ikke anvendes, hvor der kan være bakteriel kontaminering af det omgivende væv.
- PerQseal Elite-introduderen må ikke anvendes, hvis punkturen er gennem den posteriore væg, eller hvis der er flere punkterer, da sådanne punkterer kan resultere i blødning i retroperitoneum.
- PerQseal Elite-introduderen må ikke anvendes, hvis den venøse adgang er eller mistænkes for at være via en arterie.
- PerQseal Elite-introduderen må ikke anvendes, hvis der er et vaskulært transplantat eller en stent inden for 20 mm fra adgangsstedet.
- PerQseal Elite-introduderen må ikke anvendes, hvis forholdet mellem introducerskeden og kardiometeren er større end eller lig med 1,05. PerQseal Elite-introduderen må ikke anvendes, hvis karlumenidiameteren er mindre end 7 mm.
- Må ikke anvendes til patienter < 18 år.
- Som ved alle perkutan baserede indgreb er infektion en risiko. Anvend altid steril teknik ved anvendelse af PerQseal Elite-introduderen. Anvend relevant lysesbehandling efter indgrebet og efter udskrivning fra hospitalet for at forhindre infektion.
- Hvis en patient har haft en indgrebskade siddende i mere end 8 timer, bør det overvejes at anvende et profylaktisk antibiotikum før anvendelsen af PerQseal® Elite-introduderen.
- Følgende skal overvejes i forbindelse med adgangsstedet: tortuositet, patologisk tilstand (herunder forkalkning, plak og trombe) for at sikre korrekt indføring af introducerskede og efterfølgende tilbagevinding. Hvis karret ikke er tilstrækkeligt stort til adgang, kan det resultere i større blødning, karbeskadigelse eller alvorlig skade på patienten, herunder død.

INDGREB

PerQseal Elite-introduderen må kun anvendes af en uddannet læge, som kan dokumentere at have modtaget undervisning og træning af Vivasure Medical i brugen af PerQseal Elite-introduderen.

Inspektion af emballage & mærkater

- Inspicér det sterile barriersystem (Tyvek-pose) visuelt for at sikre, at der ikke er skader eller brud på emballagen.
- Kontrollér alle mærkater for at sikre, at produktet ikke har nået sin udløbsdato.

Åbning af emballagen

- Vha. aseptiske teknikker åbnes Tyvek-posen ved at trække vinkelforsglingsfladerne fra hinanden (enden med den "v-formede" forsegling).
- Klargør det eksponerede kort (med introducerskede og dilatator fastgjort) til aseptisk overførsel til det sterile felt.

Forberedelse

- Skyl dilatatorens spids med en saltvandsopløsning gennem dilatatormuffen, og sørg for, at spidsen af dilatatorens tilspidsede ende (2, fig. 1) er våd, før dilatatoren føres ind i introducerskeden.
- Sæt dilatatorens introducerskeden ved at føre den konusformede ende (2, Fig. 1) gennem introducerskedemuffen (5, Fig. 1). Hold dilatatorskaftet så tæt som praktisk muligt på skedemuffen under indføringen. Sørg for, at aktiveringsstappen (3, Fig. 1) på dilatatormuffen rettes ind med aktiveringsfordybningen (6, Fig. 1) i introducerskedemuffen (5, Fig. 1). Sæt dilatatoren helt ind i introducerskeden for at koble lukkeanordningerne på dilatatormuffen til skedemuffen. Blodindtagshullet (9, Fig. 1) på dilatatorens skal eksponeres foran på introducerskeden (4, Fig. 1).
- Skyl introduderen med saltvand via trevejsshanen på sidearmen. Sørg for, at skyllevæsken kommer ud af dilatatorskeden og blodindtagshullet (9, Fig. 1).
- Aktiver den hydrofile beklædning på introducerskeden ved at fugte den ydre overflade på introducerskeden med saltvand (hepariniseret eller ikke-hepariniseret). Sørg for, at introducerskeden bliver ved med at være fugtig under placeringen.
- Lad sidearmens trevejsshane stå i åben position for blodsignaler under indføring.
- Følg den standardmæssige kliniske praksis for karpunktur eller skedeudskiftning efter behov.

Indføring i kar

- Sørg for, at gradueringsmarkeringerne på PerQseal Elite-introduderen peger opad, da de er nødvendige for at kunne se den rigtige retning under efterfølgende trin under indgrebet.
- Indsæt PerQseal Elite-introduderen over 0,035" (0,89 mm) in situ guidewiren, indtil et blodsignal observeres fra sidearmens trevejsshane (9, Fig. 1). Stop fremføringen og træk langsomt introduderen tilbage, indtil blodsignalet først stopper. Stop derefter tilbagetrekningen og luk sidearmens trevejsshane.
- Læg mærke til tallet på gradueringsskalaen på PerQseal Elite-introduderen på hudniveauet (eller karvæggen hvis karret er eksponeret), første gang dette blodsignal ses. Dette giver en angivelse af, når spidsen af introducerskeden befinder sig i karret.
Bemærk: Introduderen kan trækkes tilbage og fremføres igen for at bekræfte den korrekte position.
- Fremfør PerQseal Elite-introduderen i en lav vinkel ($\leq 30^\circ$) yderligere **4 gradueringer** ind i karret fra blodsignalkendet. Stop fremføringen på dette punkt.
- Klem dilatatorens sidetapper ind og fjern dilatatoren, mens 0,89 mm (0,035") guidewiren og introducerskeden holdes i samme position i karret. Oprethold introduderen i denne position, indtil den er låst med PerQseal Elite-lukkeanordningen.
- Skyl introducerskedens sidearm med ikke-hepariniseret saltvand.
Bemærk: Hold introducerskeden på linje med karret og så lige som muligt for at forhindre, at introducerskeden bøjer.
- Følg den standardmæssige kliniske praksis for indføring og udskiftning af guidewiren (efter behov).

Bivirkninger og risici

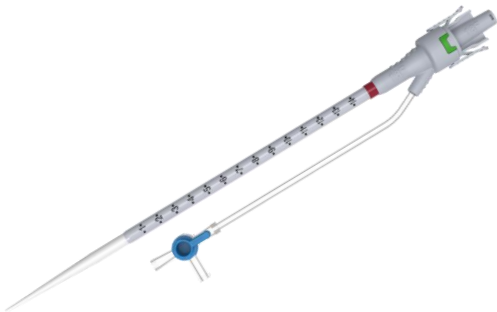
Komplikationer, der kan forventes at indtræffe med brug af introduderen:

- Allergisk reaktion over for materialer
- Blodtab, blødning eller hæmatom
- Blødning i retroperitoneum
- Embolisering (mikro eller makro) med forbigående eller permanent iskæmi
- Infektion
- Vaskulært traume (f.eks. dissektion, ruptur, perforation eller rifter)
- Ubehag under indgrebet
- Trombose
- Forbigående karokklusion

Bemærk: Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor indgrebet udføres.

Garanti

VIVASURE garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu i design og fremstilling af denne anordning. **Garantien træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er anført heri – udtrykkelige såvel som underforståede i henhold til lovgivninger eller på anden vis – inkl., men ikke begrænset til, eventuelle underforståede garantier med hensyn til god handelsmæssig kvalitet eller egnethed til et specifikt formål.** Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af denne anordning samt andre faktorer, der vedrører patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske indgreb og andre forhold, der er uden for VIVASURE's kontrol, påvirker direkte anordningen og resultaterne, der opnås ved dens anvendelse. VIVASURE er ikke ansvarlig for noget tilfældigt eller følgeretab, skade eller udgift, der opstår direkte eller indirekte ved brugen af denne anordning. VIVASURE påtager sig hverken selv eller autoriserer nogen anden person til at påtage sig nogen anden forpligtelse eller ansvar i forbindelse med denne anordning. **VIVASURE påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, oparbejdede eller resteriliserede anordninger og giver ingen garantier, udtrykkelige eller underforståede – inkl., men ikke begrænset til, god handelsmæssig kvalitet eller egnethed til et specifikt formål med hensyn til sådanne anordninger.**



Es: INSTRUCCIONES DE USO26

Descripción del producto sanitario

El Introdutor PerQseal[®] Elite es un catéter radiopaco, desechable, de un solo uso que ofrece un conducto flexible para la inserción del Dispositivo de cierre PerQseal[®] Elite en la arteria femoral. El Introdutor PerQseal[®] Elite está compuesto por una vaina introductora (con recubrimiento hidrófilo) y un dilatador con un puerto con señal de sangre, que admite alambres guía de hasta 0,035" (0,89 mm). La señal de sangre es a través de un brazo lateral conectado al conector de la vaina. El tapón de tres vías del brazo lateral permite controlar la señal de sangre y funciona como un puerto de lavado de la vaina. Consulte la figura 1, en la que se muestran las características principales del producto sanitario. El Introdutor PerQseal[®] Elite está disponible en 18 F.

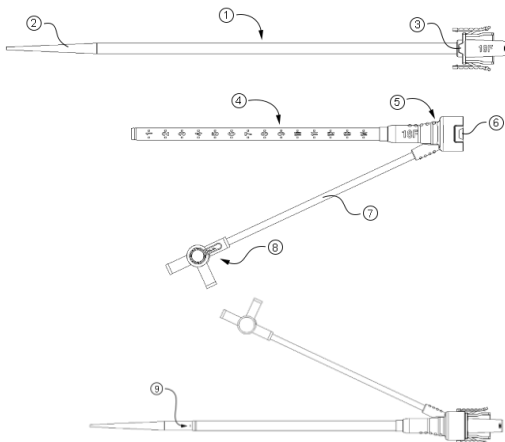


Figura 1. Introdutor PerQseal Elite

1. Dilatador (vista superior)
2. Vaina introductora con punta cónica del dilatador (vista superior)
3. Pestaña de fijación del dilatador
4. Vaina introductora (vista superior)
5. Conector de la vaina introductora (con válvula hemostática)
6. Cavidad de fijación de la vaina introductora
7. Brazo lateral del introductor
8. Tapón de 3 vías del brazo lateral (señal de sangre y puerto de lavado)
9. Orificio de entrada de sangre del dilatador

Tabla 1. Tamaños del producto

Código del producto	Dimensiones de la vaina introductora		
	Longitud útil	Diámetro nominal exterior	Diámetro nominal interior
	mm	mm	mm
18 F	150	7,3	6,3
Código del producto	Dimensiones del dilatador		
	Longitud útil	Diámetro nominal exterior	Diámetro nominal interior
	mm	mm	mm
18 F	273	6,5	0,9

Equipo adicional recomendado

- Jeringuilla de 20 ml
- Alambre guía de 0,035" (0,89 mm)

Presentación

El Introdutor PerQseal Elite es apirógeno y se suministra ESTÉRIL. El Introdutor PerQseal Elite se suministra estéril, mediante un proceso con óxido de etileno. El Introdutor PerQseal Elite se suministra en una bolsa Tyvekk[®] y fijado a una lámina de PEAD. La bolsa Tyvek ofrece un sistema de barrera estéril. Todo el material de envasado que no se encuentre dentro de las bolsas Tyvek se suministra sin esterilizar. El contenido del envase incluye la vaina introductora, el dilatador y las instrucciones de uso. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

Consulte al final de este manual los símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.



Vivasure Medical Limited
Parkmore Business Park West
Galway
Ireland, H91 V3KP
www.vivasuremedical.com



¹ Tyvek[®] es una marca registrada de DuPont.

Uso previsto
El Introdutor PerQseal Elite está diseñado para proporcionar el acceso a la vasculatura femoral, facilitar la introducción del Dispositivo de cierre PerQseal Elite y minimizar la pérdida de sangre relacionada con estos procedimientos.

Indicaciones de uso
El Introdutor PerQseal está diseñado para proporcionar el acceso a la vasculatura femoral, y facilitar la introducción del Dispositivo de cierre PerQseal Elite.

- Población de pacientes prevista**
- Pacientes mayores de 18 años.
 - Pacientes que no estén embarazadas ni sean lactantes.
 - Pacientes que no son vulnerables.

Usuario previsto
Los usuarios previstos del PerQseal Elite incluyen, entre otros, cirujanos vasculares, radiólogos intervencionistas, cardiólogos intervencionistas, cirujanos cardiotorácicos y angiólogos. Todos los usuarios deben ser médicos cualificados y haber recibido formación médica.

- Beneficios clínicos**
- Acceso percutáneo menos invasivo en comparación con el acceso quirúrgico
 - Minimización del dolor y el malestar en comparación con el acceso quirúrgico
 - Minimización de las intervenciones secundarias para controlar la hemorragia
 - El acceso percutáneo reduce al mínimo los pasos del procedimiento necesarios para lograr el acceso a los vasos en comparación con el acceso quirúrgico
 - El acceso percutáneo reduce el tiempo global del procedimiento en comparación con el acceso quirúrgico
 - El procedimiento percutáneo reduce la tasa de complicaciones graves con respecto a la terapia alternativa de acceso de sutura
 - Acceso vascular seguro y eficaz en pacientes sometidos a un tratamiento anticoagulante, agentes antiplaquetarios, inhibidores de la glucoproteína intravenosa IIB /IIIA o agentes trombolíticos
 - Facilita el acceso del alambre guía en los procedimientos
 - Reducción de cicatrices en comparación con la incisión quirúrgica

Resultados clínicos
El estudio clínico Frontier V se llevó a cabo para confirmar la seguridad y el rendimiento de un dispositivo equivalente, el Dispositivo de Cierre PerQseal+ y los Introdutores PerQseal L con objeto de cerrar las punciones arteriales femorales por vía percutánea, así como de inducir la hemostasia arterial en pacientes sometidos a procedimientos endovasculares que requieren una arteriotomía con vaina de hasta 26 F. El Frontier IV era un estudio prospectivo, multicéntrico, no aleatorizado para investigar la seguridad y el rendimiento del PerQseal+. El estudio no estuvo enmascarado antes, durante ni después del procedimiento. A los pacientes no se les excluyó basándose en la edad, raza, tratamiento concomitante o enfermedades concomitantes.

Principal criterio valoración (seguridad): La incidencia de complicaciones graves en la zona de acceso vascular relacionadas con PerQseal+ hasta un mes después de la implantación, no es peor que el objetivo de rendimiento en seguridad calculado en publicaciones (en una población de pacientes equivalente) para el cierre vascular percutáneo.

Rendimiento: Evaluado a partir de la tasa de éxito técnico de PerQseal+ al recibir el alta, que no es peor que la tasa de éxito calculada en publicaciones para dispositivos de cierre de orificio grande alternativos en una población de pacientes equivalente.

Población del estudio (7 sitios de la UE)	Pacientes N (Cierres)	Varón, N (%)	Media de edad, años
	91 (103)	63 (69 %)	78,2 (±8,1)
Procedimiento principal	TAVI	EVAR	
Seguimiento	56	35	
	1 mes	3 meses	
Resultados	87	84	
	Tasa de complicación grave relacionada con PerQseal+, N (%)	Tasa de éxito técnico	Tiempo de hemostasia (minutos) [Media ± SD, Promedio]
	1 (1 %)	95 %	4,0 ± 5,0, 1,0

Conclusión: Los resultados del estudio clínico Frontier V han demostrado la seguridad y la eficacia del dispositivo de cierre PerQseal+ para el cierre percutáneo de arteriotomías femorales de gran calibre.

- Entre las limitaciones del estudio clínico Frontier V se incluyen:
- La población de pacientes se seleccionó basándose en criterios de inclusión y exclusión. Entre estas exclusiones se encontraba una restricción de la ratio entre la vaina y la arteria femoral superior a 1,05 y una calcificación anterior o circunferencial en o cerca de la zona de acceso.
 - Hay un número relativamente bajo de pacientes con un IMC superior a 30 en la población del estudio
 - Hay un número relativamente bajo de pacientes inscritos en el estudio con un tamaño de vaina principal superior a 19 F

El estudio clínico Elite se llevó a cabo para confirmar la seguridad y el rendimiento del Dispositivo de Cierre PerQseal Elite y el Introdutor PerQseal Elite con objeto de cerrar las punciones de vena femoral por vía percutánea, así como inducir la hemostasia arterial en pacientes sometidos a procedimientos endovasculares que requieren una venotomía con vaina de hasta 26 F. El Elite era un estudio prospectivo, multicéntrico, no aleatorizado para investigar la seguridad y el rendimiento del PerQseal Elite. El estudio no estuvo enmascarado antes, durante ni después del procedimiento. A los pacientes no se les excluyó basándose en la edad, raza, tratamiento concomitante o enfermedades concomitantes.

Principal criterio valoración (seguridad): Incidencia de complicaciones de la zona de acceso vascular las complicaiones son atribuibles al dispositivo PerQseal Elite durante 30 días.

Principal criterio valoración (eficacia): Tiempo de hemostasia (TTH) definido como el tiempo transcurrido en minutos desde la extracción de PerQseal Elite (vaina introductora y dispositivo de liberación) hasta la interrupción de la hemorragia de la vena femoral común (VFC) por primera vez (interrupción clínicamente aceptable de la hemorragia venosa), que no incluye la supuración cutánea o subcutánea, y en ausencia de un hematoma en desarrollo.

Análisis de criterios de valoración
Para ambos criterios de valoración, se probaron hipótesis alternativas o nulas. Ambas hipótesis nulas deben rechazarse para que el estudio se considere un éxito. (ej.; puede reclamarse la no inferioridad). Las hipótesis:
- H0 de seguridad: Índice de complicaciones relacionadas con el dispositivo = 0,187*
- H1 de seguridad: Índice de complicaciones relacionadas con el dispositivo < 0,187*

- H0 de eficacia: TTH = 16,97 minutos*
- H1 de eficacia: TTH < 16,97 minutos*
- * Índice calculado de dispositivos de cierre de orificio grande alternativo de una población de pacientes equivalente.

Se ha determinado el éxito del principal criterio de valoración de seguridad y eficacia. No hubo complicaciones ni acontecimientos adversos asociados con el uso del Introdutor PerQseal Elite.

Población del estudio	Pacientes N (Cierres)	Varón, N (%)	Media de edad, años
Centros (Alemania y Países Bajos)	46 (47)	30 (65,2 %)	77,4 ± 8,1
Seguimiento	1 mes		
	44		
Resultados	Tasa de complicación relacionada con PerQseal Elite, N (%)	Tasa de éxito técnico, N (%)	Tiempo de hemostasia (minutos) [Media(SD), Mediana (mín., máx.)]
	1 (2,3 %)	47/47 (100%)	0,15 (0,55), 0 (0, 3,00)

Conclusión: Los resultados del estudio clínico PerQseal Elite han demostrado la seguridad y la eficacia del dispositivo de cierre PerQseal Elite para el cierre percutáneo de venotomías femorales de gran calibre. El estudio contiene algunas limitaciones. Se trataba de un estudio con un solo grupo, descartando cualquier comparación directa con otros DCV comerciales. La población de pacientes se seleccionó basándose en criterios de inclusión y exclusión acordados por el organismo regulador que autorizó el estudio. Por consiguiente, la población de pacientes seleccionados pueden no reflejar por completo la diversidad y complejidades clínicas de la población de pacientes del mundo real que necesitan los estudios de seguimiento clínico desde la comercialización se prolongarán con el objeto de confirmar la seguridad y eficacia de PerQseal Elite en una población de pacientes más amplia.

Contraindicaciones

El uso de este producto sanitario no tiene contraindicaciones. Se ruega prestar atención a las advertencias y precauciones.

Advertencias

- El contenido del envase se suministra ESTÉRIL. No utilizar si se ha dañado la barrera estéril. Si se constata algún daño, comuníquese con su representante de VIVASURE.
- De un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden alterar la integridad estructural del producto sanitario y provocar un fallo en este que, a su vez, puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también conllevar un riesgo de contaminación del producto sanitario o provocar infecciones o infecciones cruzadas al paciente, como la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del producto sanitario puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Después de su uso, deseche el producto y el envase de conformidad con las normas del hospital, administrativas o de las autoridades locales.
- No utilice la vaina introductora o el dilatador si el envase está deteriorado o se ha abierto previamente, o si alguno de los componentes parece dañado o defectuoso. De lo contrario, se pueden producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Deseche el producto si la fecha de caducidad ha vencido o si es ilegible.

Precauciones

- Este producto está destinado a ser utilizado por médicos formados y con experiencia en técnicas diagnósticas y terapéuticas endovasculares. Se deben emplear las técnicas habituales de colocación de introductores de acceso vascular.
- No avance, rote ni retire la vaina introductora y el dilatador contra una resistencia excesiva. Pueden producirse daños o lesiones graves en los vasos o la rotura del producto sanitario.
- No avance la vaina introductora a menos que el dilatador se encuentre perfectamente fijado a ella. No avance el introductor sin que se cuente con un alambre guía de 0,035" *in situ*. Pueden producirse daños o lesiones vasculares graves.
- Todos los productos sanitarios utilizados con la vaina introductora deben moverse libremente a través de la válvula y la vaina. Si el ajuste es demasiado apretado, se pueden provocar daños en la válvula/vaina.
- No utilice el Introdutor PerQseal Elite si pudo haberse producido una contaminación bacteriana de los tejidos circundantes.
- No utilice el Introdutor PerQseal Elite si la punción se ha practicado a través de la pared posterior o si hay varias punciones, ya que dichas punciones pueden provocar una hemorragia retroperitoneal.
- No utilice el Introdutor PerQseal Elite si el acceso venoso está o se sospecha que está, a través de una arteria.
- No utilice el Introdutor PerQseal Elite si hay un injerto o endoprótesis vascular a menos de 20 mm de la zona de acceso.
- No utilice el Introdutor PerQseal Elite si la ratio entre la vaina introductora y el diámetro del vaso es igual o superior a 1,05. No utilice el Introdutor PerQseal Elite si el diámetro luminal del vaso es inferior a 7 mm.
- No utilizar en pacientes < de 18 años.
- Como ocurre con todos los procedimientos percutáneos, existe la posibilidad de infección. Durante el uso del Introdutor PerQseal Elite, siga las técnicas de esterilización en todo momento. Para prevenir la infección, se debe emplear un tratamiento adecuado de la región inguinal después del procedimiento y del alta hospitalaria.
- Si un paciente ha tenido la vaina del procedimiento colocada durante más de ocho horas, contemple la posibilidad de utilizar antibióticos profilácticos antes de utilizar el Introdutor PerQseal® Elite.
- Debe prestarse la debida consideración a la zona de acceso: tortuosidad; estado patológico (que incluye calcificación, placa y trombo) para garantizar que la introducción de la vaina introductora y su posterior retirada sean satisfactorias. Si el vaso no es idóneo para el acceso, puede producirse hemorragia grave, daño en el vaso o lesión grave para el paciente, incluida la muerte.

PROCEDIMIENTO

El Introdutor PerQseal Elite es para uso exclusivo de médicos autorizados a quienes Vivasure Medical ha impartido la enseñanza y la formación demostradas en el uso de este.

Inspección del material de envasado y del etiquetado

- Inspeccione visualmente el sistema de barrera estéril (bolsa Tyvek) para garantizar que no hay daños ni se ha comprometido la integridad del material de envasado.
- Compruebe todo el etiquetado para asegurarse de que el producto no esté caducado.

Apertura del envase

- a. Siguiendo las técnicas asépticas, abra la bolsa Tyvek despegando el extremo con el precinto en forma de «V».
- b. Presente la lámina descubierta (que lleva incorporados la vaina introductora y el dilatador) para su traslado aséptico al campo estéril.

Preparación

- a. Enjuague el dilatador inyectando solución salina a través del conector del dilatador y cerciórese de que el extremo cónico de la puntal dilatador (2, Fig. 1) está húmeda antes de insertar el dilatador en la vaina introductora.
- b. Introduzca el dilatador en la vaina introductora insertando el extremo cónico (2, fig. 1) a través del conector de la vaina introductora (5, fig. 1), sostenga el eje del dilatador lo más próximo posible al conector de la vaina durante la inserción. Cerciórese de que la pestaña de fijación (3, fig. 1) del conector del dilatador esté alineada con la cavidad de fijación (6, fig. 1) en el conector de la vaina introductora (6, fig. 1). Inserte completamente el dilatador en la vaina introductora para fijar los enganches del conector del dilatador con el conector de la vaina. El orificio de entrada de sangre (9, fig. 1) del dilatador debe quedar expuesto delante de la vaina introductora (4, fig. 1).
- c. Enjuague el introductor con solución salina a través del tapón de 3 vías del brazo lateral. Asegúrese de que el lavado salga por la punta del dilatador y el orificio de entrada de sangre (9, Fig. 1).
- d. Active el recubrimiento hidrófilo de la vaina introductora humedeciendo la cara externa de la vaina introductora con solución salina (heparinizada o no). Cerciórese de que la vaina introductora se mantenga húmeda durante la colocación.
- e. Deje el tapón de 3 vías del brazo lateral en la posición abierta para la señal de sangre durante la inserción.
- f. Siga las prácticas clínicas habituales para la punción del vaso o la sustitución de la vaina, según sea necesario.

Inserción en el vaso

- a. Cerciórese de que las marcas graduadas del Introductor PerQseal Elite estén mirando hacia arriba, ya que su observación es necesaria para lograr una orientación correcta durante los siguientes pasos del procedimiento.
 - b. Inserte el Introductor PerQseal Elite por el alambre guía in-situ de 0,035" hasta que se observe la señal de sangre desde el tapón de 3 vías del brazo lateral (9, Fig. 1), deje de avanzar y retire lentamente el introductor hasta que la señal de sangre se detenga por primera vez, impida la retirada en este punto y cierre el tapón de 3 vías del brazo lateral.
 - c. Tome nota del número que marque la escala graduada del Introductor PerQseal Elite al nivel de la piel (o pared del vaso si el vaso está expuesto) cuando la señal de sangre aparezca por primera vez. Esto le indicará cuándo la punta de la vaina introductora se encuentra dentro del vaso.
Nota: El introductor se puede extraer y volver a avanzar para confirmar la posición correcta.
 - d. Formando un ángulo bajo ($\leq 30^\circ$), avance el Introductor PerQseal Elite **4 marcas graduadas** más hacia el vaso desde el punto de la señal de sangre. Llegados a este punto, deje de avanzar.
 - e. Presione las pestañas laterales del dilatador y extráigalo junto con el alambre guía de 0,035" y mantenga la vaina introductora en su posición dentro del vaso. Mantenga el introductor en esta posición hasta que esté asegurado al dispositivo Dispositivo de cierre PerQseal Elite.
 - f. Enjuague el brazo lateral de la vaina introductora con solución salina no heparinizada.
- Nota: Mantenga la vaina introductora alineada respecto al vaso y lo más recta posible para evitar que se doble*
- g. Siga las prácticas clínicas habituales para la inserción y la sustitución del alambre guía (según sea necesario).

Acidentes adversos y riesgos

Los siguientes riesgos constituyen las complicaciones previstas en relación con el uso del introductor:

- Respuestas alérgicas a los materiales
- Pérdida de sangre, hemorragia o hematoma
- Hemorragia retroperitoneal
- Embolización (micro o macro) con isquemia transitoria o permanente
- Infección
- Traumatismo vascular (p. ej., disección, rotura, perforación o desgarro)
- Malestar derivado del procedimiento
- Trombosis
- Oclusión vascular transitoria

Nota: Debe notificarse toda incidencia grave que se haya producido en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se llevó a cabo el procedimiento.

Garantía

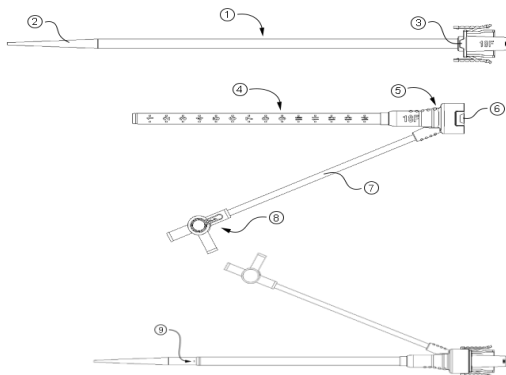
VIVASURE garantiza que se han tomado las precauciones razonables en el diseño y la fabricación de este producto sanitario. **Esta garantía reemplaza y excluye cualquier otra garantía no estipulada expresamente en este manual, ya sea explícita o implícita por acción legal o de otra índole, que incluye, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de idoneidad para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este producto sanitario, así como otros factores relativos al paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las técnicas quirúrgicas y otras cuestiones que se escapen al control de VIVASURE repercuten directamente en el producto sanitario y en los resultados obtenidos de su uso. VIVASURE no será responsable de ninguna pérdida, daño ni gasto accidental o consecuente, derivado directa o indirectamente del uso de este producto sanitario. VIVASURE no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su nombre, ninguna otra responsabilidad en relación con este producto sanitario. **VIVASURE no asume ninguna responsabilidad en relación con la reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de productos sanitarios, ni tampoco ofrece ninguna garantía, explícita o implícita, entre las que se encuentran aquellas relativas a la comerciabilidad o la idoneidad para un fin concreto, en relación con dichos productos sanitarios.**



ΕΙ: ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ 31

Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος

Ο εισαγωγέας PerQseal[®] Elite είναι ένας αναλυσίμος, ακτινοσκιερός καθετήρας μίας χρήσης που παρέχει έναν εύκαμπτο αγωγό για την εισαγωγή του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal[®] Elite στο αγγειακό σύστημα της μηριαίας αρτηρίας. Ο εισαγωγέας PerQseal[®] Elite αποτελείται από ένα θηκάρι εισαγωγέα (με υδρόφιλη επικάλυψη) και έναν διαστολέα με θύρα σήματος αίματος, στον οποίο χωρά οδηγό σύρμα έως και 0,035" (0,89 mm). Η σηματοδότηση αίματος γίνεται μέσω ενός πλευρικού βραχίονα που είναι συνδεδεμένος με τον σφαλό του θηκαρίου. Η 3οδη κάνουλα στον πλευρικό βραχίονα δίνει τη δυνατότητα ελέγχου της σηματοδότησης αίματος και εξυπηρετεί ως θύρα έκπλυσης του θηκαρίου. Ανατρέξτε στην Εικόνα 1 στην οποία παρουσιάζονται τα βασικά χαρακτηριστικά του τεχνολογικού προϊόντος. Ο εισαγωγέας PerQseal[®] Elite διατίθεται σε μέγεθος 18 F.



Εικόνα 1. Εισαγωγέας PerQseal Elite

1. Διαστολέας (κάσπη)
2. Κωνικό άκρο θηκαρίου εισαγωγέα διαστολέα (κάσπη)
3. Γλωττίδα σύνδεσης διαστολέα
4. Θηκάρι εισαγωγέα (κάσπη)
5. Ομφαλός θηκαρίου εισαγωγέα (με αιμοστατική βαλβίδα)
6. Εσχή σύνδεσης θηκαρίου εισαγωγέα
7. Πλευρικός βραχίονας εισαγωγέα
8. 3οδη κάνουλα πλευρικού βραχίονα (σήμα αίματος και θύρα έκπλυσης)
9. Οπή εισόδου αίματος διαστολέα

Πίνακας 1. Μέγεθος προϊόντος

Κωδικός προϊόντος	Διαστάσεις θηκαρίου εισαγωγέα		
	Λειτουργικό μήκος	Ονομαστική εξωτερική διάμετρος	Ονομαστική εσωτερική διάμετρος
18 F	mm 150	mm 7,3	mm 6,3
Κωδικός προϊόντος	Διαστάσεις διαστολέα		
	Λειτουργικό μήκος	Ονομαστική εξωτερική διάμετρος	Ονομαστική εσωτερική διάμετρος
18 F	mm 273	mm 6,5	mm 0,9

Πρόσθετος συνιστώμενος εξοπλισμός

- Σύριγγα 20 ml
- Οδηγό σύρμα 0,035" (0,89 mm)

Τρόπος διάθεσης

Ο εισαγωγέας PerQseal Elite είναι μη πυρετογόνος και παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ. Ο εισαγωγέας PerQseal Elite παρέχεται αποστειρωμένος, με διαδικασία που χρησιμοποιεί αιθανολοξείδιο. Ο εισαγωγέας PerQseal Elite παρέχεται μέσα σε θύλακα Tyvek[®] και είναι προσαρτημένος σε μια κάρτα HDPE. Ο θύλακας Tyvek παρέχει το σύστημα στείρου φραγμού. Όλες οι συσκευασίες που δεν περιέχονται εντός θυλάκων Tyvek είναι μη αποστειρωμένες. Στα περιεχόμενα της συσκευασίας περιλαμβάνονται το θηκάρι εισαγωγέα, ο διαστολέας και οι οδηγίες χρήσης. Να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό μέρος.

Ανατρέξτε στο τέλος αυτού του φυλλαδίου για τα γραφικά σύμβολα της επισήμανσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.



Vivasure Medical Limited
Parkmore Business Park West
Galway
Ireland, H91 V3KP
www.vivasuremedical.com



Προβλεπόμενος σκοπός Ο εισαγωγέας PerQseal Elite προορίζεται για την προσπέλαση στο αγγειακό σύστημα της μηριαίας αρτηρίας, για τη διευκόλυνση της εισαγωγής του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite και για την ελαχιστοποίηση της απώλειας αίματος που σχετίζεται με αυτές τις επεμβάσεις.

¹Η επωνυμία Tyvek[®] είναι εμπορικό σήμα της DuPont.

Ενδείξεις χρήσης

Ο εισαγωγέας PerQseal προορίζεται για την προσπέλαση στο αγγειακό σύστημα της μηριαίας αρτηρίας και για τη διευκόλυνση της εισαγωγής του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

- Άτομα ηλικίας άνω των 18 ετών.
- Γυναίκες που δεν είναι έγκυες και δεν θηλάζουν.
- Ασθενείς που δεν είναι ευπαθείς.

Προβλεπόμενος χρήστης

Στους προβλεπόμενους χρήστες του PerQseal Elite περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, αγγειακοί χειρουργοί, επεμβατικοί αγγειολόγοι, επεμβατικοί καρδιολόγοι, καρδιοθωρακοχειρουργοί και αγγειολόγοι. Όλοι οι χρήστες αναμένεται να έχουν λάβει ιατρική εκπαίδευση και να είναι καταρτισμένοι επαγγελματίες υγείας.

Κλινικά οφέλη

- Λιγότερο επεμβατική διαδερμική προσπέλαση σε σύγκριση με τη χειρουργική προσπέλαση
- Ελαχιστοποίηση του πόνου και της δυσφορίας σε σύγκριση με τη χειρουργική προσπέλαση
- Ελαχιστοποίηση δευτερογενών παρεμβάσεων για τον έλεγχο της αιμορραγίας
- Η διαδερμική προσπέλαση έχει ως αποτέλεσμα να απαιτούνται ελάχιστα βήματα κατά την επέμβαση για να επιτευχθεί η προσπέλαση στα αγγεία σε σύγκριση με τη χειρουργική προσπέλαση
- Η διαδερμική προσπέλαση έχει ως αποτέλεσμα μικρότερο συνολικό χρόνο επέμβασης σε σύγκριση με τη χειρουργική προσπέλαση
- Η διαδερμική επέμβαση έχει χαμηλότερα ποσοστά μείζονων επιπλοκών σε σχέση με την εναλλακτική θεραπεία ανοικτής παρασκευής
- Ασφάλεια και αποτελεσματική προσπέλαση των αγγείων για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με αντιπηκτική αγωγή, αντιαιμοπεταλιακά παράγοντες, ενδοφλέβιους γλυκοπρωτεΐνης IIb/IIIa ή θρομβολυτικούς παράγοντες
- Διευκολύνει την προσπέλαση του οδηγού σύρματος κατά τη διάρκεια των επεμβάσεων
- Μείωση ουλών σε σύγκριση με τη χειρουργική ανοικτή παρασκευή

Κλινικά αποτελέσματα

Η κλινική μελέτη Frontier V διεξήχθη προκειμένου να επιβεβαιωθούν η ασφάλεια και οι επιδόσεις αντίστοιχων τεχνολογικών προϊόντων, του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal+ και των εισαγόμενων PerQseal L, για τη διαδερμική σύγκλειση των παρακεντήσεων της μηριαίας αρτηρίας και για τη δημιουργία αρτηριακής αιμόστασης σε ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδoαγγειακές επεμβάσεις που χρήζουν αρτηριοτομής έως και 26 F. Η μελέτη Frontier V ήταν μια προοπτική, πολυκεντρική, μη τυχοσηπιζόμενη μελέτη για τη διερεύνηση της ασφάλειας και των επιδόσεων του PerQseal+. Στη μελέτη δεν υπήρχε τυφλοποίηση πριν από την επέμβαση, κατά τη διάρκεια της ή μετά από αυτήν. Οι ασθενείς δεν αποκλείστηκαν βάσει ηλικίας, φυλής, συγχρησιμοποιούμενης θεραπευτικής αγωγής ή συνυπαρχουσών νόσων. Πρωτεύον καταληκτικό σημείο (ασφάλεια): Η επίπτωση των μείζονων επιπλοκών στο σημείο αγγειακής προσπέλασης που σχετίζονται με το PerQseal+ έως και 1 μήνα μετά την εμφύτευση δεν πρέπει να είναι χειρότερη από τον στόχο επιδόσεων της ασφάλειας που εκτιμήθηκε από τη βιβλιογραφία (σε αντίστοιχο πληθυσμό ασθενών) για τη διαδερμική αγγειακή σύγκλειση.

Επιδόσεις: Αξιολογούνται από το ποσοστό τεχνικής επιτυχίας του PerQseal+ κατά την έξοδο από το νοσοκομείο το οποίο δεν πρέπει να είναι χειρότερο από το ποσοστό επιτυχίας που εκτιμήθηκε από τη βιβλιογραφία για να εναλλακτικά τεχνολογικά προϊόντα σύγκλεισης μεγάλης όπτης σε αντίστοιχο πληθυσμό ασθενών.

Πληθυσμός μελέτης (7 κέντρα στην ΕΕ)	Ασθενείς, N (συγκλίσεις)	Άνδρες, N (%)	Ηλικία, έτη
	91 (103)	63 (69%)	78.2 (±8.1)
Πρωτογενής επέμβαση	Διακαθετηριακή αντικατάσταση βαλβίδας (TAVR) αορτικής	Ενδοαγγειακή αποκατάσταση των ανευρυσμάτων της κοιλιακής αορτής (EVAR)	
	56	35	
Παρακολούθηση	1 μήνας	3 μήνες	
	87	84	
Αποτελέσματα	Ποσοστό μείζονων επιπλοκών σχετιζόμενων με το PerQseal+, N (%)	Ποσοστό τεχνικής επιτυχίας	Χρόνος έως την αιμόσταση (Λεπτά) [Μέση τιμή ± SD, Διάμεση τιμή]
	1 (1%)	95%	4.0 ± 5.0, 1.0

Συμπέρασμα: Τα αποτελέσματα της κλινικής μελέτης Frontier V κατέδειξαν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal+ για τη διαδερμική σύγκλειση των μηριαίων αρτηριοτομιών μεγάλου αυλού. Μερικοί από τους περιορισμούς της κλινικής μελέτης Frontier V περιλαμβάνουν τα εξής:

- Ο πληθυσμός ασθενών επιλέχθηκε με βάση τα κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού. Σε αυτούς τους αποκλεισμένους περιλαμβάνονταν ο περιορισμός του λόγου θηκαρίου προς μηριαία αρτηρία μεγαλύτερου από 1,05 και η ύπαρξη πρόσθιας ή περιμετρικής αποπλάυνσης στο σημείο προσπέλασης ή κοντά σε αυτό.
- Υπήρχε σχετικά μικρός αριθμός ασθενών με ΔΜΣ μεγαλύτερο από 30 στον πληθυσμό της μελέτης.
- Υπήρχε σχετικά μικρός αριθμός ασθενών που εγγράφηκαν στη μελέτη με μέγεθος θηκαρίου πρωτογενούς επέμβασης μεγαλύτερο από 19 F.

Η κλινική μελέτη Elite πραγματοποιήθηκε προκειμένου να επιβεβαιωθούν η ασφάλεια και οι επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite και του εισαγόμενου PerQseal Elite, για τη διαδερμική σύγκλειση παρακεντήσεων της μηριαίας φλέβας και για τη δημιουργία αιμόστασης σε ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοαγγειακές επεμβάσεις που χρήζουν φλεβοτομής έως και 26 F. Η κλινική μελέτη Elite ήταν μια προοπτική, πολυκεντρική, μη τυχοσηπιζόμενη μελέτη για τη διερεύνηση της ασφάλειας και των επιδόσεων του PerQseal Elite. Στη μελέτη δεν υπήρχε τυφλοποίηση πριν από την επέμβαση, κατά τη διάρκεια της ή μετά από αυτήν. Οι ασθενείς δεν αποκλείστηκαν βάσει ηλικίας, φυλής, συγχρησιμοποιούμενης θεραπευτικής αγωγής ή συνυπαρχουσών νόσων. Πρωτεύον καταληκτικό σημείο (ασφάλεια): Η επίπτωση των συνδυαστικών σημαντικών και μη σημαντικών επιπλοκών στο σημείο αγγειακής προσπέλασης που αποδίδονται στο τεχνολογικό προϊόν PerQseal Elite για διάστημα 30 ημερών. Πρωτεύον καταληκτικό σημείο (αποτελεσματικότητα): Ο χρόνος έως την αιμόσταση (ΤΤΗ) που ορίζεται ως ο χρόνος που παρήλθε σε λεπτά από την αφαίρεση του PerQseal Elite (θηκάρι εισαγωγέα και τεχνολογικό προϊόν χορήγησης) έως την πρώτη παρατηρούμενη διακοπή αιμορραγίας της κοινής μηριαίας φλέβας (ΚΜΦ) (κλινικά αποδεκτή διακοπή της φλεβικής αιμορραγίας), εξαιρουμένης της δερματικής ή υποδόριας σταγονοειδούς αιμορραγίας και απουσία αναπτυσσόμενου αιματώματος.

Ανάλυση των πρωτευόντων καταληκτικών σημείων

Και για τα δύο πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία, ελέγχθηκε μια μηδενική και μια εναλλακτική υπόθεση. Προκειμένου να θεωρηθεί επιτυχής η μελέτη, και οι δύο μηδενικές υποθέσεις πρέπει να απορριφθούν (δηλ. μπορεί να γίνει ο ισχυρισμός της μη κατωτερότητας). Οι υποθέσεις:

- H0 για την ασφάλεια: Ποσοστό επιπλοκών που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν = 0,187*
- H1 για την ασφάλεια: Ποσοστό επιπλοκών που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν < 0,187*
- H0 για την αποτελεσματικότητα: TTH = 16,97 λεπτά*
- H1 για την αποτελεσματικότητα: TTH < 16,97 λεπτά*

* Το ποσοστό εκτιμήθηκε από τη βιβλιογραφία για τα εναλλακτικά τεχνολογικά προϊόντα σύγκρισης μεγάλων οπών σε αντίστοιχο πληθυσμό ασθενών.

Έχει τεκμηριωθεί η επιτυχία στο πρωτεύον καταληκτικό σημείο ασφάλειας και στο πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας. Δεν υπήρξαν επιπλοκές ή ανεπιθύμητα συμβάντα που να σχετίζονται με τη χρήση του εισαγωγέα PerQseal Elite.

Πληθυσμός μελέτης	Ασθενείς, N (συγκρίσεις)	Άνδρες, N (%)	Ηλικία, έτη
Κέντρα (Γερμανία και Κάτω Χώρες)	46 (47)	30 (65,2%)	77,4 ± 8,1
Παρακολούθηση	1 μήνας		
	44		
Αποτελέσματα	Ποσοστό σχετιζόμενων με το PerQseal Elite, N (%)	Ποσοστό επιτυχίας, N (%)	Χρόνος έως την αιμόσταση (Λεπτά) (Μέση τιμή (SD), Διάμεση τιμή (ελάχ., μέγ.))
	1 (2,3%)	47/47 (100%)	0.15 (0.55), 0 (0, 3.00)

Συμπέρασμα: Τα αποτελέσματα της κλινικής μελέτης PerQseal Elite κατέδειξαν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του τεχνολογικού προϊόντος σύγκρισης PerQseal Elite για τη διαδερμική σύγκλιση των μπριαίων φλεβοτομών μεγάλου αυλού. Η μελέτη περιλαμβάνει μερικούς περιορισμούς. Η μελέτη ήταν μονού σκέλους, επομένως αποκλείστηκε οποιαδήποτε άμεση σύγκριση με άλλα VCD που κυκλοφορούν στην αγορά. Ο πληθυσμός ασθενών επιλέχθηκε με βάση τα κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού που συμφωνήθηκαν με τον ρυθμιστικό οργανισμό που ενέκρινε τη μελέτη. Ως εκ τούτου, ο επιλεγμένος πληθυσμός ασθενών μπορεί να μην αντιπροσωπεύει πλήρως την ποικιλομορφία και τις κλινικές πολυπλοκότητες του πληθυσμού ασθενών που χρήζουν αγγειακής σύγκλισης στον πραγματικό κόσμο. Οι μελέτες κλινικής παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά θα συνεχίστούν προκειμένου να επιβεβαιωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του PerQseal Elite σε μεγαλύτερο πληθυσμό ασθενών.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις χρήσης αυτού του τεχνολογικού προϊόντος. Απαιτείται προσοχή στις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις.

Προειδοποιήσεις

- Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν έχει υποστεί ζημιά ο στείρος φραγμός. Εάν διαπιστωθεί ζημιά, καλέστε τον εκπρόσωπο της VIVASURE.
- Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επαντεξεργάζεστε ή επαναποστείρωσετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επαντεξεργασία και η επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος, τα οποία με τη σειρά τους μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης, τη νόσηση ή τον θάνατο του ασθενούς. Επίσης, η επαναχρησιμοποίηση, η επαντεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο επιμόλυνσης του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμώδους νόσου ή νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η επιμόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος ενδεχομένως να οδηγήσει στην πρόκληση βλάβης, στη νόσηση ή στον θάνατο του ασθενούς.
- Μετά τη χρήση, η διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας να γίνεται σύμφωνα με την πολιτική του νοσηλευτικού ιδρύματος, της διοίκησης ή/και της τοπικής αυτοδιοίκησης.
- Μη χρησιμοποιήσετε το θηκάρι εισαγωγέα ή/και τον διαστολέα εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί προηγουμένως ή έχει υποστεί ζημιά ή εάν οποιοδήποτε από τα δομικά στοιχεία τους φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή να είναι ελαττωματικό. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης, τη νόσηση ή τον θάνατο του ασθενούς.
- Απορρίψτε το προϊόν εάν έχει παρέλθει η «Ημερομηνία λήξης» ή η «Ημερομηνία λήξης» είναι δυσαναγνώστη.

Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και με εμπειρία στις διαγνωστικές και θεραπευτικές ενδοναυτικές τεχνικές. Θα πρέπει να εφαρμόζονται οι καθιερωμένες τεχνικές τοποθέτησης εισαγωγών αγγειακής προσπέλασης.
- Μην προωθείτε, περιστρέψετε ή αποσύρετε το θηκάρι εισαγωγέα και τον διαστολέα έναντι υπερβολικής αντίστασης. Ενέχεται ο κίνδυνος να προκύψει αγγειακή βλάβη ή αγγειακό τραύμα ή/και θραύση του τεχνολογικού προϊόντος.
- Μην προωθείτε το θηκάρι εισαγωγέα εάν ο διαστολέας δεν έχει ασφαλίσει πλήρως με το θηκάρι εισαγωγέα. Μην προωθείτε τον εισαγωγέα χωρίς τη χρήση *in situ* οδηγού σύρματος 0,035". Μπορεί να προκύψει σοβαρή αγγειακή βλάβη ή/και σοβαρό αγγειακό τραύμα.
- Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα με θηκάρι εισαγωγέα θα πρέπει να μετακινούνται ελεύθερα διαμέσου της βαλβίδας και του θηκαρίου. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στη βαλβίδα/στο θηκάρι εάν δεν εφαρμόζονται σωστά.
- Μη χρησιμοποιείτε τον εισαγωγέα PerQseal Elite σε περίπτωση που μπορεί να έχει συμβεί βακτηριακή επιμόλυνση του περιβάλλοντος ιστού.
- Μη χρησιμοποιείτε τον εισαγωγέα PerQseal Elite εάν η παρακέντηση γίνει διαμέσου του οπίσθιου τοιχώματος ή εάν υπάρχουν πολλές παρακέντησεις, καθώς αυτές οι παρακέντησεις μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα οπισθοεπιτοναϊκή αιμορραγία.
- Μη χρησιμοποιείτε τον εισαγωγέα PerQseal Elite εάν η αγγειακή προσπέλαση γίνεται, ή υπάρχει υποψία ότι γίνεται, μέσω αρτηρίας.
- Μη χρησιμοποιείτε τον εισαγωγέα PerQseal Elite εάν υπάρχει αγγειακό μόσχευμα ή ενδοπρόθεση (stent) σε απόσταση 20 mm από το σημείο προσπέλασης.
- Μη χρησιμοποιείτε τον εισαγωγέα PerQseal Elite εάν ο λόγος της διαμέτρου του θηκαρίου εισαγωγέα προς τη διάμετρο του αγγείου είναι μεγαλύτερος από ή ίσος με 1,05. Μη χρησιμοποιείτε τον εισαγωγέα PerQseal Elite εάν η διάμετρος του αυλού του αγγείου είναι μικρότερη από 7 mm.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς ηλικίας < 18 ετών.
- Όπως με όλες τις διαδερμικές επεμβάσεις, υπάρχει η πιθανότητα λοίμωξης. Να τηρείτε πάντοτε άσηπτες τεχνικές κατά τη χρήση του εισαγωγέα PerQseal Elite. Εφαρμόστε κατάλληλη αντιμετώπιση στη βουβωνική χώρα μετά την επέμβαση και μετά την έξοδο από το νοσηλευτικό ίδρυμα για την αποφυγή λοίμωξης.
- Εάν σε κάποιον ασθενή αφήθηκε τοποθετημένο ένα θηκάρι επέμβασης για περισσότερο από 8 ώρες, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης προφυλακτικής αντιβιοτικής αγωγής πριν από τη χρήση του εισαγωγέα PerQseal® Elite.
- Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή στο σημείο προσπέλασης: συστολή, κατάσταση νόσου (συμπεριλαμβανομένης της παρουσίας αποτίπνωσης, αθηρωματικής πλάκας και θρόμβων) να να διασφαλιστεί η επιτυχής εισαγωγή του θηκαρίου εισαγωγέα και η επακόλουθη απόσυρσή του. Εάν το αγγείο δεν επεκταθεί για προσπέλαση, μπορεί να προκύψουν μείζον αιμορραγία, αγγειακή βλάβη ή να προκληθεί σοβαρή βλάβη στον ασθενή, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου.

ΕΠΕΜΒΑΣΗ

Ο εισαγωγέας PerQseal Elite προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από ιατρούς με άδεια άσκησης επαγγέλματος που κατέχουν τεκμηριωμένες οδηγίες και έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση του εισαγωγέα PerQseal Elite από τη Vivasure Medical.

Έλεγχος της συσκευασίας και της επισήμανσης

- Επιθεωρήστε οπτικά το σύστημα στείρου φραγμού (θύλακας Tyvek) για να βεβαιωθείτε ότι η ακεραιότητα της συσκευασίας δεν έχει υποστεί ζημία ή παραβίαση.
- Ελέγξτε το σύνολο της επισήμανσης για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του προϊόντος.

Άνοιγμα της συσκευασίας

- Ενώ τηρείτε άσηπτες τεχνικές, ανοίξτε τον θύλακα Tyvek ξεκολλώντας το άκρο με τη σφράγιση «σχήματος V» (chevron).
- Παρουσιάστε την εκτεθειμένη κάρτα (με το θηκάρι εισαγωγέα και τον διαστολέα προσαρτημένα) για την άσηπτη μεταφορά στο αποστειρωμένο πεδίο.

Προετοιμασία

- Εκπλύνετε τον διαστολέα με ένεση φυσιολογικού ορού μέσω του ομφαλού του διαστολέα και βεβαιωθείτε ότι το κωνικό άκρο του διαστολέα (2, Εικ. 1) είναι νωπό πριν από την εισαγωγή του διαστολέα μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα.
- Εισαγάγετε τον διαστολέα μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα με εισαγωγή του κωνικού άκρου (2, Εικ. 1) διαμέσου του ομφαλού του θηκαρίου εισαγωγέα (5, Εικ. 1) και κρατήστε το στέλεχος του διαστολέα όσο το δυνατόν πιο κοντά στον ομφαλό του θηκαρίου κατά τη διάρκεια της εισαγωγής. Βεβαιωθείτε ότι η γλωττίδα σύνδεσης (3, Εικ. 1) επάνω στον ομφαλό του διαστολέα ευθυγραμμίζεται με την εσοχή σύνδεσης (6, Εικ. 1) στον ομφαλό του θηκαρίου εισαγωγέα. Εισαγάγετε πλήρως τον διαστολέα μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα για να συνδέσετε τα στοιχεία ασφαλή του ομφαλού διαστολέα με τον ομφαλό του θηκαρίου. Η οπή εισόδου αίματος (9, Εικ. 1) επάνω στον διαστολέα θα πρέπει να εκτίθεται μπροστά από το θηκάρι εισαγωγέα (4, Εικ. 1).
- Εκπλύνετε τον εισαγωγέα με φυσιολογικό ορό μέσω της 3οδης κάνουλας του πλευρικού βραχίονα. Βεβαιωθείτε ότι το έκπλυμα βγαίνει από το άκρο του διαστολέα και την οπή εισόδου αίματος (9, Εικ. 1).
- Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη στο θηκάρι εισαγωγέα βρέχοντας την εξωτερική επιφάνεια του θηκαρίου εισαγωγέα με φυσιολογικό ορό (είτε ηπαρινισμένο είτε μη ηπαρινισμένο). Βεβαιωθείτε ότι το θηκάρι εισαγωγέα παραμένει νωπό κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης.
- Αφήστε την 3οδη κάνουλα του πλευρικού βραχίονα στην ανοικτή θέση για να φαίνεται η σηματοδότηση αίματος κατά τη διάρκεια της εισαγωγής.
- Ακολουθήστε τις πρότυπες κλινικές πρακτικές για την παρακέντηση αγγείου ή την ανταλλαγή θηκαρίου όπως απαιτείται.

Εισαγωγή εντός του αγγείου

- Βεβαιωθείτε ότι οι ενδείξεις διαβάθμισης στον εισαγωγέα PerQseal Elite έχουν φορά προς τα επάνω καθώς είναι απαραίτητα για να επιτευχθεί ο σωστός προσανατολισμός κατά τη διάρκεια των επακόλουθων βημάτων της διαδικασίας.
- Εισαγάγετε τον εισαγωγέα PerQseal Elite επάνω από το in-situ οδηγό σύρμα 0,035" μέχρι να παρατηρηθεί σήμα αίματος από την 3οδη κάνουλα του πλευρικού βραχίονα (9, Εικ. 1), σταματήστε να προωθείτε και αποσύρετε αργά τον εισαγωγέα μέχρι να σταματήσει το πρώτο σήμα αίματος, διακόψτε την απόσυρση σε αυτό το σημείο και κλείστε την 3οδη κάνουλα του πλευρικού βραχίονα.
- Την πρώτη φορά που θα εμφανιστεί αυτό το σήμα αίματος, σημειώστε τον αριθμό στη διαβαθμισμένη κλίμακα του εισαγωγέα PerQseal Elite στο επίπεδο του δερμάτος (ή στο επίπεδο του αγγειακού τοιχώματος εάν το αγγείο είναι εκτεθειμένο). Αυτό υποδεικνύει πότε το άκρο του θηκαρίου εισαγωγέα βρίσκεται μέσα στο αγγείο.
Σημείωση: Ο εισαγωγέας μπορεί να αποσυρθεί και να επαναπροωθηθεί για να επιβεβαιωθεί η σωστή τοποθέτηση.
- Σε χαμηλή γωνία ($\leq 30^\circ$), προωθείτε τον εισαγωγέα PerQseal Elite κατά **4 διαβαθμίσεις** ακόμη εντός του αγγείου από το σημείο που θα φανεί το σήμα αίματος. Σε αυτό το σημείο, σταματήστε να προωθείτε.
- Συμπιέστε τις πλευρικές γλωττίδες του διαστολέα και αφαιρέστε τον διαστολέα ενώ διατηρείτε το οδηγό σύρμα 0,035" και το θηκάρι εισαγωγέα στη θέση του εντός του αγγείου. Κρατήστε τον εισαγωγέα σε αυτή τη θέση μέχρι να ασφαλίσει με το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite.
- Εκπλύνετε τον πλευρικό βραχίονα του θηκαρίου εισαγωγέα με μη ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
Σημείωση: Κρατήστε το θηκάρι εισαγωγέα ευθυγραμμισμένο με το αγγείο και όσο το δυνατόν πιο ευθεία για να αποφευχθεί η συστολή του θηκαρίου εισαγωγέα.
- Ακολουθήστε τις πρότυπες κλινικές πρακτικές για την εισαγωγή οδηγού σύρματος και την ανταλλαγή (όπως απαιτείται).

Αντιβήματα συμβάντα και κίνδυνοι

Παρακάτω παρατίθενται οι αναμενόμενες επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του εισαγωγέα:

- αλλεργική αντίδραση στα υλικά,
- απώλεια αίματος, αιμορραγία ή αιμάτωμα,
- οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία,
- (μικρο- ή μακρο-) εμβολισμός με παροδική ή μόνιμη ισχαιμία,
- λοίμωξη,
- αγγειακό τραύμα (π.χ. διαχωρισμός, ρήξη, διάτρηση ή σχίσσιμο),
- δυσφορία λόγω της επέμβασης,
- θρόμβωση,
- παροδική απόφραξη αγγείου.

Σημείωση: Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου πραγματοποιήθηκε η επέμβαση.

Εγγύηση

Η VIVASURE εγγυάται ότι έχει επιδείξει εύλογη προσοχή κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή αυτού του τεχνολογικού προϊόντος. Η παρούσα εγγύηση υποκαθιστά και αποκλείει όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν ορίζονται ρητά στο παρόν, είτε ρητές είτε σιωπηρές εκ του νόμου ή με άλλον τρόπο, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, τυχόν σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος, καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές πράξεις και άλλα ζητήματα πέραν του ελέγχου της VIVASURE, επηρεάζουν άμεσα το τεχνολογικό προϊόν και τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τη χρήση του. Η VIVASURE δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε τυχόν ή παρεπόμενη απώλεια, ζημία ή δαπάνη, που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος. Η VIVASURE δεν αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει για λογαριασμό της, οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή υποχρέωση σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν. Η VIVASURE δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη όσον αφορά τεχνολογικά προϊόντα που επανασχηματοποιήθηκαν, υποβλήθηκαν σε εκ νέου επεξεργασία ή επαναποστειρώθηκαν και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων της εμπορευσιμότητας ή της καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, όσον αφορά αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα.

Graphical symbols for medical device labelling
Grafiksymbole für die Kennzeichnung medizinischer Produkte
Symboles graphiques utilisés sur l'étiquetage médical
Grafische symbolen voor de etikettering van medische hulpmiddelen
Grafiske symboler for mærkning af medicinske anordninger
Símbolos gráficos para el etiquetado de dispositivos médicos
Γραφικά σύμβολα της επισήμανσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

 Sterilised using Ethylene Oxide Mit Ethylenoxid sterilisiert Stérilisation à l'oxyde d'éthylène Gesteriliseerd met ethylenoxide Steriliseret med ethylenoxid Estéril por óxido de etileno Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλοξειδίου	 Do not re-sterilise Nicht erneut sterilisieren Ne pas résteriliser Niet hersteriliseren Må ikke resteriliseres No volver a esterilizar Να μην επαναποστειρώνεται	 Use-by date Mindestens haltbar bis Date limite d'utilisation Uiterste gebruiksdatum Sidste anvendelsesdato Fecha de caducidad Ημερομηνία λήξης
 Batch Code Chargen/code Code de lot Partijcode Batchcode Código de lote Κωδικός παρτίδας	 Do Not Reuse Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser Niet hergebruiken Må ikke genanvendes No reutilizar Να μην επαναχρησιμοποιείται	 www.vivasuremedical.com/eifu/ Consult Instruction for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulter le mode d'emploi Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Se brugsanvisningen Consultar las instrucciones de uso Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
 Non-pyrogenic Nicht-pyrogen Apyrogène Niet-pyrogene Ikke-pyrogen No pirogénico Μη πυρετογόνο	 Contents of package Packungsinhalt Contenu du kit Inhoud van de verpakking Pakkens indhold Contenido del envase Περιεχόμενα συσκευασίας	 Catalogue Number Katalognummer Référence catalogue Catalogusnummer Katalognummer Número de catálogo Αριθμός καταλόγου
 Date of manufacture Herstellungsdatum Date de fabrication Productiedatum Fremstillingsdato Fecha de fabricación Ημερομηνία κατασκευής	 Manufacturer Hersteller Fabricant Fabrikant Producent Fabricante Κατασκευαστής	 Do not use if package is damaged Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist Ne pas utiliser si l'emballage/le conditionnement est endommagé Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Må ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget No utilizar si el envase está dañado Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
 Contents of package Packungsinhalt Contenu du kit Inhoud van de verpakking Pakkens indhold Contenido del envase Περιεχόμενα συσκευασίας	 Maximum guidewire Maximum Führungsdraht maximal du guide Maximale voerdraad Ledetrådens maks Alambre guía máximo Μέγιστο μέγεθος οδηγού σύρματος	 Inner diameter Innendurchmesser Diamètre interne Binnendiameter indvendig diameter Diámetro interior Εσωτερική διάμετρος
 Medical Device Medizinprodukt Dispositif médical Medisch hulpmiddel Medicinsk udstyr Producto sanitario ιατροτεχνολογικό προϊόν	 Keep away from sunlight Vor Sonnenlicht schützen Conserver à l'abri du soleil Buiten het zonlicht houden Beskyltes mod sollys Mantener alejado de la luz solar Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως	 Sterile barrier system ('Tyvek pouch'). Contents are sterile. Steriles Barriersystem ('Tyvek-Beutel') Packungsinhalte sind steril. Système de barrière stérile (« poche en Tyvek »). Contenu stérile. Steriel barriersysteem ('Tyvek-zakje'). De inhoud is steriel. Steril barriersystem («Tyvek-pose»). Innholdet er sterilt. Sistema de barrera estéril («bolsa Tyvek»). Contenido del envase estéril. Σύστημα στείρου φραγμού («θλάκας Tyvek»). Τα περιεχόμενα είναι αποστειρωμένα.