

PerQseal[®]Elite

MD

Introducer



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

CE
0123

For assistance, contact: Vivasure Medical customer Service: Für Hilfestellungen wenden Sie sich bitte an: Vivasure Medical Kundendienst: Pour toute assistance, contactez le Service client de Vivasure Medical : Per assistenza contattare il servizio clienti Vivasure Medical: Neem voor ondersteuning contact op met: klantenservice Vivasure Medical: För hjälp, kontakta Vivasure Medicals kundservice: For hjælp, kontakt: Vivasure Medical Customer Service: Hvis du trenger hjelp, kan du kontakte: Vivasure Medical kundeservice: Lisätietoja antaa Vivasure Medicalin asiakaspalvelu Si necesita ayuda, póngase en contacto con: atención al cliente de Vivasure Medical Para obter assistência, contacte: Serviço de assistência ao cliente da Vivasure Medical: Potřebujete-li pomoc, obraťte se na: Zákaznický servis Vivasure Medical Για βοήθεια, επικοινωνήστε: Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Vivasure Medical: الحصول على المساعدة، اتصل بـ خدمة العملاء لشركة Vivasure Medical: W celu uzyskania pomocy skontaktować się z: Dział obsługi klienta firmy Vivasure Medical: Asistans için Vivasure Medical Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin:	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) Numero di telefono (dalle 9:00 alle 17:00 GMT da lun. a ven.) Telefoonnummer (9.00 – 17.00 GMT, ma t/m vr) Telefonnummer (09:00–17:00 GMT mån till fre) Telefonnr. (9:00-17:00 GMT mandag til fredag) Telefonnummer (09.00–17.00 GMT mandag til fredag) Puhelinnumero (klo 11.00–19.00 Suomen aikaa ma–pe) Número de teléfono (de lunes a viernes de 9:00 a 17:00 GMT) Número de telefone (9:00 – 17:00 GMT, de segunda a sexta) Telefonni číslo (9:00 – 17:00 GMT Po – Pá) Αριθμός τηλεφώνου (Δευτέρα έως Παρασκευή, 9:00 – 17:00 GMT) الهاتف رقم (9:00 – 17:00 من جرينيتش بتوقيت الجمعة إلى الاثنين) Numer telefonu (9:00–17:00 GMT, od poniedziałku do piątku) Telefon numarası (9:00 – 17:00 GMT Pazartesi-Cuma arası)	+353 91 395 440
Basic UDI-DI, Basis-UDI-DI, IUD-ID de base, UDI-DI base, Basic UDI-DI (identificatiecode), Grundläggande UDI-DI-nummer, Grundläggande UDI-DI, Grunnleggende UDI-DI, UDI-DI-perustunniste, UDI-DI básico, Basic UDI-DI, Základní UDI-DI, Βασικό UDI-DI, معرف الجهاز الأساسي (UDI-DI), Kod Basic UDI-DI, Basic UDI-DI	539153318DP4FA1INTV7	

EN: INSTRUCTIONS FOR USE	3
DE: GEBRAUCHSANWEISUNG.....	6
FR : MODE D'EMPLOI	11
IT: ISTRUZIONI PER L'USO	15
NL: GEBRUIKSAANWIJZING	19
DA: BRUGSANVISNING	23
NO: BRUKSANVISNING	26
SV: BRUKSANVISNING	30
FI: KÄYTTÖOHJE	33
ES: INSTRUCCIONES DE USO	37
PT: INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	41
EL: ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	45
CS: NÁVOD K POUŽITÍ	49
PL: INSTRUKCJA UŻYWANIA	52
TR: KULLANIM TALİMATLARI.....	57
AR: تعليمات الاستخدام.....	61

Introducer

Instructions for Use

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.

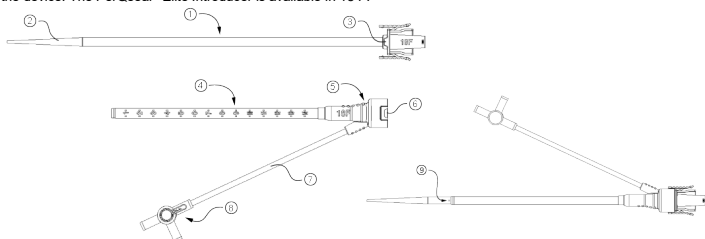


Figure 1. PerQseal Elite Introducer

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

Table 1. Product Size

Product Code	Introducer-sheath Dimensions		
	Effective Length	Nominal Outer Diameter	Nominal Inner Diameter
	mm	mm	mm
18 F	150	7.3	6.3
Product Code	Dilator Dimensions		
	Effective Length	Nominal Outer Diameter	Nominal Inner Diameter
	mm	mm	mm
18 F	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[®]1 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.

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

¹ Tyvek[®] is a trademark of DuPont.

- 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 haematoma.

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 the PerQseal closure device if the patent working vessel lumen is less than 7mm.
- 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

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

Opening the packaging

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

Preparation

- a. 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.
- b. 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.**

PerQseal[®]Elite

Introducer

Gebrauchsanweisung

Beschreibung des Geräts

Das PerQseal[®] Elite Einführsystem ist ein für den einmaligen Gebrauch bestimmter, röntgendichtes 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 F erhältlich.

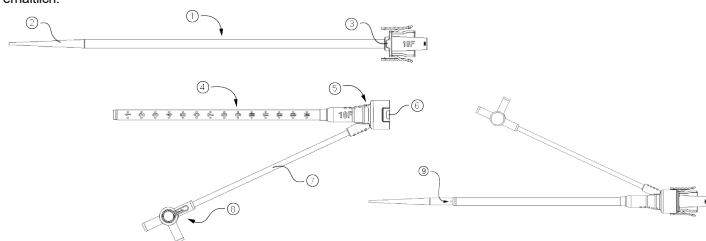


Abbildung 1. PerQseal Elite Einführsystem

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

Tabelle 1. Produktgröße

Produktcode	Einführschleuse – Abmessungen		
	Nutzlänge	Nenn-Außendurchmesser	Nenn-Innendurchmesser
	mm	mm	mm
18 F	150	7,3	6,3

Produktcode	Dilatator – Abmessungen		
	Nutzlänge	Nenn-Außendurchmesser	Nenn-Innendurchmesser
	mm	mm	mm
18 F	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®¹-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.

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 chirurgischen Zugang
- Minimierung von Schmerzen und Unbehagen im Vergleich zu einem chirurgischen 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 Antikoagulanzen, 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 Großlochverschlussystemen bei einer vergleichbaren Patientenpopulation.

¹ Tyvek® ist eine Handelsmarke von DuPont.

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 großen 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 Gefäßverschlussystem nicht verwenden, wenn das Lumen des offenen Gefäßes im Arbeitsbereich 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 Leistenregion anzuwenden, um Infektionen zu verhindern.
- Wenn eine für den Eingriff verwendete Schleuse länger als 8 Stunden im Patienten verblieben ist, sollte die Anwendung einer Antibiotikaphylaxe 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

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

Öffnen der Verpackung

- a. 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.
- b. Die exponierte Karte (mit angebrachter Einführschleuse und angebrachtem Dilator) zum aseptischen Transfer in ein steriles Umfeld bringen.

Vorbereitung

- a. Den Dilator durch Injizieren von Kochsalzlösung über den Spülanschluss 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.
- b. 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.
- c. Das Einführsystem über den 3-Wege-Hahn des Seitenarms mit Kochsalzlösung spülen. Dabei darauf achten, dass die Spülflüssigkeit aus der Dilatorspitze und der Bluteinlassöffnung austritt (9, Fig. 1).
- d. 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.
- e. Den 3-Wege-Hahn des Seitenarms für die Blutsignalisierung während der Einführung in der geöffneten Position belassen.
- f. Bei der Punktion des Gefäßes und ggf. Beim Austausch der Schleuse sind die klinischen Standardpraktiken zu befolgen.

Einführung in das Gefäß

- a. Sicherstellen, dass die gradierten Markierungen am PerQseal Elite Einführsystem nach oben zeigen, da die gradierten Markierungen erforderlich sind, um die richtige Ausrichtung in den nachfolgenden Verfahrensschritten zu erhalten.
- b. 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.
- c. Die auf der graduierten 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.
- d. Das PerQseal Elite Einführsystem von der Blutsignalstelle ausgehend in einem niedrigen Winkel ($\leq 30^\circ$) um weitere **4 Grad** in das Gefäß vorschieben. Das Gerät nun nicht weiter vorschieben.
- e. 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.
- f. 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.
- g. 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. Dissektion, 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 Handelstauglichkeit 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 Handelstauglichkeit oder Tauglichkeit für einen bestimmten Zweck.**

Introducer

Mode d'emploi

Description du dispositif

L'introducteur 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'introducteur PerQseal[®] Elite est constitué d'une gaine d'introduction (à revêtement hydrophile) et d'un dilateur avec orifice de signalement sanguin pouvant recevoir un guide d'un diamètre maximal de 0,035 » (0,89 mm). Le signalement 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 signalement sanguin et fait office d'orifice de rinçage de la gaine. La Figure 1 présente les principales fonctionnalités du dispositif. L'introducteur PerQseal[®] Elite est disponible en 18 F.

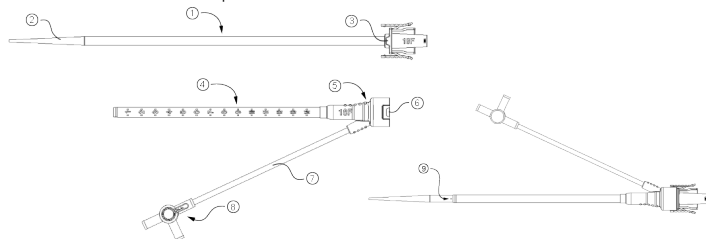


Figure 1. Introducteur PerQseal Elite

1. Dilateur (vu du dessus)
2. Pointe conique du dilateur / Gaine d'introduction (vues du dessus)
3. Langquette 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'introducteur
8. Robinet à trois voies du bras latéral (orifice de signalement 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 150	mm 7,3	mm 6,3
Code du produit	Dimensions du dilateur		
	Longueur utile	Diamètre externe nominal	Diamètre interne nominal
18 F	mm 273	mm 6,5	mm 0,9

Équipement recommandé supplémentaire

- Seringue de 20 ml
- Guide de 0,035" (0,89 mm)

Conditionnement

L'introducteur PerQseal Elite est apyrogène et fourni STÉRILE. L'introducteur PerQseal Elite est fourni stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène). L'introducteur PerQseal Elite est fourni dans une poche en Tyvek[®]¹ 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.

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.

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

Utilisateur prévu

Les utilisateurs prévus du dispositif PerQseal Elite comprennent notamment les chirurgiens vasculaires, les radiologues interventionnels, les cardiologues interventionnels, les chirurgiens cardiothoraciques 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/IIIa 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 médiane] ± écart-type,
	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 veinotomie 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.
- Réservé 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 faire 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 des 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 le dispositif de fermeture PerQseal Elite si le diamètre de la lumière du vaisseau de travail du patient 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 l'aïne 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

- a. 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 »).
- b. Présenter la carte exposée (avec la gaine d'introduction et le dilateur) pour le transfert aseptique dans le champ stérile.

Préparation

- a. 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.
- b. 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).
- c. 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).
- d. 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.
- e. Laisser le robinet à trois voies du bras latéral en position ouverte pour l'insertion du signallement sanguin.
- f. Observer les pratiques cliniques standard pour la ponction vasculaire ou l'échange de gaine, au besoin.

Insertion dans la veine

- a. 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.
- b. 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.
- c. 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.
- d. 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.
- e. 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.
- f. 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.

- g. 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 rétroperitonaux
- 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, aucune autre responsabilité en relation avec ce dispositif. **VIVASURE décline toute responsabilité concernant les dispositifs réutilisés, retraités ou restérilisés 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.**

Introduttore

Istruzioni per l'uso

Descrizione del dispositivo

L'introduttore PerQseal[®] Elite è un catetere smaltibile, radiopaco e monouso, che funge da condotto flessibile per l'introduzione del dispositivo di chiusura PerQseal[®] Elite nell'arteria femorale. L'introduttore PerQseal[®] Elite è composto da un introduttore a guaina (con rivestimento idrofilo) e da un dilatatore dotato di una porta per il reflusso ematico che consente di introdurre un filo guida con diametro massimo pari a 0,035" (0,89 mm). Il reflusso ematico è rilevato mediante una porta laterale attaccata al terminale-guaina. Il rubinetto a 3 vie della porta laterale consente di controllare il reflusso ematico e funge da porta di lavaggio della guaina. Le caratteristiche chiave del dispositivo sono riportate in Figura 1. L'introduttore PerQseal[®] Elite è disponibile in formato 18 F.

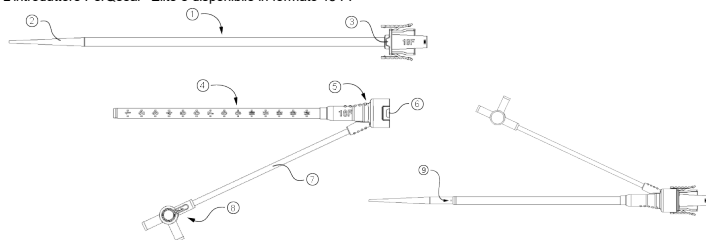


Figura 1. Introduttore PerQseal Elite

1. Dilatore (vista superiore)
2. Punta conica dilatatore a guaina (vista superiore)
3. Linguetta attacco dilatatore
4. Introduttore a guaina (vista superiore)
5. Terminale introduttore a guaina (con valvola emostatica)
6. Sede fissaggio introduttore a guaina
7. Porta laterale dell'introduttore
8. Rubinetto a 3 vie della porta laterale (reflusso ematico e porta di lavaggio)
9. Foro ingresso sangue dilatatore

Tabella 1 Dimensioni del prodotto

Codice prodotto	Dimensioni introduttore a guaina		
	Lunghezza effettiva	Diametro nominale esterno	Diametro nominale interno
	mm	mm	mm
18 F	150	7,3	6,3
Codice prodotto	Dimensioni dilatatore		
	Lunghezza effettiva	Diametro nominale esterno	Diametro nominale interno
	mm	mm	mm
18 F	273	6,5	0,9

Ulteriori materiali raccomandati

- Siringa da 20 ml
- Filo guida da 0,035" (0,89mm)

Condizioni di fornitura

L'introduttore PerQseal Elite è apirogeno e fornito STERILE. L'introduttore PerQseal Elite è fornito sterile mediante procedura con ossido di etilene. L'introduttore PerQseal Elite è fornito in una busta in Tyvek[®] 1 e montato su un supporto in HDPE. La busta in Tyvek è il sistema di barriera sterile. Tutti i materiali della confezione non contenuti all'interno delle buste in Tyvek sono non sterili. La confezione contiene l'introduttore a guaina, il dilatatore e le istruzioni per l'uso. Conservare in ambiente fresco e asciutto, al riparo dalla luce solare.

I simboli grafici usati per l'etichettatura del dispositivo medico sono riportati alla fine dell'opuscolo.

Destinazione d'uso

L'introduttore PerQseal Elite è progettato per consentire l'accesso nell'arteria femorale, facilitare l'introduzione del dispositivo di chiusura PerQseal Elite e minimizzare le emorragie associate a tali procedure.

Indicazioni per l'uso

L'introduttore PerQseal è progettato per consentire l'accesso nell'arteria femorale e facilitare l'introduzione del dispositivo di chiusura PerQseal Elite.

Popolazione di pazienti prevista

- Pazienti sopra i 18 anni.
- Pazienti che non sono in gravidanza o allattamento.
- Pazienti non vulnerabili.

¹ Tyvek[®] è un marchio commerciale di DuPont.

Utilizzatore previsto

Gli utilizzatori previsti del dispositivo PerQseal Elite comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, chirurghi vascolari, radiologi interventisti, cardiologi interventisti, chirurghi cardiotoracici e angiologi. Tutti gli utilizzatori devono essere professionisti sanitari qualificati e in possesso di formazione medica.

Vantaggi clinici

- Accesso percutaneo meno invasivo rispetto all'accesso chirurgico
- Riduzione del dolore e dei disturbi rispetto all'accesso chirurgico
- Riduzione degli interventi secondari per controllare il sanguinamento
- L'accesso percutaneo riduce al minimo le fasi procedurali necessarie a ottenere l'accesso vascolare rispetto all'accesso chirurgico
- L'accesso percutaneo riduce la durata complessiva della procedura rispetto all'accesso chirurgico
- La procedura percutanea ha un tasso di complicanze gravi più basso rispetto alla terapia alternativa basata sull'accesso cut-down
- Accesso vascolare sicuro ed efficace per i soggetti trattati con terapia anticoagulante, agenti antiplateletici, inibitori della glicoproteina IIb/IIIa somministrati per endovena o agenti trombolitici
- Facilita l'accesso del filo guida nel corso delle procedure
- Riduzione delle cicatrici rispetto al cut-down chirurgico

Risultati Clinici

Lo studio clinico Frontier V è stato condotto per confermare la sicurezza e le prestazioni di un dispositivo equivalente, il dispositivo di chiusura PerQseal+ e degli introduttori PerQseal L per la chiusura percutanea delle punture delle arterie femorali e per ottenere l'emostasi arteriosa in pazienti sottoposti a procedure endovascolari che richiedono un'arteriotomia non superiore a 26 F. Frontier V era uno studio prospettico multicentrico non randomizzato per valutare la sicurezza e le prestazioni di PerQseal+. La conduzione dello studio non era in cieco né prima né durante o dopo la procedura. I pazienti non sono stati esclusi sulla base di criteri dipendenti da età, razza, terapia concomitante o patologie copresenti.

Endpoint primario (Sicurezza): L'incidenza di complicanze gravi nel sito di accesso vascolare correlate a PerQseal+ fino a un mese dall'impianto non è peggiore rispetto al target di sicurezza stimato dalla letteratura (in una popolazione di pazienti equivalente) per la chiusura vascolare percutanea.

Prestazioni: Le prestazioni valutate sulla base del tasso di successo tecnico per PerQseal+ alla dimissione non sono risultate peggiori rispetto al tasso di successo stimato dalla letteratura per dispositivi alternativi per la chiusura di fori di grandi dimensioni in una popolazione di pazienti equivalente.

Popolazione dello studio (7 centri UE)	N° pazienti (chiusure)	Maschi, n. (%)	Età, anni
	91 (103)	63 (69%)	78,2 (±8,1)
Procedura primaria	TAVR	EVAR	
	56	35	
Follow Up	1 mese	3 mesi	
	87	84	
Risultati	Tasso complicanze gravi correlate a PerQseal+, N (%)	Tasso successo tecnico	Tempo di emostasi (minuti) [Media ± SD, mediana]
	1 (1%)	95%	4,0 ± 5,0, 1,0

Conclusione: I risultati dello studio clinico Frontier V hanno dimostrato la sicurezza e l'efficacia del dispositivo di chiusura PerQseal+ per la chiusura percutanea delle arteriotomie femorali a foro grande.

Alcuni limiti dello studio clinico Frontier V sono:

- La popolazione dei pazienti era stata selezionata sulla base dei criteri di inclusione/esclusione. Tali esclusioni comprendevano una restrizione del rapporto guaina/arteria femorale superiore a 1,05 e una calcificazione anteriore o circonferenziale in corrispondenza o in prossimità della sede dell'arteriotomia.
- La popolazione dello studio comprendeva un numero relativamente basso di soggetti con IMC superiore a 30
- La popolazione dello studio comprendeva un numero relativamente basso di soggetti con dimensione della guaina primaria superiore a 19F

Lo studio clinico Elite è stato condotto per confermare la sicurezza e le prestazioni del dispositivo di chiusura PerQseal Elite e dell'introduttore PerQseal Elite per la chiusura percutanea delle punture delle vene femorali e per ottenere l'emostasi in pazienti sottoposti a procedure endovascolari che richiedono una venotomia non superiore a 26 F. Lo studio Elite era uno studio prospettico multicentrico non randomizzato per valutare la sicurezza e le prestazioni di PerQseal Elite. La conduzione dello studio non era in cieco né prima né durante o dopo la procedura. I pazienti non sono stati esclusi sulla base di criteri dipendenti da età, razza, terapia concomitante o patologie copresenti.

Endpoint primario (Sicurezza): Incidenza delle complicanze combinate gravi e lievi ai siti di accesso vascolare attribuibili al dispositivo PerQseal Elite a 30 giorni.

Endpoint primario (efficacia): Tempo di emostasi (TTH) definito come tempo trascorso in minuti dalla rimozione di PerQseal Elite (introduttore a guaina e dispositivo di posizionamento) alla prima cessazione osservata di sanguinamento della vena femorale comune (VFC) (cessazione clinicamente accettabile dell'emorragia venosa), escluso il trasudamento cutaneo o sottocutaneo, e in assenza di un ematoma in via di sviluppo.

Analisi degli endpoint primari

Per entrambi gli endpoint primari sono state testate un'ipotesi nulla e un'ipotesi alternativa. Entrambe le ipotesi nulle dovevano essere respinte affinché lo studio fosse considerato valido (ossia per potere affermare la non inferiorità). Le ipotesi:

- H0 per sicurezza: Tasso di complicanze collegate al dispositivo = 0,187*
- H1 per sicurezza: Tasso di complicanze correlate al dispositivo < 0,187*
- H0 per efficacia: TTH = 16,97 minuti*
- H1 per efficacia: TTH < 16,97 minutes*

* Tasso stimato dalla letteratura per dispositivi alternativi per la chiusura di fori di grandi dimensioni in una popolazione di pazienti equivalente.

È stato stabilito il successo per l'endpoint primario di sicurezza ed efficacia. Non si sono verificati complicazioni o eventi avversi correlati all'uso dell'introduttore PerQseal Elite.

Popolazione dello studio	N° pazienti (chiusure)	Maschi, n. (%)	Età, anni
Centri (Germania e Paesi Bassi)	46 (47)	30 (65,2%)	77,4 ± 8,1
Follow Up	1 mese		
	44		
Risultati	Tasso complicità correlate a PerQseal Elite, N (%)	Tasso di successo tecnico, N (%)	Tempo di emostasi (minuti)
			[Media (SD), Mediana (min, max)]
	1 (2,3%)	47/47 (100%)	0,15 (0,55), 0 (0, 3,00)

Conclusione: I risultati dello studio clinico Elite hanno dimostrato la sicurezza e l'efficacia del dispositivo di chiusura PerQseal Elite per la chiusura percutanea delle venotomie femorali con foro di grande calibro. Lo studio contiene alcune limitazioni. Lo studio era a braccio singolo, il che precludeva qualsiasi confronto diretto con altri VCD commercializzati. La popolazione dei pazienti era stata selezionata sulla base dei criteri di inclusione/esclusione concordati con l'organo regolamentare che ha approvato lo studio. Di conseguenza, la popolazione di pazienti selezionata potrebbe non rappresentare esaurientemente la diversità e le complessità cliniche della popolazione di pazienti necessitanti chiusura vascolare in un contesto reale. Gli studi di follow-up clinico post-commercializzazione proseguiranno per confermare la sicurezza e l'efficacia di PerQseal Elite in una popolazione di pazienti più ampia.

Controindicazioni

L'uso di questo dispositivo non prevede controindicazioni. Prestare attenzione alle avvertenze e alle precauzioni.

Avvertenze

- Il contenuto viene fornito STERILE. Non usare se la barriera sterile risulta danneggiata. Se si notano danni, contattare il rappresentante VIVASURE di zona.
- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o determinare guasti che possono a loro volta provocare lesioni, patologie o decesso nei pazienti. Inoltre, il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni nel paziente o infezioni crociate, compresa - a titolo puramente esemplificativo - la trasmissione di una o più patologie infettive tra pazienti. La contaminazione del dispositivo può determinare lesioni, patologie o decesso nei pazienti.
- Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione conformemente alla politica ospedaliera, amministrativa e/o alle normative locali.
- Non usare l'introduttore a guaina e/o il dilatatore se la confezione è stata precedentemente aperta o danneggiata o se uno dei componenti appare danneggiato o difettoso. La mancata osservanza di questa avvertenza può determinare lesioni, patologie o decesso nei pazienti.
- Gettare via il prodotto se la data 'Utilizzare entro' è scaduta o risulta illeggibile.

Precauzioni

- L'utilizzo di questo prodotto è riservato ai medici con idonea formazione ed esperienza nelle tecniche diagnostiche e terapeutiche endovascolari. Posizionare gli introduttori di accesso vascolare adottando le normali tecniche procedurali.
- Non fare avanzare, torcere o ritirare l'introduttore a guaina e il dilatatore se si avverte una resistenza eccessiva in quanto ciò può causare gravi lesioni o danni vascolari e/o la rottura del dispositivo.
- Non fare avanzare l'introduttore a guaina senza prima avere correttamente innestato il dilatatore nell'introduttore a guaina. Non fare avanzare l'introduttore senza un filo guida da 0,035" *in situ* poiché potrebbe causare gravi danni vascolari e/o lesioni.
- Tutti i dispositivi usati con l'introduttore a guaina devono potere scorrere liberamente attraverso la valvola e la guaina. In caso contrario, la valvola e/o la guaina possono subire danni.
- Non usare l'introduttore PerQseal Elite in caso di sospetta contaminazione batterica dei tessuti circostanti.
- Per evitare possibili emorragie retroperitoneali, non usare l'introduttore PerQseal Elite se la puntura attraversa la parete posteriore o se sono presenti più punture.
- Non utilizzare l'introduttore PerQseal Elite se l'accesso venoso è stato ottenuto, o si sospetta sia stato ottenuto, tramite un'arteria.
- Non usare l'introduttore PerQseal Elite in presenza di graft o stent vascolare entro 20 mm dal sito di accesso.
- Non usare l'introduttore PerQseal Elite se il rapporto del diametro tra l'introduttore a guaina e il vaso è pari o superiore a 1,05.
- Non usare il dispositivo di chiusura PerQseal Elite se il lume pervio del vaso funzionante è inferiore a 7 mm.
- Non utilizzare in pazienti di età inferiore a 18 anni.
- Come per qualunque procedura basata sull'accesso percutaneo, sussiste la possibilità che insorgano infezioni. Adottare sempre tecniche sterili durante l'utilizzo dell'introduttore PerQseal Elite. Dopo la procedura e la dimissione del paziente dall'ospedale, gestire adeguatamente la regione inguinale per prevenire infezioni.
- Se è stata lasciata una guaina procedurale *in situ* per più di 8 ore, valutare l'opportunità di impiegare antibiotici profilattici prima di usare l'introduttore PerQseal® Elite.
- Per garantire la corretta introduzione e successiva rimozione dell'introduttore a guaina, valutare il sito di accesso in termini di tortuosità, stato della patologia (comprese calcificazioni, placche e trombi). Se il vaso non è idoneo all'accesso, il paziente può subire gravi emorragie, danni vascolari o lesioni gravi che ne possono provocare il decesso.

PROCEDURA

L'introduttore PerQseal Elite deve essere usato solo da medici qualificati in possesso di prove documentali attestanti di avere ricevuto istruzioni e formazione da Vivasure Medical in merito all'utilizzo dell'introduttore PerQseal Elite.

Esame della confezione e dell'etichetta

- Ispezionare visivamente il sistema di barriera sterile (busta in Tyvek) per verificare che la confezione sia integra e che non presenti danni.
- Controllare tutte le etichette per accertarsi che il prodotto non abbia superato la data di scadenza.

Apertura della confezione

- Adottando tecniche asettiche, aprire la busta in Tyvek tirando l'estremità sigillata con la linea di saldatura a V.
- Porgere il supporto aperto (contenente l'introduttore a guaina e il dilatatore) per il trasferimento asettico nel campo sterile.

Preparazione

- Lavare il dilatatore iniettando soluzione salina tramite il terminale del dilatatore e assicurare che la punta dell'estremità conica del dilatatore (2, Fig. 1) sia stata inumidita prima di inserire il dilatatore nell'introduttore a guaina.
- Inserire il dilatatore nell'introduttore a guaina introducendo l'estremità conica del dilatatore (2, Fig. 1) nel terminale dell'introduttore a guaina (5, Fig. 1) e tenendo lo stelo del dilatatore quanto più possibile vicino al terminale della guaina durante l'inserimento. Controllare che la linguetta di attacco (3, Fig. 1) sul terminale del dilatatore si allinei con la sede di fissaggio (6, Fig. 1) nel terminale dell'introduttore a guaina (5, Fig. 1). Inserire a fondo il dilatatore nell'introduttore a guaina fino a sentire lo scatto di fissaggio tra il terminale del dilatatore e il terminale della guaina. Il foro di ingresso del sangue (9, Fig. 1) sul dilatatore deve risultare esposto in posizione avanzata rispetto all'introduttore a guaina (4, Fig. 1).
- Lavare l'introduttore con soluzione salina mediante il rubinetto a 3 vie della porta laterale. Controllare la fuoriuscita della soluzione salina dalla punta del dilatatore e dal foro di ingresso del sangue (9, Fig. 1).
- Attivare il rivestimento idrofilo sull'introduttore a guaina bagnando la superficie esterna dell'introduttore a guaina con soluzione salina (eparinata o meno). Controllare che l'introduttore a guaina resti bagnato durante il posizionamento.
- Lasciare in posizione aperta il rubinetto a 3 vie della porta laterale del reflusso ematico durante l'introduzione.
- Procedere alla puntura del vaso, o se del caso alla sostituzione della guaina, adottando le normali procedure cliniche.

Introduzione nel vaso

- Controllare che le tacche graduate dell'introduttore PerQseal Elite siano rivolte verso l'alto in quanto sono necessarie per ottenere il corretto orientamento nelle fasi procedurali successive.
- Inserire l'introduttore PerQseal Elite sopra il filo guida da 0,035" *in situ* fino a osservare il reflusso ematico dal rubinetto a 3 vie della porta laterale (9, Fig. 1). Interrompere l'avanzamento e retrainare lentamente l'introduttore fino a osservare l'arresto del reflusso ematico. A questo punto interrompere il movimento di retrazione e chiudere il rubinetto a 3 vie della porta laterale.
- Quando si verifica il primo reflusso ematico, prendere nota del numero visualizzato sulla scala graduata dell'introduttore PerQseal Elite a livello della pelle (o della parete del vaso se il vaso è esposto). Il reflusso ematico conferma l'ingresso della punta dell'introduttore a guaina nel vaso.
Nota: L'introduttore può essere retrainato e fatto nuovamente avanzare per verificare il corretto posizionamento.
- Fare avanzare l'introduttore PerQseal Elite nel vaso di altre **4 tacche** rispetto all'indicatore di reflusso ematico mantenendo un'inclinazione bassa ($\leq 30^\circ$). A questo punto, interrompere l'avanzamento.
- Comprimere le linguette laterali del dilatatore e rimuovere il dilatatore mantenendo il filo guida da 0,035" e l'introduttore a guaina in posizione all'interno del vaso. Mantenere l'introduttore in questa posizione fino a innestarlo nel dispositivo di chiusura PerQseal Elite.
- Lavare la porta laterale dell'introduttore a guaina con soluzione salina non eparinizzata.
Nota: Mantenere l'introduttore a guaina allineato al vaso e quanto più possibile dritto per evitare che si pieghi
- Attenersi alle normali procedure cliniche per l'introduzione e la sostituzione del filo guida (secondo necessità).

Eventi avversi e rischi

Le complicanze previste associate all'uso dell'introduttore sono riportate di seguito.

- Risposta allergica ai materiali
- Perdita di sangue, emorragia o ematoma
- Emorragia retroperitoneale
- Embolizzazione (micro o macro) con ischemia transitoria o permanente
- Infezione
- Trauma vascolare (ad es. dissezione, rottura, perforazione o lacerazione)
- Fastidio durante la procedura
- Trombosi
- Occlusione vascolare transitoria

Nota: Qualunque incidente grave correlato al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro nel quale è stata eseguita la procedura.

Garanzia

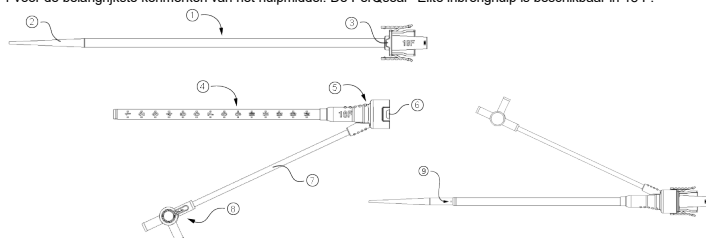
VIVASURE garantisce di avere adottato ogni ragionevole cura nella progettazione e produzione di questo dispositivo. **La presente garanzia sostituisce ed esclude qualunque altra garanzia non espressamente indicata nel presente documento, esplicita o implicita per legge o altro, comprese, a titolo puramente esemplificativo, garanzie implicite di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le procedure di manipolazione, stoccaggio, pulizia e sterilizzazione di questo dispositivo, così come altri fattori correlati alle condizioni del paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e ad altre questioni che esulano dal controllo di VIVASURE, influiscono direttamente sul dispositivo e sui risultati conseguenti al suo utilizzo. VIVASURE declina qualunque responsabilità per eventuali perdite, danni o spese, incidentali o consequenziali, direttamente o indirettamente derivanti dall'uso di questo dispositivo. VIVASURE non assume, e non autorizza altri ad assumere per proprio conto, alcuna responsabilità ulteriore o aggiuntiva in merito a questo dispositivo. **VIVASURE declina qualunque responsabilità in relazione a dispositivi riutilizzati, ricondizionati o risterilizzati e non fornisce alcuna garanzia esplicita o implicita riguardante, a titolo puramente esemplificativo, la commerciabilità o l'idoneità di tali dispositivi a scopi specifici.**

Introducer

Gebruiksaanwijzing

Beschrijving van het hulpmiddel

De PerQseal[®] Elite inbrenghulp is een wegwerpbare, radiopake 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 voederaad tot 0,035" (0,89 mm). De bloedmelding vindt plaats via een zijarm die aan de hulshub is bevestigd. De drijwegkraan 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.



Abbeelding 1. PerQseal Elite inbrenghulp

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

Tabel 1. Productmaat

Productcode	Afmetingen inbrenghuls		
	Effectieve lengte	Nominale buitendiameter	Nominale binnendiameter
	mm	mm	mm
18 F	150	7,3	6,3

Productcode	Afmetingen dilatator		
	Effectieve lengte	Nominale buitendiameter	Nominale binnendiameter
	mm	mm	mm
18 F	273	6,5	0,9

Aanbevolen extra hulpmiddelen

- Injectiespuit van 20 ml
- Voederaad 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[®] 1-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.

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.

¹ Tyvek[®] is een handelsmerk van DuPont.

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 proceduretijd 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 voedraden 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 complicaties PerQseal+, N (%)	ernstige door	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 verstreken 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 door PerQseal 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 voerdrad 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 het PerQseal Elite afsluitsysteem niet als het open lumen van het te behandelen 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 profylactische 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

- 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.
- Breng het blootgelegde kaartje (met de daarop bevestigde inbrenghuls en dilatator) voor aseptische overbrenging naar het steriele veld.

Vorbereiding

- 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.
- 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 koppelluitsparing (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).
- Spoel de inbrenghulp via de zijarm van de driewegkraan met zoutoplossing. Zorg dat het spoelvocht de tip van de dilatator en de bloedinvoeropening verlaat (9, afb. 1).
- 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.
- Laat de zijarm van de driewegkraan tijdens het inbrengen voor de bloedmelding in de open stand staan.
- Pas waar nodig de gebruikelijke klinische praktijken toe voor vaatpunctie of verwisseling van de huls.

Inbrengen in het bloedvat

- Zorg dat de schaalmarkeringen op de PerQseal Elite inbrenghulp naar boven wijzen, want deze markeringen zijn nodig voor een juiste richtingbepaling tijdens de volgende procedurerestappen.
- Breng de PerQseal Elite inbrenghulp over de in-situ-voerdraad van 0,035" in tot de bloedmelding waarneembaar is bij de zijarm van de driewegkraan (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 driewegkraan.
- 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.
- 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.
- Knijp in de zijlipjes 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.
- 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.
- 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

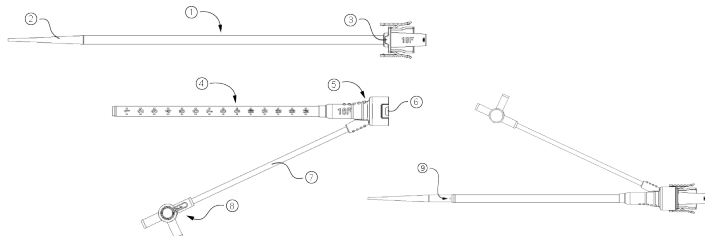
VIVASURE garandeert dat passende zorg is besteed aan het ontwerpen en fabriceren van dit hulpmiddel. **Deze garantie vervangt en sluit alle andere garantieregelingen uit die hierin niet uitdrukkelijk zijn vermeld, hetzij uitdrukkelijk of impliciet van rechtswege of anderszins, met inbegrip van maar niet 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 hergesteelde 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.**

Introducer

Brugsanvisning

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). Blodsignalerne sker via en sidearm, der er fastgjort til skedemuffen. 3-vejshanen på sidearmen gør det muligt at styre blodsignalerne 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 aktiveringsforbydning
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
	mm	mm	mm
18 F	150	7,3	6,3

Produktkode	Dilators mål		
	Faktisk længde	Nominel ydre diameter	Nominel indre diameter
	mm	mm	mm
18 F	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[®]-pose og monteret på et HDPE-kort. Tyvek-posen tjener som et sterilt barriersystem. Al emballage, der ikke ligger i Tyvek-poserne, 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.

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

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

- 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 blottægning
- 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 blottægning

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 punkturer 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.

Undersøgelsens population (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 (%)	Teknisk 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 forholdsvist lille
- Der deltog et forholdsvist 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-introduderen 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 forløbet tid i minutter fra fjernelse af PerQseal Elite (introducerskede og indføringsanordning) til første observerede ophør af blødning fra vena femoralis communis (CFV) (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*

Hyppigheden estimeres ud fra litteraturen for alternative lukkeanordninger af store huller fra en tilsvarende patientpopulation.

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-introduderen.

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) [Middel (SD), Median (min, maks)]
	1 (2,3 %)	47/47 (100 %)	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 opfølgingsstudier 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 dilatatoren må ikke anvendes, hvis emballagen er blevet åbnet tidligere eller beskadiget, eller hvis en eller flere af komponenterne synes at være beskadigede eller ødelagte. 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 dilatatoren 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 dilatatoren 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 punkturner, da sådanne punkturner 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 kardiameteren er større end eller lig med 1,05.
- Anvend ikke PerQseal Elite-lukkeanordningen, hvis det patenterede lumen i arbejdskarret er mindre end 7 mm.
- Må ikke anvendes til patienter < 18 år.
- Som ved alle perkutant baserede indgreb er infektion en risiko. Anvend altid steril teknik ved anvendelse af PerQseal Elite-introduderen. Anvend relevant lysbehandling 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 tilbagetrækning. Hvis karret ikke er tilstrækkeligt stort til adgang, kan det resultere i større blødning, karbeskadigelse eller alvorlig skade på patienten, herunder død.

INDGREG

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

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

Åbning af emballagen

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

Forberedelse

- a. Skyl dilatatoren ved at injicere en saltvandsopløsning gennem dilatatormuffen, og sørg for, at spidsen af dilatatorens tilspidsede ende (2, Fig. 1) er våd, før dilatatoren føres ind i introducerskeden.
- b. Sæt dilatatoren i introducerskeden ved at føre den konusformede ende (2, Fig. 1) gennem introducerskedemuffen (5, Fig. 1). Hold dilatatorskaflet så tæt som praktisk muligt på skedemuffen under indføringen. Sørg for, at aktiveringstappen (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 dilatatoren skal eksponeres foran på introducerskeden (4, Fig. 1).
- c. Skyl introduderen med saltvand via trevejshanen på sidearmen. Sørg for, at skyllevæsken kommer ud af dilatatorspiden og blodindtagshullet (9, Fig. 1).
- d. Aktivér 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.
- e. Lad sidearmens trevejshane stå i åben position for blodsignaler under indføring.
- f. Følg den standardmæssige kliniske praksis for karpunktur eller skedeudskiftning efter behov.

Indføring i kar

- a. Sørg for, at graderingsmarkeringerne på PerQseal Elite-introduderen peger opad, da de er nødvendige for at kunne se den rigtige retning under efterfølgende trin under indgrebet.
- b. Indsæt PerQseal Elite-introduderen over 0,035" (0,89 mm) in situ guidewiren, indtil et blodsignalet observeres fra sidearmens trevejshane (9, Fig. 1). Stop fremføringen og træk langsomt introduderen tilbage, indtil blodsignalet først stopper. Stop derefter tilbagetrækningen og luk sidearmens trevejshane.

- c. 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.
- d. Fremfør PerQseal Elite-introduderen i en lav vinkel ($\leq 30^\circ$) yderligere **4 gradueringer** ind i karret fra blodsignalpunktet. Stop fremføringen på dette punkt.
- e. Klem dilatorens sidetapper ind og fjern dilatorens, 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.
- f. Skyl introducerskedens sidearm med ikke-hepariniseret saltvand.
- Bemærk:* Hold introducerskeden på linje med karret og så lige som mulig for at forhindre, at introducerskeden bøjer.
- g. Følg den standardmæssige kliniske praksis for indføring og udfiskning 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 indgreb
- 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 følgetab, 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.**

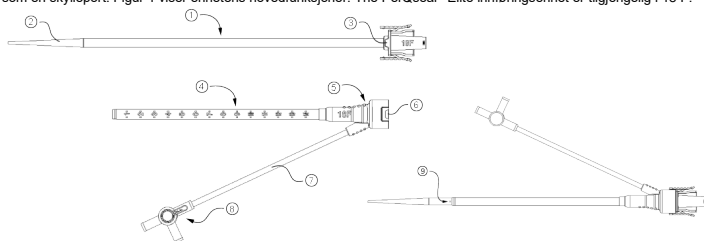
PerQseal[®] Elite

Introducer

Bruksanvisning

Enhetsbeskrivelse

The PerQseal[®] Elite innførsenhed er et røntgentett engangsskateter som gir en fleksibel kanal for innføring av PerQseal[®] Elite lukkeinrretning i en lårårene. The PerQseal[®] Elite innførsenhed består av en innførsenhylse (med hydrofilt belegg) og en dilator med blodsignalport med plass til en ledetråd på opptil 0,89 mm (0,035"). Blodsignalisering skjer via en sidearm som er festet til hylsemuffen. Treveiskranen på sidearmen gjør det mulig å kontrollere blodsignalet og fungerer som en skylleport. Figur 1 viser enhetens hovedfunksjoner. The PerQseal[®] Elite innførsenhed er tilgjengelig i 18 F.



Figur 1. PerQseal Elite innførsenhed

1. Dilator (sett ovenfra)
2. Innførsenhylse med kjegleformet dilatorspiss (sett ovenfra)
3. Tilkoblingsstapp for dilatoren
4. Innførsenhylse (sett ovenfra)
5. Innførsenhylsens mufte (med hemostatisk ventil)
6. Tilkoblingsåpning for innførsenhylsen
7. Innførsenhylsens sidearm
8. Sidearmens treveiskran (blodsignal og skylleport)
9. Dilatorens innløpshull for blod

Tabell 1. Produktstørrelse

Produktkode	Innføringshylsens mål		
	Effektiv lengde	Nominell ytre diameter	Nominell indre diameter
	mm	mm	mm
18 F	150	7,3	6,3
Produktkode	Dilatatorens mål		
	Effektiv lengde	Nominell ytre diameter	Nominell indre diameter
	mm	mm	mm
18 F	273	6,5	0,9

Anbefalt tilleggsutstyr

- 20 ml sprøyte
- 0,89 mm (0,035 in.) ledetråd

Leveringsmåte

PerQseal Elite innføringsenhet er ikke-pyrogen og leveres STERILISERT. PerQseal Elite innføringsenhet leveres sterilisert, etter å ha gjennomgått en etylenoksidprosess. PerQseal® innføringsenhet leveres i en Tyvek®1 -pose og monteret på et HDPE-kort. Tyvek-positen er et sterilt barriersystem. Emballasje som ikke er lagt inn i Tyvek-poser, er ikke steril. Pakken inneholder innføringshylsen, dilatatoren og bruksanvisninger. Oppbevares på et kjølig, tørt og mørkt sted.

Se slutten av dette heftet for grafiske symboler for merking av medisinsk utstyr.

Tiltent formål

PerQseal Elite innføringsenhet er ment å gi tilgang til en låråre, tilrettelegge for innføring av PerQseal Elite lukkeinnretning, og minimere blodtap forbundet med slike prosedyrer.

Indikasjoner for bruk

PerQseal innføringsenhet er ment å gi tilgang til en låråre, og tilrettelegge for innføring av PerQseal Elite lukkeinnretning.

Tiltente pasientgrupper

- Personer over 18 år.
- Kvinner som verken er gravide eller ammer.
- Pasienter som ikke er sårbare.

Tiltent bruker

De tiltente brukerne av PerQseal Elite inkluderer, men er ikke begrenset til, karkirurger, intervansjonsradiologer, intervansjonskardiologer, kardiotorakalkirurger og angiologer. Alle brukere forventes å være kvalifiserte leger med medisinsk opplæring.

Klinisk nytte

- Mindre invasiv perkutan tilgang sammenlignet med kirurgisk tilgang
- Minimering av smerte og ubehag sammenlignet med kirurgisk tilgang
- Minimering av sekundærinnrep for å kontrollere blødning
- Perkutan tilgang fører til et minimalt antall prosedyretrinn kreves for tilgang til blodkaret, sammenlignet med kirurgisk tilgang
- Perkutan tilgang fører til kortere total prosedyretid sammenlignet med kirurgisk tilgang
- Perkutane prosedyrer har lavere hyppighet av komplikasjoner enn alternativ behandling med tilgang gjennom blottlegging av vene
- Sikker og effektiv tilgang til blodkaret for pasienter som gis antikoaguleringsbehandling, blodplatehemmere, intravenøse glykoprotein IIb/IIIa-hemmere eller trombotolytiske midler
- Letter tilgangen for ledevaler gjennom prosedyrene
- Redusert arrdannelse sammenlignet med med kirurgisk blottlegging av vene

Kliniske resultater

Den kliniske studien Frontier V ble utført for å bekrefte sikkerheten og ytelsen til en tilsvarende enhet, PerQseal+ lukkeinnretning og PerQseal L innføringsenheter, for perkutan lukking av femorale arteriepunkturner, og for induksjon av arteriell hemostase hos pasienter som gjennomgår endovaskulære prosedyrer, som krever en arteriotomi opptil 26 F. Frontier V-studien var en prospektiv, multisenter, ikke-randomisert studie for å undersøke sikkerheten og ytelsen til PerQseal+. Studien ble ikke blindet, verken før, under eller etter prosedyren. Pasienter ble ikke ekskludert på grunnlag av alder, rase, samtidig behandling eller samtidige sykdommer.

Primært endepunkt (Sikkerhet): Forekomsten av større vaskulære komplikasjoner på tilgangsstedet knyttet til PerQseal+ inntil 1 måned etter implantasjon, er ikke dårligere enn resultatmålet for sikkerheten beregnet ultra litteraturen (i en tilsvarende pasientpopulasjon) for perkutan vaskulær lukking.

Ytelser: Vurdert etter teknisk suksessprosent for PerQseal+ ved utskrivning er ikke verre enn suksessprosenten beregnet fra litteraturen for alternative enheter for lukking av store hull fra en tilsvarende pasientpopulasjon.

Pasientgruppe i studien (7 studiesteder i EU)	Pasienter N (lukkinger)	Mann, N (%)	Alder, år
	91 (103)	63 (69 %)	78,2 (±8,1)
Primærprosedyre	TAVR	EVAR	
	56	35	
Oppfølging	1 måned	3 måneder	
	87	84	
Resultater	PerQseal+ Tilknyttet alvorlig komplikasjonsfrekvens, N (%)	Teknisk suksessprosent	Tid til hemostase (minutter) [Gjennomsnitt ± SD, median]
	1 (1 %)	95 %	4,0 ± 5,0, 1,0

Konklusjon: Resultater fra Frontier V kliniske studie har vist at PerQseal+ lukkeinnretning for perkutan lukking av lårarteriotomier med stort løp, er sikker og effektiv.

Noen av begrensningene ved Frontier V kliniske studie inkluderer:

¹ Tyvek® er et varemerke som tilhører DuPont.

- Pasientgruppen ble valgt ut fra inklusjons-/eksklusjonskriteriene. Disse eksklusjonene inneholdt en begrensning for forhold mellom hylsen og lårarterien over 1,05, og fremre eller omleggende kalsifisering i eller nær tilgangsstedet.
- Det er et relativt lite antall forsøkspersoner med en KMI over 30 i pasientgruppen
- Det var et relativt lite antall forsøkspersoner som var inkludert i studien, med en primær hylsestørrelse over 19 F

Den kliniske studien Elite ble utført for å bekrefte sikkerheten og ytelsen til PerQseal Elite lukkeinnretning og PerQseal Elite innføringsenhet, for perkutan lukking av femorale venepunkturer, og for induksjon av hemostase hos pasienter som gjennomgår endovaskulære prosedyrer, som krever en venotomi opptil 26 F. Den kliniske studien Elite var en prospektiv, multisenter, ikke-randomisert studie for å undersøke sikkerheten og ytelsen til PerQseal Elite. Studien ble ikke blindet, verken før, under eller etter prosedyren. Pasienter ble ikke ekskludert på grunnlag av alder, rase, samtidig behandling eller samtidige sykdommer.

Primært endepunkt (Sikkerhet): Samlet forekomst for både større og mindre komplikasjoner på vaskulære tilgangsteder forbundet med enheten PerQseal Elite gjennom 30 dager.

Primært endepunkt (effektivitet): Tid til hemostase (TTH), definert som tid som har gått i minutter fra fjerning av PerQseal Elite (innføringshylse og leveringsenhet) til første observerte stansing av blødning fra vena femoralis communis (klinisk akseptabel stansing av venøs blødning), med unntak av kutan eller subkutan siving, og der det ikke er i ferd med å dannes en blodutredelse/hematom.

Analyse av primære endepunkter

For begge primære endepunkter ble det testet en nullhypotese, og en alternativ hypotese. Begge nullhypotesene må kunne avvises for at studien skal vurderes som en suksess (dvs. at ikke-underlegenhet kan hevdes). Hypotesene:

- H0 for sikkerhet: Forekomst av komplikasjoner forbundet med enheten = 0,187*
- H1 for sikkerhet: Forekomst av komplikasjoner forbundet med enheten < 0,187*
- H0 for effektivitet: TTH = 16,97 minutter*
- H1 for effektivitet: TTH < 16,97 minutter*

Forekomst beregnet ut fra litteraturen for alternative lukkeinnretninger for lukking av store hull fra en tilsvarende pasientpopulasjon.

Suksess for primære endepunkter for sikkerhet og effektivitet ble fastslått. Ingen komplikasjoner eller bivirkninger ble forbundet med bruk av PerQseal Elite innføringsenhet.

Pasientgruppe studien	Pasienter N (lukkinger)	Mann, N (%)	Alder, år
Sentre (Tyskland og Nederland)	46 (47)	30 (65,2 %)	77,4 ±8,1
Oppfølging	1 måned		
	44		
Resultater	PerQseal Elite Tilknyttet alvorlig komplikasjonsfrekvens, N (%)	Teknisk suksessprosent, N (%)	Tid til hemostase (minutter) [Gjennomsnitt (SD), Median (min, maks)]
	1 (2,3 %)	47/47 (100 %)	0,15 (0,55), 0 (0, 3,00)

Konklusjon: Resultater fra den kliniske studien for PerQseal Elite, har vist at PerQseal Elite lukkeinnretning for perkutan lukking av lårvenotomier med stort løp, er sikker og effektiv. Studien har enkelte begrensninger. Studien var enarmet, noe som utelukker enhver direkte sammenligning med andre vaskulære lukkeinnretninger på markedet. Pasientgruppen ble valgt ut fra inklusjons-/eksklusjonskriteriene som var besluttet av reguleringsmyndigheten som godkjente studien. Som følge av dette kan det være at den valgte pasientpopulasjonen ikke fullt ut representerer mangfoldet og de kliniske kompleksitetene i den reelle pasientpopulasjonen som har behov for blodkarlukking. Kliniske oppfølgingsstudier etter markedsføring vil fortsette, for å bekrefte sikkerheten og effekten til PerQseal Elite i en større pasientpopulasjon.

Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kontraindikasjoner for bruk av denne enheten. Ta hensyn til advarslene og forholdsreglene.

Advarsler

- Innholdet leveres STERILT. Må ikke brukes hvis den sterile forseglingen er brutt. Kontakt VIVASURE-representanten din hvis den sterile forseglingen er brutt.
- Kun til engangsbruk. Må ikke brukes på nytt, resirkuleres eller gjensteriliseres. Gjenbruk, resirkulering og gjensterilisering kan skade enhetens strukturelle integritet, og kan føre til feil på enheten som i verste fall kan påføre pasienten skade, sykdom eller føre til død. Gjenbruk, resirkulering og gjensterilisering kan også føre til risiko for kontaminering av enheten, og/eller forårsake infeksjoner eller kryssinfeksjon hos pasienten. Dette inkluderer, men er ikke begrenset til, overføring av smittsom(me) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminasjon av enheten kan påføre pasienten skade, sykdom eller føre til død.
- Etter bruk skal produktet og emballasjen avhendes i henhold til sykehusets, nasjonale og/eller lokale myndigheters retningslinjer.
- Ikke bruk innføringshylsen eller dilatatorene hvis emballasjen allerede har blitt åpnet eller er skadet, eller hvis komponentene ser ut til å være skadde eller defekte. Dette kan resultere i pasientskade, sykdom eller død.
- Kast produktet hvis utløpsdatoen er passert eller uleselig.

Forholdsregler

- Dette produktet er beregnet til å brukes av leger med tilstrekkelig opplæring og erfaring med diagnostiske og terapeutiske endovaskulære teknikker. Man må benytte standardteknikker for plassering av vaskulære innføringsenheter.
- Ikke før inn, drei eller trekk ut innføringshylsen eller dilatatorene hvis det er stor motstand. Ellers kan det oppstå alvorlig skade på blodkar og/eller brist på enheten.
- Ikke før inn innføringshylsen hvis dilatatorene ikke er helt koblet til innføringshylsen. Ikke før inn innføringsenheten uten en 0,035 in. *in situ* ledetråd. Ellers kan det oppstå alvorlige vaskulære skader og/eller personskader.
- Alle enheter som brukes sammen med innføringshylsen bør kunne bevegges fritt gjennom ventilen og hylsen. Skade på ventilen/hylsen kan oppstå hvis passeformen er for stram.
- Ikke bruk PerQseal Elite innføringsenhet på steder der det kan ha oppstått bakteriell kontaminering i det nærliggende vevet.
- Ikke bruk PerQseal Elite innføringsenhet hvis stikket skjer gjennom den bakre åreveggen, eller hvis det gjøres flere stikk, da slike stikk kan føre til retroperitoneal blødning.
- Ikke bruk PerQseal Elite innføringsenhet dersom venetilgang er, eller mistenkes å være, via en arterie.
- Ikke bruk PerQseal Elite innføringsenhet hvis det finnes et vaskulært transplantat eller en endoprotease under 20 mm fra tilgangsstedet.

- Ikke bruk PerQseal Elite innføringsenhet hvis forholdet mellom innføringshylsens diameter og blodkardiameteren er større enn eller lik 1,05 mm.
- Ikke bruk PerQseal Elite lukkeinnetning hvis diameteren på innsiden av blodkaret til pasienten er under 7 mm.
- Må ikke brukes til pasienter < 18 år.
- Som med alle perkutane prosedyrer, er det en fare for infeksjon. Bruk alltid sterile teknikker når du bruker PerQseal Elite innføringsenhet. Behandle lymfen på hensiktsmessig måte etter prosedyren og etter utskrivning fra sykehuset, for å forhindre infeksjon.
- Hvis pasienten har hatt en hylse på plass i mer enn 8 timer, må du vurdere bruk av profylaktisk antibiotika før du bruker PerQseal® Elite innføringsenhet.
- Nødvendige vurderinger av tilgangsstedet: Tortuositet og sykdomstilstand, (inkludert kalsifisering, plakk og blodpropp) for å sikre vellykket innføring og deretter fjerning av innføringshylsen. Hvis blodåren ikke egner seg for innføring, kan det føre til større blødning, skade på blodkar eller alvorlig skade på pasienten, inkludert dødsfall.

PROSEDYRE

PerQseal Elite innføringsenhet skal kun brukes av en lege med godkjenning og bevilgning, som har dokumentert instruksjon og opplæring fra Vivasure Medical i bruk av PerQseal Elite innføringsenhet.

Undersøkelse av emballasje og merking

- Inspiser det sterile barriersystemet (Tyvek-posen) visuelt for å sikre at den ikke er skadet, og at emballasjen er hel.
- Kontroller all merking for å forsikre deg om at produktets utløpsdato ikke er passert.

Åpning av emballasjen

- Anvend antiseptiske teknikker når du åpner Tyvek-posen – ved å dra av enden med v-tetningssatsen (enden med den v-formede forseglingen).
- Forbered det eksponerte kortet (med innføringshylse og dilatator festet) for antiseptisk overføring til det sterile feltet.

Forberedelse

- Skyl dilatatoren ved å injisere saltvannsløsning gjennom dilatatorens muffe, og pass på at den spissen på dilatatoren (2, figur 1) er våt før dilatatoren innføres i innføringshylsen.
- Før dilatatoren inn i innføringshylsen ved å føre den spisse enden (2, figur 1) gjennom innføringshylsens muffe (5, figur 1). Hold dilatatordåret så nær hylsens muffe som mulig under innføring. Pass på at tilkoblingstappen (3, figur 1) på dilatatorens muffe er justert inn mot tilkoblingsåpningen (6, figur 1) i innføringshylsens muffe. Før dilatatoren helt inn i innføringshylsen for å låse dilatatorens muffe på hylsemuffen. Innløpshullet for blod (9, figur 1) på dilatatoren bør synes på forsiden av innføringshylsen (4, figur 1).
- Skyl innføringsenheden med saltvannsløsning via sidearmens treveiskran. Pass på at skyllesløsningen kommer ut av dilatatorens spiss og innløpshullet for blod (9, figur 1).
- Aktiver det hydrofile belegget på innføringshylsen ved å fukte den ytre overflaten på hylsen med saltvannsløsning (enten heparinisert eller ikke-heparinisert). Sørg for at innføringshylsen er fuktig under plassering.
- La sidearmens treveiskran være i åpen posisjon for blodsignalisering under innføring.
- Følg standard klinisk praksis for innføring i blodårer og bytting av hylse.

Innføring i blodåre

- Forsikre deg om at de graderte markeringene på PerQseal Elite innføringsenhet vender oppover, da de graderte markeringene er nødvendige for å oppnå riktig orientering i de neste prosedyretrinnene.
- Før PerQseal Elite innføringsenhet over den 0,035" ledetråden in-situ til blodsignalet observeres fra sidearmens treveiskran (9, figur. 1), stopp innføringen og trekk innføringsenheten sakte tilbake til blodsignalet stopper, stopp uttrekningen på dette tidspunktet og lukk sidearmens treveiskran.
- Skriv ned tallet på den graderte skalaen på PerQseal Elite innføringsenhet ved hudnivå (eller blodårevegg dersom blodåren er eksponert), når dette blodsignalet oppstår. Dette gir en indikasjon på når innføringshylsens spiss er inne i blodåren.
Merk: Innføringsenheten kan trekkes tilbake og føres fremover igjen for å bekrefte riktig posisjon.
- Bruk en smal vinkel ($\leq 30^\circ$), og før PerQseal Elite innføringsenhet ytterligere 4 graderinger inn i blodåren fra blodsignalet. Stopp innføringen på dette tidspunktet.
- Klem sammen dilatatorens sidefliker, og fjern dilatatoren mens den 0,035" ledetråden forblir på plass, og du holder innføringshylsen i posisjon inne i blodåren. Hold innføringsenheten i denne posisjonen til den er låst med PerQseal Elite lukkeinnetning.
- Skyl innføringshylsens sidearm med ikke-heparinisert saltvannsløsning.
Merk: Hold innføringshylsen på linje med blodåren, og så rett som mulig, for å hindre at innføringshylsen krøller seg
- Følg standard klinisk praksis for innføring og bytting av ledetråder (etter behov).

Bivirkninger og risikoer

Følgende komplikasjoner er forbundet med bruk av innføringsenheten:

- Allergiske reaksjoner på materialene
- Blodtap, blødning og hematom (blodutredelser)
- Retroperitoneal blødning
- Embolisering (mikro eller makro) med forbigående eller permanent iskemi
- Infeksjon
- Vaskulære traumer (f.eks. disseksjon, brudd, perforering eller rift)
- Ubehag under prosedyren
- Trombose (blodpropp)
- Forbigående obstruksjon av blodåren

Merk: Alle alvorlige hendelser som har skjedd i tilknytning til enheten, skal rapporteres til produsenten og tilsynsmyndigheten i det medlemslandet prosedyren ble utført i.

Garanti

VIVASURE garanterer at rimelig aktsomhet er blitt framvist under utformingen og produksjonen av denne enheten. Denne garantien erstatter og utelukker alle andre garantier som ikke er angitt her, enten uttrykt eller implisert ved lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, implisitte garantier for salgbarheten eller egnetheten til et bestemt formål. Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av denne enheten, såvel som andre faktorer relatert til pasienten, diagnoser, behandlinger, kirurgiske prosedyrer og andre saker som er utenfor VIVASUREs kontroll, har en direkte innvirkning på enheten og resultatene som oppnås ved bruk. VIVASURE fraskriver seg ansvaret for eventuelle tap eller konsekvenser, skader eller utgifter som direkte eller indirekte skyldes bruk av denne enheten. VIVASURE verken påtar seg eller tillater at andre påtar seg ytterligere ansvar i forbindelse med denne enheten. VIVASURE påtar seg intet ansvar for gjenbrukte, resirkulerte eller gjensteriliserte enheter, og gir ingen garantier, verken uttrykkelig eller implisitt, inkludert, men ikke begrenset til, salgbarheten eller egnetheten til et bestemt formål, med hensyn til slike enheter.

Introducer

Bruksanvisning

Beskrivning av anordningen

PerQseal[®] Elite införare är en röntgentät kateter för engångsbruk med en flexibel kanal avsedd för införande av PerQseal[®] Elite förslutningsanordning i ett femoraliskärl. PerQseal[®] Elite införare består av en införingshylsa (med hydrofil beläggning) och en dilator med en blodsignalsport, som rymmer en ledare på upp till 0,035" (0,89 mm). Blodsignaleringen sker via en sidoarm som är fäst på hylsafattningen. Trevägskranen på sidoarmen medför att du kan kontrollera blodsignaleringen och fungerar även som hylsspölningsport. Se Bild 1, som visar de viktigaste funktionerna hos anordningen. PerQseal[®] Elite införare finns tillgänglig i 18 F.

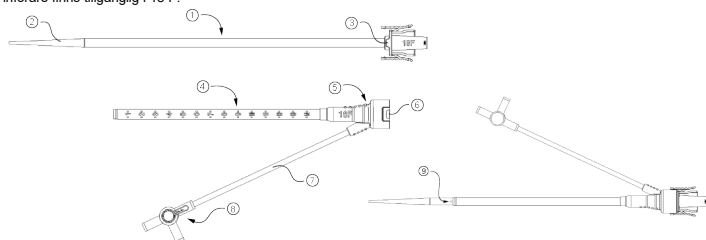


Bild 1. PerQseal Elite införare

1. Dilator (sedd ovanifrån)
2. Införingshylsa för dilatorn med avsmalnande spets (sedd ovanifrån)
3. Fastsättningsflik för dilatorn
4. Införingshylsa (sedd ovanifrån)
5. Införingshylsans fattning (med hemostasventil)
6. Fördjupning för fastsättning av införingshylsan
7. Införarens sidoarm
8. Sidoarmens trevägskran (blodsignals- och spolningsport)
9. Inloppshål för blod på dilatorn

Tabell 1. Produktstorlek

Produktkod	Mått för införingshylsor		
	Effektiv längd	Nominell yttre diameter	Nominell inre diameter
18 F	mm 150	mm 7,3	mm 6,3
Produktkod	Mått för dilatorer		
	Effektiv längd	Nominell yttre diameter	Nominell inre diameter
18 F	mm 273	mm 6,5	mm 0,9

Ytterligare rekommenderad utrustning

- 20 ml spruta
- 0,035" (0,89 mm) ledare

Hur anordningen tillhandahålls

PerQseal Elite införare är icke-pyrogen och tillhandahålls STERIL. Vid leveransen har PerQseal Elite införare steriliserats med hjälp av en etylenoxidprocess. PerQseal Elite införare tillhandahålls i en Tyvek[®]-påse och är monterad på en HDPE-bricka. Tyvek-påsen tillhandahåller det sterila barriärsystemet. Allt i förpackningen som inte befinner sig inuti Tyvek-påsarna är icke-sterilt. Förpackningen innehåller en införingshylsa, en dilator och en bruksanvisning. Förvaras på en sval, torr och mörk plats.

Se de grafiska symbolerna för märkning av medicintekniska produkter i slutet av denna bruksanvisning.

Avsett användningsområde

PerQseal Elite införare är avsedd för att bereda vägen till ett femoraliskärl för att underlätta införandet av PerQseal Elite förslutningsanordning och minimera blodförlusten som associeras med sådana ingrepp.

Bruksanvisning

PerQseal Elite införare är avsedd för att bereda vägen till ett femoraliskärl och underlätta införandet av PerQseal Elite förslutningsanordning.

Avsedd patientpopulation

- Individer över 18 år.
- Kvinnor som inte är gravida eller ammar.
- Patienter som inte är sårbara.

Avsedd användare

Avsedda användare av PerQseal Elite omfattar, men är inte begränsade till, kärlkirurger, interventionsradiologer, interventionskardiologer, thoraxkirurger och angiologer. Alla användare förväntas vara medicinskt utbildade och legitimerade läkare.

¹ Tyvek[®] är ett varumärke som tillhör DuPont.

Kliniska fördelar

- Mindre invasiv perkutan åtkomst jämfört med ett kirurgiskt ingrepp
- Minimal smärta och obehag jämfört med kirurgiska ingrepp
- Minimerar sekundära ingrepp för att kontrollera blödningar
- Perkutan åtkomst leder till att ett minimalt antal steg i ingreppet krävs för att få åtkomst till kärl jämfört med kirurgisk åtkomst
- Perkutan åtkomst leder till kortare ingrepp överlag jämfört med kirurgisk åtkomst
- Perkutana ingrepp ger färre allvarliga komplikationer än alternativa behandlingar som innefattar åtkomst via ingrepp
- Säker och effektiv kärlåtkomst för patienter som behandlas med antikoagulationsbehandling, blodförtunnande läkemedel, intravenöst glykoprotein IIb / IIIa medel, eller trombosrelaterade medel
- Underlättar åtkomst med ledare under hela ingreppet
- Minskad risk för ärrbildning jämfört med kirurgiska ingrepp

Kliniska resultat

En klinisk Frontier V-studie utfördes i syfte att bekräfta säkerhet och prestanda för en likvärdig produkt, PerQseal+ förslutningsanordning och PerQseal L införare, för perkutan förslutning av punktioner i femoralisartär samt för att inducera arteriell hemostas för patienter som genomgår endovaskulära ingrepp som kräver arteriotomi upp till 26 F. Frontier V-studien var en prospektiv, icke-randomiserad multicenterstudie för att undersöka säkerhet och prestanda för PerQseal+. Studien utfördes inte som ett blindtest varken före, under eller efter ingreppet. Patienter uteslöts ej på grund av ålder, ras, pågående behandlingar eller existerande sjukdomar.

Huvudsaklig slutsats (Säkerhet): Incidensen av större komplikationer vid kärlåtkomststället relaterade till PerQseal+ upp till 1 månad efter implantation, överstiger inte det prestandamål för säkerhet som uppskattas från litteraturen (i en likvärdig patientpopulation) enligt samma kriterier för perkutan vaskulär förslutning.

Prestanda: Vid bedömning av den tekniska framgångsgraden för PerQseal+ vid utskrivning, är den inte sämre än den framgångsgrad som uppskattas med hjälp av litteraturen för alternativa anordningar för förslutning av stora hål för en likvärdig patientpopulation.

Studiens patientgrupp (7 platser i EU)	N patienter (förslutningar)	Man, N (%)	Ålder, år
	91 (103)	63 (69 %)	78,2 (±8,1)
Primärt ingrepp	TAVR	EVAR	
	56	35	
Uppföljning	1 månad	3 månader	
	87	84	
Resultat	Allvarliga komplikationer relaterade till PerQseal+, N (%)	Teknisk framgångsgrad	Tid till hemostas (minuter) [Medelvärde ± SD, median]
	1 (1 %)	95 %	4,0 ± 5,0, 1,0

Slutsatser: Resultaten av den kliniska studien Frontier V har visat att PerQseal+ förslutningsanordning är säker och effektiv att använda vid perkutan förslutning av stora arteriotomier på femoralisartär.

Den kliniska studien Frontier V innefattar bl.a. följande begränsningar:

- Patientgruppen valdes ut enligt inneslutande/uteslutande kriterier. Uteslutningarna innebar att proportionerna mellan femoralisartären och hylsan begränsades till över 1,05 samt till anterior eller perifer förkalkning vid eller nära åtkomststället.
- Antalet patienter med en BMI på över 30 är relativt litet inom patientgruppen som studerats
- Antalet patienter med en primär hylsa som i storlek var över 19 F var relativt litet inom patientgruppen som studerats

En klinisk Elite-studie har utförts i syfte att bekräfta säkerhet och prestanda hos PerQseal Elite förslutningsanordning och PerQseal Elite införare under perkutan förslutning av punktioner i femoralisven samt för att generera hemostas hos patienter som genomgår endovaskulära ingrepp som kräver venotomi upp till 26 F. Den kliniska Elite-studien var en prospektiv, icke-randomiserad multicenterstudie för att undersöka säkerhet och prestanda för PerQseal Elite. Studien utfördes inte som ett blindtest varken före, under eller efter ingreppet. Patienter uteslöts ej på grund av ålder, ras, pågående behandlingar eller existerande sjukdomar.

Huvudsaklig slutsats (Säkerhet): Incidensen av kombinerat både större och mindre komplikationer vid kärlåtkomststället som kan hänföras till PerQseal Elite förslutningsanordning under 30 dagar.

Primärt utfallsmått (effektivitet): Tid till hemostas (TTH) definieras som förfluten tid i minuter från avslagsnandet av PerQseal Elite (införingshylsa och administreringssystem) till dess att blödningen i femoralis communis-venen (CFV) först observeras ha upphört (kliniskt acceptabelt upphörande av venös blödning), undantaget kutan eller subkutan vätskning och under förutsättning att hematoma inte utvecklas.

Analys av primära utfallsmått

För båda primära utfallsmåten testades en noll- och alternativhypotes. Båda nollhypoteserna måste förkastas för att studien ska betraktas som framgångsrik (dvs. icke-underlägsenhet kan påvisas). Hypotesen:

- H0 för säkerhet: Frekvens för anordningsrelaterade komplikationer = 0,187*
- H1 för säkerhet: Frekvens för anordningsrelaterade komplikationer < 0,187*
- H0 för effektivitet: TTH = 16,97 minuter*
- H1 för effektivitet: TTH < 16,97 minuter*

* Frekvensen uppskattas med hjälp av litteraturen för alternativa anordningar för förslutning av stora hål för en likvärdig patientpopulation.

Framgång för de primära utfallsmåten för säkerhet och effektivitet har fastställts. Inga komplikationer eller biverkningar identifierades i samband med användningen av PerQseal Elite införare.

Studiens patientgrupp	N patienter (förslutningar)	Man, N (%)	Ålder, år
Center (Tyskland och Nederländerna)	46 (47)	30 (65,2 %)	77,4 ± 8,1
Uppföljning	1 månad		
	44		
Resultat	Allvarliga komplikationer relaterade till PerQseal Elite, N (%)	Teknisk framgångsgrad, N (%)	Tid till hemostas (minuter) [Medelvärde (SD), median (min, max)]
	1 (2,3 %)	47/47 (100%)	0,15 (0,55), 0 (0, 3,00)

Slutsatser: Resultaten av den kliniska PerQseal Elite-studien har visat att PerQseal Elite förslutningsanordning är säker och effektiv att använda vid perkutan förslutning av stora venotomier på femoralisvenen. Studien har vissa begränsningar. Studien var en enarmad studie och därmed var ingen direkt jämförelse med andra marknadsförda vaskulära förslutningsanordningar möjlig. Patientgruppen valdes ut enligt inneslutande/uteslutande kriterier som fastställdes av den tillsynsmyndighet som godkände studien. Detta medför att den valda patientpopulationen kanske inte fullt ut representerar mängfalden och den kliniska komplexiteten hos patientpopulationen som behöver vaskulär förslutning i verkligheten. Kliniska uppföljningsstudier kommer att fortsätta efter att produkten släppts på marknaden i syfte att bekräfta att PerQseal Elite är säker och effektiv att använda inom en större patientpopulation.

Kontraindikationer

Det finns inga kontraindikationer för användning av denna anordning. Uppmärksamma varningarna och försiktighetsåtgärderna nedan.

Varningar

- Innehållet tillhandahålls STERILT. Får ej användas om den sterila barriären är skadad. Om det visar sig att det finns en skada ska du kontakta din representant för VIVASURE.
- Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas, rekonditioneras eller återsteriliseras. Återanvändning, rekonditionering eller återsterilisering kan kompromettera anordningens strukturella integritet och/eller leda till att anordningen inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till patientskador, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rekonditionering eller återsterilisering kan även leda till en risk för att anordningen kontamineras och/eller åsamkar patienten infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektiösa sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.
- Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras i enlighet med sjukhusets och administrativa och/eller lokala myndigheters riktlinjer.
- Använd inte införingshylsan och/eller dilatorn om förpackningen har öppnats tidigare eller är skadad, eller om någon av komponenterna verkar vara skadad eller defekt. Detta kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.
- Kassera produkten om utgångsdatumet har passerats eller är oläsligt.

Försiktighetsåtgärder

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare som fått utbildning i och har erfarenhet av endovaskulära tekniker för diagnos och behandling. Standardtekniker för placering av införare för vaskulär åtkomst ska användas.
- För inte fram, vrid eller dra tillbaka införingshyslan och dilatorn om du känner ett alltför stort motstånd. Detta kan leda till allvarliga kärlskador, andra skador och/eller att anordningen går sönder.
- För inte fram införingshyslan om inte dilatorn är helt fäst i införingshyslan. För inte fram införaren utan en *in situ*-ledare på 0,035". Detta kan leda till allvarliga kärlskador och/eller andra skador.
- Alla anordningar som används med införingshyslan måste kunna röra sig fritt genom ventilen och hyslan. Om de är för stora kan det leda till skador på ventilen eller hyslan.
- Använd inte PerQseal Elite införare där bakteriell kontaminering av de kringliggande vävnaderna kan ha skett.
- Använd inte PerQseal Elite införare om punktionen går genom den bakre väggen eller om det finns flera punktioner, eftersom sådana punktioner kan leda till en retroperitoneal blödning.
- Använd inte PerQseal Elite införare om den venösa åtkomsten sker, eller misstänks ske, via en artär.
- Använd inte PerQseal Elite införare om det finns ett vaskulärt graft eller stent inom 20 mm från åtkomststället.
- Använd inte PerQseal Elite införare om införingshyslans proportion i jämförelse med kärlets diameter är större än eller lika med 1,05.
- Använd inte PerQseal Elite förslutningsanordning om patientens kärls lumendiameter är mindre än 7 mm.
- Får ej användas till patienter < 18 år.
- Som vid alla perkutana ingrepp finns det en risk för infektion. Använd alltid sterila tekniker när PerQseal Elite införare används. Se till att ljumsken sköts på lämpligt sätt efter ingreppet och efter utskrivning från sjukhuset för att förhindra infektion.
- Om en patient har haft en ingreppshysla som suttit på plats i mer än 8 timmar, bör administration av profylaktisk antibiotika övervägas före användning av PerQseal® införare.
- Överväganden bör göras beträffande åtkomststället: tortuositet, sjukdomstillstånd (inklusive förkalkning, plack och trombos) bör tas i beaktande för att säkerställa ett lyckat införande och påföljande tillbakadragande av införingshyslan. Om kärlet inte lämpar sig för åtkomst kan det resultera i en större blödning, kärlskador eller allvarlig patientskada, inklusive dödsfall.

FÖRFARANDE

PerQseal Elite införare är endast avsedd att användas av legitimerade läkare som fått lämplig utbildning från Vivasure Medical i användningen av PerQseal Elite införare.

Undersökning av förpackning och märkning

- a. Granska det sterila barriärsystemet visuellt (Tyvek-påsen) för att säkerställa att förpackningen inte är skadad eller har brutits.
- b. Kontrollera all märkning för att säkerställa att produkten inte har passerat utgångsdatumet.

Öppna förpackningen

- a. Använd aseptiska tekniker och öppna Tyvek-påsen genom att dra isär änden med chevron-förslutning (änden med "v-formad" förslutning).
- b. Ta den exponerade brickan (där införingshyslan och dilatorn är fästa) till det sterila fältet för aseptisk överföring.

Förberedelse

- a. Spola dilatorn genom att injicera saltlösning genom dilatorfattningen och säkerställ att spetsen på dilatorns spetsiga ände (2, Bild 1) är vät innan dilatorn förs in i införingshyslan.
- b. För in dilatorn i införingshyslan genom att föra in den spetsiga änden (2, Bild 1) genom införingshyslans fattning (5, Bild 1) och håll dilatorns skaft så nära hyslans fattning som möjligt under införandet. Säkerställ att den lilla fastsättningsfliken (3, Bild 1) på dilatorfattningen är i linje med fördjupningen för fastsättning (6, Bild 1) på införingshyslans fattning. För in dilatorn helt och hållet i införingshyslan för att läsa snäppfästena på dilatorfattningen vid hyslans fattning. Inloppshålet för blod (9, Bild 1) på dilatorn ska exponeras i den främre delen av införingshyslan (4, Bild 1).
- c. Spola införaren med saltlösning via sidoarmens trevägskran. Kontrollera att spolningen lämnar dilatorspetsen och inloppshålet för blod (9, Bild 1).
- d. Aktivera den hydrofila beläggningen på införingshyslan genom att vata införingshyslans yttertyta med saltlösning (hepariniserad eller icke-hepariniserad). Säkerställ att införingshyslan förblir vät under placering.
- e. Lämna sidoarmens trevägskran i öppet läge för blodsignalering under införande.
- f. Följ standardmässig klinisk praxis för kärtpunktion eller utbyte av hysla i enlighet med vad som krävs.

Införande i kärl

- a. Säkerställ att graderingsmarkeringarna på PerQseal Elite införare pekar uppåt eftersom graderingsmarkeringarna krävs för att erhålla korrekt orientering under kommande steg för ingreppet.

- b. För in PerQseal Elite införelare över 0,035"-ledaren in-situ tills blodsignal observeras från sidoarmens trevågskran (9, Bild 1). Sluta gå framåt och dra sakt tillbaka införelaren till dess att blodsignalen stoppas och upphör då direkt med tillbakadragandet och stäng sidoarmens trevågskran.
- c. Notera siffran på den graderade skalan på PerQseal Elite införelare i nivå med huden (eller kärlväggen om kärlet är exponerat) när denna blodsignal först inträffar. Detta ger en indikation om när spetsen på införelingsshylsan befinner sig i kärlet.
Obs! Införelaren kan dras tillbaka och föras fram på nytt för att bekräfta korrekt placering.
- d. För fram PerQseal Elite införelare i låg vinkel ($\leq 30^\circ$) ytterligare 4 graderingar in i kärlet efter blodsignalspunkten. Vid denna punkt ska du sluta att föra införelaren framåt.
- e. Kläm på dilatators sidoflikar och avlägsna dilatator samtidigt som 0,035"-ledarens och införelingsshylsans placering i kärlet bibehålls. Bibehåll införelaren i det här läget tills den är låst med PerQseal Elite förslutningsanordning.
- f. Spola införelingsshylsans sidoarm med icke-hepariniserad saltlösning.
- Obs! Se till att hålla införelingsshylsan i linje med kärlet och så rak som möjligt för att förhindra vridning.
- g. Följ standardmässig klinisk praxis för införelande och byte av ledare (i enlighet med vad som krävs).

Biverkningar och risker

Följande komplikationer förutses förknippade med användningen av införelaren:

- Allergisk reaktion mot materialen
- Blodförlust, blödning eller hematom
- Retroperitoneal blödning
- Embolisering (mikro eller makro) med övergående eller permanent ischemi
- Infektion
- Vaskulärt trauma (t.ex. dissektion, ruptur, perforation eller bristning)
- Obehag under behandlingen
- Trombos
- Övergående kärlocklusion

Obs! Skulle allvariga händelser inträffa i samband med att anordningen används, måste detta anmälas till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i det medlemsland där ingreppet genomfördes.

Garanti

VIVASURE garanterar att denna anordning har utformats och tillverkats med tillbörlig noggrannhet. **Denna garanti gäller i stället för och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges här, oavsett om dessa anges uttryckligen eller underförstått genom nationell lag eller på annat sätt, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål.** Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av denna anordning liksom andra faktorer avseende patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiska procedurer och andra omständigheter som faller utanför VIVASURES kontroll påverkar anordningen och de resultat som erhålls när den används. VIVASURE ska inte hållas ansvarigt för eventuella oförutsedda skador eller följdskador, förluster eller utgifter som direkt eller indirekt orsakats av att denna anordning använts. VIVASURE tar varken på sig, eller godkänner att någon annan person tar på sig, några andra eller ytterligare skyldigheter eller ansvarsförbindelser i samband med denna anordning. **VIVASURE tar inte på sig något ansvar beträffande återanvända, rekonditionerade eller återsteriliserade anordningar och lämnar inga garantier, vare sig uttryckligen eller underförstått, inklusive men inte begränsat till garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål, avseende sådana anordningar.**

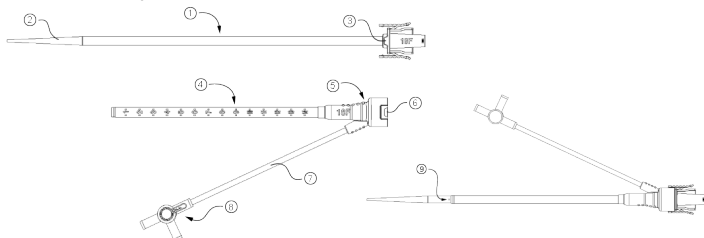
PerQseal[®]Elite

Introducer

Käyttöohje

Laitekuvas

PerQseal[®] Elite -sisäänviejä on kertakäyttöinen hävitettävä radiopaakki katetri, jolla PerQseal[®] Elite -sulkulaite voidaan viedä joustavasti sisään reisuuniin. PerQseal[®] Elite -sisäänviejän osat ovat hydrofiilisella pinnoitteella varustettu sisäänvientiholkki ja levitin, jonka veren ulostuloaukosta mahtuu enintään 0,89 mm:n (0,035") ohjauslanka. Veren tulon tarkkailu on yhdistetty holkin liittäntään sivuhaaran kautta. Sivuhaaran kolmitiehanaalla voidaan valvoa veren tuloa, ja se toimii myös holkin huuhteluportina. Kuvassa 1 esitellään laitteen tärkeimmät ominaisuudet. PerQseal[®] Elite -sisäänviejä on saatavana koossa 18 F.



Kuva 1. PerQseal Elite -sisäänviejä

1. Levitin (näköm ylhäältä)
2. Levittimen suippo kätki, sisäänvientiholkki (näköm ylhäältä)
3. Levittimen kiinnike
4. Sisäänvientiholkin liitin (näköm ylhäältä)
5. Sisäänvientiholkin liitin (hemostaasiventtiilin kanssa)
6. Sisäänvientiholkin kiinnityssyvennys
7. Sisäänviejän sivuhaara
8. Sivuhaaran kolmitiehana (verentulo ja huuhteluportti)
9. Levittimen veren sisään-tuloaukko

Taulukko 1. Tuotekoko

Tuotekoodi	Sisäänvientiholkin mitat		
	Tehollinen pituus	Nimellinen ulkohalkaisija	Nimellinen sisähalkaisija
	mm	mm	mm
18 F	150	7,3	6,3
Tuotekoodi	Levitimen mitat		
	Tehollinen pituus	Nimellinen ulkohalkaisija	Nimellinen sisähalkaisija
	mm	mm	mm
18 F	273	6,5	0,9

Suosittelavat lisätarvikkeet

- Ruisku, 20 ml
- Ohjauslanka, 0,89 mm (0,035")

Toimitusmuoto

PerQseal® Elite -sisäänviejä on toimitettaessa pyrogeeniton ja STERIILI. PerQseal® Elite -sisäänviejä on steriloitu etyleeniksidiprosessissa. PerQseal Elite -sisäänviejä toimitetaan Tyvek®¹-pussissa HDPE-tukilevyyn kiinnitettynä. Tyvek-pussi on steriili estojärjestelmä. Kaikki muut kuin Tyvek®-pussin sisällä olevat pakkaukset ovat epästeriilejä. Pakkaukseen sisältyvät sisäänvientiholkki, levitin ja käyttöohje. Säilytettävä kuivassa ja viileässä valolta suojattuna.

Lääkinnällisten laitteiden merkintöjä koskevista graafisista symboleista on tietoa tämän ohjeen lopussa.

Käyttötarkoitukset

PerQseal Elite -sisäänviejää käytetään sisäänvientikohdan luomiseen reisuuniin, helpottamaan PerQseal -sulkulaitteen sisäänvientiä ja minimoimaan kyseisiin toimenpiteisiin liittyvä verenhukka.

Käyttöaiheet

PerQseal -sisäänviejää käytetään sisäänvientikohdan luomiseen reisuuniin ja helpottamaan PerQseal Elite -sulkulaitteen sisäänvientiä.

Potilasryhmät

- 18 vuotta täyttäneet henkilöt.
- Naiset, jotka eivät ole raskaana eivätkä imetä.
- Potilaita, joilla ei ole erityisiä riskejä.

Käyttäjärhmät

PerQseal Elite on tarkoitettu muun muassa verisuonikirurgien, interventioradiologien, interventioskardiologien, sydän- ja rintaelinkirurgien ja angiologien käyttöön. Käyttäjien odotetaan olevan koulutettuja ja päteviä lääkäreitä.

Kliiniset hyödyt

- Vähemmän invasiivinen perkutaaninen verisuoniyhteys verrattuna kirurgiseen verisuoniyhteyden luontiin
- Kivun ja epämukavuuden tunteen vähentyminen kirurgiseen verisuoniyhteyden luontiin verrattuna
- Vähemmän sekundaarisia verenvuodon estämiseksi tehtyjä toimenpiteitä
- Perkutaanisen verisuoniyhteyden ansiosta verisuoniyhteyden muodostamiseen tarvittavia toimenpiteitä on paljon vähemmän kirurgiseen verisuoniyhteyden luontiin verrattuna
- Perkutaaninen verisuoniyhteys johtaa toimenpiteen kokonaiskeston lyhentymiseen kirurgiseen verisuoniyhteyden luontiin verrattuna
- Perkutaanisen toimenpiteen aiheuttamien suurten komplikaatioiden esiintymisriski on pienempi kuin vaihtoehtoisen auki leikkaamalla muodostettavan verisuoniyhteyden tapauksessa
- Turvallinen ja tehokas verisuoniyhteys sellaisten potilaiden tapauksessa, jotka saavat hyytymisenestohoitoa, antitromboottista hoitoa, suonensisäisesti glykoproteiini IIb:n/IIIa:n estäjiä tai trombolyyttejä
- Mahdollistaa ohjainlangan pääsyn suonistoon koko toimenpiteen ajan
- Vähentää arpeutumista verrattuna kirurgiseen auki leikkaamiseen

Kliiniset tulokset

Kliininen Frontier V -tutkimus tehtiin PerQseal+-sulkulaitteen ja PerQseal L -sisäänviejien turvallisuuden ja suorituskäytön varmistamiseksi reisivaltimon punktiokohtien perkutaanisen sulkemisen ja valtimohemostaasin saavuttamisen suhteen. Tutkimus suoritettiin potilailla, joille tehtiin enintään 26 F:n holkeilla tehtävää arteriotomiaa edellyttäviä verisuonen sisäisiä toimenpiteitä. Frontier V -tutkimus oli prospektiivinen, satunnaistamaton monikeskustutkimus, jossa tutkittiin PerQseal+-laitteen turvallisuutta ja suorituskäytössä. Tutkimusta ei sokkoutettu ennen toimenpidettä, sen aikana tai sen jälkeen. Potilaita ei suljettu pois iän, rodun, samanaikaisen hoidon tai muiden sairauksien vuoksi.

Ensisijainen päätetapahtuma (turvallisuus): PerQseal+-laitteeseen liittyvien merkittävien verisuonikomplikaatioiden esiintymisriski sisäänvientikohdassa enintään 1 kuukauden kuluessa istutteen asettamisesta ei ole suurempi kuin perkutaaniselle verisuonen sulkemiselle tutkimuskirjallisuudessa esitetty turvallisuustasotavoite (vastaavalla potilaspopulaatiolla).

Suorituskäyttö: PerQseal+-laitteen tekninen onnistumisriski potilaiden kotiuttamisen ajankohtana ei ole heikompi kuin tutkimuskirjallisuuden perusteella arvioitu suurten aukkojen sulkemiseen tarkoitettujen vaihtoehtoisten laitteiden tekninen onnistumisriski vastaavalla potilaspopulaatiolla.

Tutkimuspopulaatio (7 tutkimuspaikkaa EU-alueella)	Tutkittavien (sulkemisten määrä) määrä	Miehet (%)	Ikä vuosina
	91 (103)	63 (69 %)	78,2 (±8,1)
Päätoimenpiteen	TAVR	EVAR	
	56	35	
Seuranta	1 kuukausi	3 kuukautta	
	87	84	
Tulokset	PerQseal+-laitteeseen liittyvien suurten komplikaatioiden osuus, N (%)	Tekninen onnistumisriski	Aika (minuuttia) [keskiarvo ± keskihajonta, mediaani]

¹ Tyvek® on DuPontin tavaramerkki.

	1 (1 %)	95 %	4,0 ±5,0, 1,0

Yhteenveto: Kliinisen Frontier V -tutkimuksen tulokset ovat osoittaneet, että PerQseal+-sulkulaite on turvallinen ja tehokas halkaisijallaan suuren reisivaltimon arterioleoidien perkutaanisessa sulkemisessa.

Kliiniseen Frontier V -tutkimukseen liittyvät esimerkiksi seuraavia rajoitteita:

- Potilaspopulaatio valittiin sisäänotto- ja poissulkukriteerien perusteella. Poissulkukriteereitä olivat holkin ja reisivaltimon välinen suhde, joka oli yli 1,05, ja anteriorinen tai ulkokehällä oleva kalkkeutuma verisuoniyhteyksikohdassa tai sen lähellä.
- Kehonpainoindeksi (BMI) oli yli 30 suhteellisen pienellä määrällä tutkimuspopulaation tutkittavista.
- Tutkimukseen osallistui suhteellisen vähän tutkittavia, joiden ensisijainen holkin koko oli yli 19 F.

Kliininen Elite-tutkimus tehtiin PerQseal Elite -sulkulaitteen ja PerQseal Elite -sisäänvievän turvallisuuden ja suorituskyvyn varmistamiseksi reislaskimon punktiokohtien perkutaanisen sulkemisen ja hemostaasin saavuttamisen suhteen. Kliininen Elite-tutkimus suoritettiin potilailla, joille tehtiin enintään 26 F:n holkeilla tehtävää flebotomia edellyttäviä verisuonen sisäisiä toimenpiteitä. Kliininen Elite-tutkimus oli prospektiivinen, satunnaistamaton monikeskustutkimus, jossa tutkittiin PerQseal Eliten turvallisuutta ja suorituskkyä. Tutkimusta ei sokkoutettu ennen toimenpidettä, sen aikana tai sen jälkeen. Potilaita ei suljettu pois iän, rodun, samanaikaisen hoidon tai muiden sairauksien vuoksi.

Ensisijainen päätetapahtuma (turvallisuus): Sisäänvientikohtien PerQseal Elite -laitteeseen liittyvien suurten ja vähaisten komplikaatioiden yhdistetty esiintyvyys 30 päivän kuluessa.

Ensisijainen päätetapahtuma (vaikuttavuus): Aika hemostaasin saavuttamiseen (TTH) määriteltiin aikana, joka kului minuutteina PerQseal Eliten (sisäänvientiholkin ja asetinmekanismin) poistamisesta ensihavaintoon yleisesti käytetty reislaskimon (CFV) verenvuodon tyrehtymisestä (kliinisesti hyväksyttävä laskimovuodon tyrehtyminen), pois lukien kutaaninen tai subkutaaninen veren tihkuminen, ilman hematoomien kehittymistä.

Ensisijaisen päätetapahtumien analyysi

Molempia ensisijaisia päätetapahtumia testattiin nollahypoteesilla ja vaihtoehtoisella hypoteesilla. Molemmat nollahypoteesit on hylättävä, jotta tutkimusta voidaan pitää onnistuneena (jotta voidaan esittää perusteltuja väitteitä paremmuudesta). Hypoteesit:

- H0/turvallisuus: Laitteeseen liittyvien komplikaatioiden esiintymistiheys = 0,187*
- H1/turvallisuus: Laitteeseen liittyvien komplikaatioiden esiintymistiheys < 0,187*
- H0/vaikuttavuus: TTH = 16,97 minuuttia*
- H1/vaikuttavuus: TTH < 16,97 minuuttia*

* Tutkimuskijallisuuden perusteella arvioitu suurten aukkojen sulkemiseen tarkoitettujen vaihtoehtoisten laitteiden lukema.

Turvallisuuden ja vaikuttavuuden ensisijaiset päätetapahtumista saatiin tarvittava näyttö. PerQseal Elite -sisäänvievän käyttöön liittyviä komplikaatioita tai haittatapahtumia ei ollut.

Tutkimuspopulaatio	Tutkittavien määrä (sulkemisten määrä)	Miehet (%)	Ikä vuosina
Tutkimuskeskukset (Saksa ja Alankomaat)	46 (47)	30 (65,2 %)	77,4 ±8,1
Seuranta	1 kuukausi		
	44		
Tulokset	PerQseal Eliten liittyvien komplikaatioiden osuus, N (%)	Tekninen onnistumisosuus, N (%)	Aika hemostaasiin (minuuttia) [keskiarvo (keskihajonta), mediaani (minimi, maksimi)]
	1 (2,3 %)	47/47 (100%)	0,15 (0,55), 0 (0, 3,00)

Yhteenveto: Kliinisen PerQseal Elite -tutkimuksen tulokset ovat osoittaneet PerQseal Elite -sulkulaitteen turvallisuuden ja tehon suuren halkaisijan reisivaltimon flebotomoidien perkutaanisessa sulkemisessa. Tutkimukseen liittyviä rajoitteita. Kyseessä oli yhteen interventioon keskittyvä single arm -tutkimus, joten sen perusteella ei voida tehdä suoria vertailuja muiden markkinoilla olevien verisuonen sulkulaitteiden kanssa. Potilaspopulaatio valittiin sisäänotto- ja poissulkukriteerien perusteella, joista sovitettiin tutkimukseen hyväksyneen valvontalaitoksen kanssa. Tämän seurauksena potilaspopulaatio ei välttämättä vastaa niiden potilaiden todellista populaatiota kaikessa moninaisuudessaan, joilla verisuonen sulkulaitteita käytetään. Markkinoille saattamisen jälkeisen seurannan tutkimuksia jatketaan, jotta voidaan varmistaa PerQseal Eliten turvallisuus ja teho suuremmalla potilaspopulaatiolla.

Vasta-aiheet

Laitteen käytölle ei ole vasta-aiheita. Kiinnitä huomiota varoituksiin ja varotoimenpiteisiin.

Varoitukset

- Sisältö on toimitettaessa STERII. Ei saa käyttää, jos steriili estojärjestelmä on vaurioitunut. Jos havaitset vaurioita, ota yhteys VIVASURE-edustajaasi.
- Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Uudelleen käyttäminen, prosessointi tai sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen toimivuuden tai aiheuttaa laitteen toimintahäiriön, mikä voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uudelleen käyttäminen, prosessointi tai sterilointi voi aiheuttaa myös laitteen kontaminoitumisen vaaran tai aiheuttaa potilaalle infektiota tai risti-infektion esimerkiksi tarttuvien tautien potilaasta toiseen siirtymisen vuoksi. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vammautumisen, sairastumisen tai kuoleman.
- Hävitä tuote ja sen pakkaukset käytön jälkeen sairaalan käytäntöjen sekä hallinnollisten ja lakisääteisten määräysten mukaisesti.
- Älä käytä sisäänvientiholkkia tai levitintä, jos pakkaus on avattu aikaisemmin tai vaurioitunut tai jos jokin komponentista vaikuttaa vaurioituneelta viialliselta. Se voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Hävitä tuote, jos sen viimeinen käyttöpäivä on ohitettu tai jos viimeisen käyttöpäivän merkintä on lukukelvoton.

Varotoimenpiteet

- Tuote on tarkoitettu sellaisten lääkärin käytettäväksi, jotka ovat koulutettuja ja kokeneita diagnostisten ja suonsisäisten toimenpiteiden suorittajia. Yleisiä valtimoiden sisäänvievien asettamisenettäjä on noudatettava.
- Älä liikutta sisäänvientiholkkia ja levitintä eteen- tai taaksepäin aläkä kierrä sitä, jos tunnet selvää vastusta. Seurauksena voi olla vakava suonivaurio tai vammautuminen tai laitteen rikkoutuminen.
- Älä työnnä sisäänvientiholkkia, jos levitin ei ole kunnolla paikallaan sisäänvientiholkissa. Älä työnnä sisäänvientiholkkia, jos 0,035":n ohjausanka ei ole paikallaan. Seurauksena voi olla suonivaurio tai vammautuminen.

- Kaikkien sisäänvientiholkin yhteydessä käytettävien laitteiden on liikuttava kevyesti venttiiliin ja holkin läpi. Venttiili tai holkki voi vaurioitua, jos se on tiukka.
- Älä käytä PerQseal Elite -sisäänviejää, jos ympäröivä kudus on voinut kontaminoitua bakteereista.
- Älä käytä PerQseal Elite -sisäänviejää, jos punktio on tehty posteriorisen seinämän läpi tai punktiokohtia on useita, sillä tällöin on olemassa vatsakalvontakaisen verenvuodon vaara.
- Älä käytä PerQseal Elite -sisäänviejää, jos sisäänvientilaskimoon on tapahtunut tai sen epäillään tapahtuneen valtimon kautta.
- Älä käytä PerQseal Elite -sisäänviejää, jos 20 mm:n etäisyydellä sisäänvientikohdasta on suonisierre tai stentti.
- Älä käytä PerQseal Elite -sisäänviejää, jos sisäänvientiholkin ja suonen halkaisijan suhdeluku on 1,05 tai suurempi.
- Älä käytä PerQseal-sulkulaitetta, jos avoimen käytettävän suonen lumenin läpimitta on alle 7 mm.
- Älä käytä alle 18-vuotiailla potilailla.
- Kaikkien muiden perkutiaanisten toimenpidetyyppien tavoin infektion mahdollisuus on aina olemassa. Noudata steriilejä menettelyjä aina PerQseal Elite -sisäänviejää käytettäessä. Toteuta asianmukaiset niivusten alueen hoitotoimet, jotta estetään toimenpiteen sekä kotiuttamisen jälkeiset infektiot.
- Jos potilaalla on ollut toimenpidetä hoikka paikallaan yli 8 tunnin ajan, harkitse antibioottien antamista estolääkityksenä ennen PerQseal® Elite -sisäänviejän käyttöä.
- Valitse sisäänvientikohta huolellisesti: ota huomioon mutkaisuus ja sairauden tila (mukaan lukien kalkkeutuminen, plakkii ja trombi), jotta sisäänviejän sisään vieminen ja poistaminen onnistuisi. Jos suoni ei ole sisäänventtiin sopiva, seurauksena voi olla voimakasta verenvuotoa, suonivaurioita tai potilaan vakava vammautuminen tai jopa kuolema.

TOIMINTATAPA

PerQseal Elite -sisäänviejää saavat käyttää ainoastaan laillistettu lääkärit, jotka ovat todistetusti saaneet Vivasure Medicalilla perehdytyksen ja koulutuksen PerQseal Elite -sisäänviejän käyttöön.

Pakkauksen ja merkintöjen tarkastaminen

- Tarkasta silmämääräisesti steriili estojärjestelmä (Tyvek-pussi) varmistaaksesi, ettei pakkaus ole vaurioitunut tai muutoin vaarantunut.
- Tutki kaikki merkinnät sen varmistamiseksi, ettei tuote ole vanhentunut.

Pakkauksen avaaminen

- Avaa Tyvek-pussi aseptisesti poistamalla pussin pää, jossa on V:n muotoinen sauma.
- Aseta esiin tullut tukilevy (johon sisäänviejä ja levitin ovat kiinnitettyinä) aseptista siirtämistä varten steriilille alueelle.

Valmistelut

- Huuhtelevitin injektioimalla suolaliuosta levitinliitännän läpi. Varmista ennen levittimen työntämistä sisäänvientiholkiin, että levittimen suippo pää (2, kuva 1) on märkä.
- Laita levitin sisäänvientiholkiin työntämällä suippo pää (2, kuva 1) sisäänvientiholkin liitännän (5, kuva 1) läpi. Pidä levittimen varsi mahdollisimman lähellä holkin liitintä. Varmista, että levitinliitännän kiinnike (3, kuva 1) on linjassa sisäänvientiholkin kiinnityssyvennyksen (6, kuva 1) kanssa. Työnnä levitin kokonaan sisäänvientiholkiin, jotta levitinliitännän ja holkkiliitännän kielekkeet lukittuvat. Levittimen veren sisäänluloaukon (9, kuva 1) on näyttävä sisäänvientiholkin (4, kuva 1) etupulella.
- Huuhtelevään sisäänviejä suolaliuoksella sivuhaaran kolmitiehanan kautta. Varmista huuhteluliuksen poistuminen levittimen kärjestä ja veren sisäänluloaukosta (9, kuva 1).
- Aktivoi sisäänvientiholkin hydrofiilinen pinnoite kastelemalla sen ulkopinta (heparinisoidulla tai hepariniinittomalla) suolaliuoksella. Varmista, että sisäänvientiholki on märkä asettamisen aikana.
- Pidä sivuhaaran kolmitiehanan verentulon suhteen auki-asennossa sisäänviennin aikana.
- Tee suonen punktio ja holkin vaihto tavanomaisen kliinisen käytännön mukaisesti.

Sisäänvientin suoneen

- Varmista, PerQseal Elite -sisäänviejän asteikko osoittaa ylöspäin, sillä astemerkintöjä tarvitaan oikean suuntauksen varmistamiseen toimenpiteen seuraavissa vaiheissa.
- Vie PerQseal Elite -sisäänviejää paikoillaan olevan 0,035"n ohjauslangan ylle, kunnes sivuhaaran kolmitiehanassa (9, kuva 1) havaitaan ensimmäiset veripisarot. Keskitytä liike ja vedä sisäänviejää hitaasti ulos, kunnes verentulo lakkaa. Keskitytä jos vetäminen tähän pisteeseen ja sulje sivuhaaran kolmitiehanan.
- Kirjaa muistiin PerQseal Elite -sisäänviejän astelukema ihon pinnan tasolta (tai suonen seinämästä, jos suoni on paljaana) ensimmäisten veripisaroiden tullessa ulos aukosta. Tämä ilmaisee kohdan, jossa sisäänvientiholkin kärki on mennyt suoneen.
Huomaa: Sisäänviejää voi vetää ulos ja työntää uudelleen sisään oikean asennon varmistamiseksi.
- Työnnä PerQseal Elite -sisäänviejää suoneen pienessä kulmassa ($\leq 30^\circ$) vielä **neljä astemerkintää** eteenpäin veripisaroiden ilmaantumiskohdasta. Pysäytä sisäänviejä tähän.
- Puista levittimen sivukiinnikkeitä ja poista levitin. Pidä 0,035"n ohjauslanka ja sisäänvientiholki paikallaan suoneessa. Pidä sisäänviejää tässä asennossa, kunnes se kiinnittyy PerQseal Elite -sulkulaitteeseen.
- Huuhtelevään sisäänvientiholkin sivuhaara hepariniinittomalla suolaliuoksella.
Huomaa: Pidä sisäänvientiholki samansuuntaisena suonen kanssa ja mahdollisimman suorassa, jotta se ei taivu.
- Suorita ohjauslangan sisäänvienti ja vaihto tavanomaisen kliinisen käytännön mukaisesti (tarpeen mukaan).

Haittatapahtumat ja riskit

Seuraavat ovat ennakoituja sisäänviejän käyttöön liittyviä komplikaatioita:

- Materiaalien aiheuttama allerginen reaktio
- Veren hukka, verenvuoto tai hematooma
- Vatsakalvontakainen verenvuoto
- Embolisatio (mikro- tai makro-) ja ohimenevä tai pysyvä iskemia
- Infektio
- Valtimovammat (esim. dissekoituminen, ruptuura, perforatio tai repeämä)
- Epämukavuuden tuntu
- Tromboosi
- Transitorinen suonitukos

Huomaa: mahdollisista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa toimenpide suoritettiin.

Takuu

VIVASURE takaa, että laite on suunniteltu ja valmistettu huolellisesti. **Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut kuin tässä erikseen mainitut takuehdot, niin nimenomaiset kuin implisiittiset lainsäädäntöön sisältyvät ja muunlaiset ehdot, mukaan lukien virheettömyyttä tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuutta koskevat implisiittiset takuehdot.** VIVASURE ei voi valvoa laitteen käsittelyä, säilytystä, puhdistusta tai steriloitua eikä muita esimerkiksi potilaaseen, diagnostiikkaan, hoitoon tai kirurgisiin toimenpiteisiin liittyviä tekijöitä, mutta ne vaikuttavat välittömästi laitteeseen ja sen käytöstä saataviin tuloksiin. VIVASURE ei vastaa tilapäisistä tai pysyvistä vahingoista tai kustannuksista, jotka ovat välitöntä tai välillistä seurasta laitteen käytöstä. VIVASURE tai kukaan sen nimissä toimiva

henkilö ei ota muuta tai kuvattua laajempaa vastuuta muista laitteeseen liittyvistä seikoista. **VIVASURE ei vastaa uudelleenkäytetyistä, -käsittellyistä tai -steriloiduista laitteista eikä myönnä mitään nimenomaisia tai implisiittisiä takeita niiden virheettömyydestä tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuudesta taikka muistakaan ominaisuuksista.**

PerQseal[®] Elite

Introducer

Instrucciones de uso

Descripción del producto sanitario

El Introducer 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 Introducer 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 Introducer PerQseal[®] Elite está disponible en 18 F.

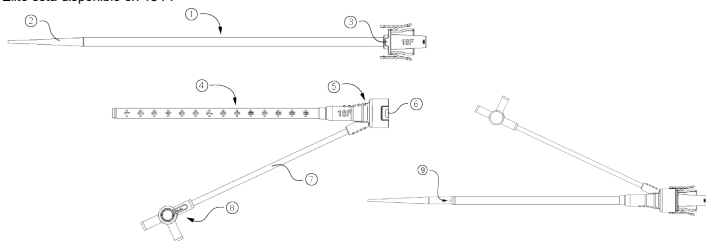


Figura 1. Introducer PerQseal Elite

1. Dilatador (vista superior)
2. Vaina introductora con punta cónica del dilatador (vista superior)
3. Pestaña de fijación del dilatador
4. Vaina introductora (con válvula hemostática)
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
18 F	mm	mm	mm
	150	7,3	6,3
Código del producto	Dimensiones del dilatador		
	Longitud útil	Diámetro nominal exterior	Diámetro nominal interior
18 F	mm	mm	mm
	273	6,5	0,9

Equipo adicional recomendado

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

Presentación

El Introducer PerQseal Elite es apirógeno y se suministra ESTÉRIL. El Introducer PerQseal Elite se suministra estéril, mediante un proceso con óxido de etileno. El Introducer PerQseal Elite se suministra en una bolsa Tyvek[®] 1 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.

Uso previsto

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

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

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 lib /IIla 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	
	56	35	
Seguimiento	1 mes	3 meses	
	87	84	
Resultados	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 complicaciones 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, deseché 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 Introductor PerQseal Elite si pudo haberse producido una contaminación bacteriana de los tejidos circundantes.
- No utilice el Introductor 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 Introductor PerQseal Elite si el acceso venoso está o se sospecha que está, a través de una arteria.
- No utilice el Introductor PerQseal Elite si hay un injerto o endoprótesis vascular a menos de 20 mm de la zona de acceso.
- No utilice el Introductor PerQseal Elite si la ratio entre la vaina introductora y el diámetro del vaso es igual o superior a 1,05.
- No utilice el dispositivo de cierre PerQseal Elite si el lumen del vaso con patente 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 Introductor 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 Introductor 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 Introductor 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

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

Preparación

- Enjuague el dilatador inyectando solución salina a través del conector del dilatador y cerciéndose de que el extremo cónico de la puntal dilatador (2, Fig. 1) está húmeda antes de insertar el dilatador en la vaina introductora.
- 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. Cercíese 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).
- 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).
- Active el recubrimiento hidrófilo de la vaina introductora humedeciendo la cara externa de la vaina introductora con solución salina (heparinizada o no). Cercíese de que la vaina introductora se mantenga húmeda durante la colocación.
- Deje el tapón de 3 vías del brazo lateral en la posición abierta para la señal de sangre durante la inserción.
- Siga las prácticas clínicas habituales para la punción del vaso o la sustitución de la vaina, según sea necesario.

Inserción del vaso

- Cercíese 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.
 - 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.
 - 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.
 - 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.
 - 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.
 - 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*
- Siga las prácticas clínicas habituales para la inserción y la sustitución del alambre guía (según sea necesario).

Acontecimientos 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 escapan 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.**

PerQseal[®] Elite

Introducer

Instruções de utilização

Descrição do dispositivo

O Introduutor PerQseal[®] Elite é um cateter radiopaco descartável para uma única utilização que proporciona um canal flexível para a inserção do Dispositivo de encerramento PerQseal[®] Elite na vasculatura femoral. O Introduutor PerQseal[®] Elite é composto por uma bainha introdutora (com um revestimento hidrofílico) e um dilatador com uma porta de sinal de sangue, que acomoda um fio-guia de até 0,035 pol (0,89 mm). A sinalização sanguínea é feita através de um braço lateral ligado ao conector da bainha. A torneira de 3 vias no braço lateral permite controlar a sinalização de sangue e atua como uma porta de irrigação da bainha. Consulte os principais componentes do dispositivo na Figura 1. O Introduutor PerQseal[®] Elite está disponível em 18 F.

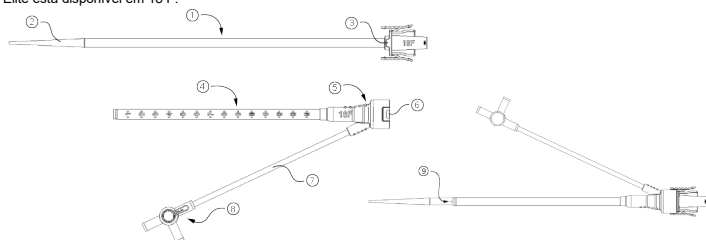


Figura 1. Introduutor PerQseal Elite

1. Dilatador (vista superior)
2. Bainha introdutora da ponta cônica do dilatador (vista superior)
3. Patilha de encaixe do dilatador
4. Bainha introdutora (vista superior)
5. Conector da bainha introdutora (com válvula hemostática)
6. Recesso de encaixe da bainha introdutora
7. Braço lateral do introdutor
8. Torneira de 3 vias no braço lateral (sinalização de sangue e porta de irrigação)
9. Orifício de entrada de sangue do dilatador

Tabela 1. Tamanho do produto

Código do produto	Dimensões da bainha introdutora		
	Comprimento efetivo	Diâmetro externo nominal	Diâmetro interno nominal
	mm	mm	mm
18 F	150	7,3	6,3

Código do produto	Dimensões do dilatador		
	Comprimento efetivo	Diâmetro externo nominal	Diâmetro interno nominal
	mm	mm	mm
18 F	273	6,5	0,9

Equipamento adicional recomendado

- Seringa de 20 ml
- Fio-guia de 0,035 pol (0,89 mm)

Forma de apresentação

O Introduutor PerQseal Elite é apirrogénico e fornecido ESTÉRIL. O Introduutor PerQseal Elite é fornecido estéril, utilizando um processo por óxido de etileno. O Introduutor PerQseal Elite é fornecido numa bolsa em Tyvek[®] ¹ e montado num cartão em PEAD. A bolsa em Tyvek proporciona o sistema de barreira estéril. Todas as embalagens fora das bolsas em Tyvek são não estéreis. O conteúdo da embalagem inclui a bainha introdutora, o dilatador e as instruções de utilização. Guarde num local fresco, seco e escuro.

Consulte os símbolos gráficos utilizados para a rotulagem de dispositivos médicos no final deste folheto.

Finalidade prevista

O Introduutor PerQseal Elite destina-se a permitir o acesso à vasculatura femoral, a facilitar a introdução do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite e a minimizar a perda de sangue associada a esses procedimentos.

Indicações de utilização

O Introduutor PerQseal Elite destina-se a permitir o acesso à vasculatura femoral e a facilitar a introdução do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite.

População de doentes prevista

- Indivíduos com mais de 18 anos de idade.
- Mulheres que não estejam grávidas ou a amamentar.
- Doentes que não sejam vulneráveis.

Utilizador previsto

Os utilizadores previstos do PerQseal Elite incluem, mas não se limitam a, cirurgiões vasculares, radiologistas de intervenção, cardiologistas de intervenção, cirurgiões cardiotorácicos e angiologistas. Espera-se que todos os utilizadores sejam profissionais qualificados e com formação médica.

¹ Tyvek[®] é uma marca comercial da DuPont.

Benefícios clínicos

- Acesso percutâneo menos invasivo em comparação com o acesso cirúrgico
- Minimização da dor e desconforto em comparação com o acesso cirúrgico
- Minimização das intervenções secundárias para controlar a hemorragia
- O acesso percutâneo resulta na necessidade de poucos passos do procedimento para obter o acesso a vasos em comparação com o acesso cirúrgico
- O acesso percutâneo resulta num tempo de procedimento geral menor em comparação com o acesso cirúrgico
- O procedimento percutâneo tem taxas de complicações graves mais baixas do que a terapia alternativa de acesso por corte
- Acesso seguro e eficaz aos vasos para indivíduos tratados com terapia anticoagulante, agentes antiplaquetários, inibidores da glicoproteína IIb/IIIa intravenosos ou agentes trombolíticos
- Facilita o acesso do fio-guia durante os procedimentos
- Redução da formação de cicatrizes em comparação com o corte cirúrgico

Resultados clínicos

O ensaio clínico Frontier V foi realizado para confirmar a segurança e o desempenho de um dispositivo equivalente, o Dispositivo de encerramento PerQseal+ e dos Introdutores PerQseal L, para encerrar percutaneamente punções da artéria femoral e para induzir hemostasia arterial em doentes submetidos a procedimentos endovasculares que requerem uma arteriotomia até 26 F. O ensaio Frontier V foi um ensaio prospetivo, multicêntrico, não randomizado para investigar a segurança e o desempenho do PerQseal+. O estudo não era cego antes, durante ou após o procedimento. Os doentes não foram excluídos com base na idade, raça, terapia concomitante ou doenças coexistentes.

Objetivo primário (segurança): A incidência de complicações vasculares graves no local de acesso relacionadas com o PerQseal+ até 1 mês após a colocação do implante, não é pior do que o objetivo de desempenho em termos de segurança estimado na literatura (numa população de doentes equivalente) para o encerramento vascular percutâneo.

Desempenho: Avaliado pela taxa de sucesso técnico do PerQseal+ na alta, não é pior do que a taxa de sucesso estimada na literatura para dispositivos alternativos de encerramento de grandes orifícios numa população de doentes equivalente.

População do ensaio	N participantes (encerramentos)	Masculino, N (%)	Idade, anos
(7 locais na UE)	91 (103)	63 (69%)	78,2 (±8,1)
Procedimento primário	TAVR	EVAR	
	56	35	
Acompanhamento	1 mês	3 meses	
	87	84	
Resultados	Taxa de complicações relacionadas com o PerQseal+, N (%)	Taxa de sucesso técnico	Tempo até à hemostasia (minutos) [Média ± DP, mediano]
	1 (1%)	95%	4,0 ± 5,0, 1,0

Conclusão: Os resultados do ensaio clínico Frontier V demonstraram a segurança e eficácia do Dispositivo de encerramento PerQseal+ para o encerramento percutâneo das arteriotomias femorais de grande diâmetro.

Algumas das limitações do ensaio clínico Frontier V incluem:

- A população de doentes foi selecionada com base nos critérios de inclusão/exclusão. Estas exclusões incluíam uma restrição da Relação entre a bainha e a artéria femoral superior a 1,05 e uma calcificação anterior ou circunferencial no local de acesso ou próximo deste.
- Existe um número relativamente pequeno de indivíduos com um IMC superior a 30 na população do estudo
- Havia um número relativamente pequeno de participantes inscritos no estudo com uma bainha primária de tamanho superior a 19 F

O ensaio clínico Elite foi realizado para confirmar a segurança e o desempenho do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite e do Introdutor PerQseal Elite, para encerrar percutaneamente punções da veia femoral e para induzir hemostasia em doentes submetidos a procedimentos endovasculares que requerem uma venotomia até 26 F. O ensaio clínico Elite foi um ensaio prospetivo, multicêntrico, não randomizado para investigar a segurança e o desempenho do PerQseal Elite. O estudo não era cego antes, durante ou após o procedimento. Os doentes não foram excluídos com base na idade, raça, terapia concomitante ou doenças coexistentes.

Objetivo primário (segurança): Incidência de complicações maiores e menores combinadas no local de acesso vascular atribuíveis ao Dispositivo PerQseal Elite até 30 dias.

Objetivo primário (eficácia): Tempo até à Hemostasia (TTH) definido como o tempo decorrido, em minutos, desde a remoção do PerQseal Elite (introdutor e dispositivo de colocação) até à primeira observação da cessação da hemorragia da veia femoral comum (VFC) (cessação clinicamente aceitável da hemorragia venosa), excluindo exsudação cutânea ou subcutânea, e na ausência de formação de hematoma.

Análise dos objetivos primários

Para ambos os objetivos primários, foram testadas uma hipótese nula e uma hipótese alternativa. Ambas as hipóteses nulas precisam de ser rejeitadas para que o ensaio seja considerado bem-sucedido (ou seja, para que se possa afirmar a não inferioridade). As hipóteses:

- H0 para segurança: Taxa de complicações relacionadas com o dispositivo = 0,187*
- H1 para segurança: Taxa de complicações relacionadas com o dispositivo < 0,187*
- H0 para eficácia: TTH = 16,97 minutos*
- H1 para eficácia: TTH < 16,97 minutos*

*Taxa estimada a partir da literatura para dispositivos alternativos de encerramento de grandes orifícios numa população de doentes equivalente.

Alcançado o sucesso quanto ao objetivo primário de segurança e eficácia. Não se registaram complicações ou eventos adversos associados à utilização do Introdutor PerQseal Elite.

População do ensaio	N participantes (encerramentos)	Masculino, N (%)	Idade, anos
Centros (Alemanha e Países Baixos)	46 (47)	30 (65,2%)	77,4 ± 8,1
Acompanhamento	1 mês		
	44		
Resultados	Taxa de complicações relacionadas com o PerQseal Elite, N (%)	Taxa de sucesso técnico, N (%)	Tempo até à hemostasia (minutos) [Média (DP), mediano (mín., máx.)]
	1 (2,3%)	47/47 (100%)	0,15 (0,55), 0 (0, 3,00)

Conclusão: Os resultados do ensaio clínico PerQseal Elite demonstraram a segurança e eficácia do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite para o encerramento percutâneo das venotomias femorais de grande diâmetro. O ensaio apresenta algumas limitações. O ensaio foi de braço único, o que impossibilita qualquer comparação direta com outros dispositivos de encerramento vascular (DEV) comercializados. A população de doentes foi selecionada com base nos critérios de inclusão/exclusão acordados pela entidade reguladora que aprova o ensaio. Como resultado, a população de doentes selecionada pode não representar totalmente a diversidade e as complexidades clínicas da população real de doentes que necessitam de encerramento vascular. Os ensaios de acompanhamento clínico pós-comercialização continuarão, a fim de confirmar a segurança e eficácia do PerQseal Elite numa população de doentes maior.

Contraindicações

Não existem contraindicações para a utilização deste dispositivo. Chamamos a atenção para os avisos e precauções.

Avisos

- O conteúdo é fornecido ESTÉRIL. Não utilize se a barreira estéril estiver danificada. Se ocorrerem danos, contacte o seu representante da VIVASURE.
- Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode resultar em ferimentos, doença ou morte do doente. A reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infeção no doente ou infeção cruzada entre doentes, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doença ou morte do doente.
- Depois de utilizar, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.
- Não utilize a bainha introdutora e/ou o dilatador se a embalagem tiver sido anteriormente aberta ou estiver danificada ou, ainda, se os componentes parecerem danificados ou com defeito. Tal poderá resultar em ferimentos, doença ou morte do doente.
- Elimine o produto caso a "data de validade" tenha sido ultrapassada ou se a "data de validade" estiver ilegível.

Precauções

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos com formação e experiência em técnicas endovasculares de diagnóstico e terapêuticas. Devem ser empregues técnicas padrão para a colocação de introdutores de acesso vascular.
- Não avance, não rode nem retire a bainha introdutora e o dilatador contra resistência excessiva. Poderão ocorrer ferimentos ou danos graves nos vasos e/ou quebra do dispositivo.
- Não avance a bainha introdutora sem o dilatador totalmente encaixado na bainha introdutora. Não avance o introdutor sem um fio-guia de 0,035 pol *in situ*. Podem ocorrer ferimentos e/ou danos vasculares graves.
- Todos os dispositivos utilizados com a bainha introdutora devem mover-se livremente através da válvula e da bainha. Se for demasiado justo, poderão ocorrer danos na válvula/bainha.
- Não utilize o Introdutor PerQseal Elite, caso possa ter ocorrido contaminação bacteriana dos tecidos circundantes.
- Não utilize o Introdutor PerQseal Elite se a punção atravessar a parede posterior ou se existirem várias punções, visto que estas punções podem resultar em hemorragia retroperitoneal.
- Não utilize o Introdutor PerQseal Elite se o acesso venoso for, ou se houver suspeita de ser, através de uma artéria.
- Não utilize o Introdutor PerQseal Elite, caso exista um stent ou um enxerto vascular no espaço de 20 mm do local de acesso.
- Não utilize o Introdutor PerQseal Elite se a relação de diâmetro da bainha introdutora para o vaso for superior ou igual a 1,05.
- Não utilize o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite se o lúmen do vaso desobstruído for inferior a 7 mm.
- Não utilize em doentes com menos de 18 anos de idade.
- Tal como em todos os procedimentos percutâneos, a ocorrência de infeção é uma possibilidade. Siga sempre técnicas estéreis durante a utilização do Introdutor PerQseal Elite. Preste cuidados adequados na zona da virilha após o procedimento e após a alta hospitalar para evitar infeção.
- Caso uma bainha de procedimento tenha sido deixada no local, no doente, durante mais de 8 horas, considere a utilização de profilaxia com antibióticos antes da utilização do Introdutor PerQseal Elite.
- O local de acesso deverá ser avaliado quanto a: tortuosidade, estado de doença (incluindo calcificação, placa e trombos), para assegurar a introdução bem-sucedida da bainha introdutora e posterior remoção. Se o vaso não for adequado para acesso, poderá ocorrer hemorragia significativa, danos nos vasos ou ferimentos graves no doente, incluindo morte.

PROCEDIMENTO

O Introdutor PerQseal Elite apenas deve ser utilizado por um médico licenciado com formação e instrução documentadas pela Vivasure Medical para a utilização do Introdutor PerQseal Elite.

Verificação da embalagem e rotulagem

- a. Inspeção visualmente o sistema de barreira estéril (bolsa em Tyvek) para se assegurar de que não possui danos e que a integridade da embalagem se mantém intacta.
- b. Verifique a rotulagem para assegurar que o produto está dentro da data de validade.

Abertura da embalagem

- a. Seguindo técnicas assépticas, abra a bolsa em Tyvek, destacando a extremidade com o selo de chevron (a extremidade com o selo "em forma de V").
- b. Entregue o cartão exposto (com a bainha introdutora e o dilatador fixos) para transferência asséptica para o campo estéril.

Preparação

- a. Irrigue o dilatador, injetando solução salina através do conector do dilatador e certifique-se de que a ponta da extremidade cônica do dilatador (2, Fig. 1) está molhada antes da inserção do dilatador na bainha introdutora.
- b. Insira o dilatador na bainha introdutora, inserindo a extremidade cônica (2, Fig. 1) através do conector da bainha introdutora (5, Fig. 1). Segure a haste do dilatador o mais próximo possível do conector da bainha durante a inserção. Certifique-se de que a patilha de encaixe (3, Fig. 1) no conector do dilatador fica alinhada com o recesso de encaixe (6, Fig. 1) no conector da bainha introdutora. Insira totalmente o dilatador na bainha introdutora para engatar os encaixes do conector do dilatador no conector da bainha. O orifício de entrada de sangue (9, Fig. 1) no dilatador deve ser exposto na parte da frente da bainha introdutora (4, Fig. 1).
- c. Irrigue o introdutor com solução salina através da torneira de 3 vias do braço lateral. Certifique-se de que a irrigação sai pela ponta do dilatador e orifício de entrada de sangue (9, Fig. 1).
- d. Ative o revestimento hidrofílico na bainha introdutora, humedecendo a superfície exterior da bainha introdutora com solução salina (heparinizada ou não). Certifique-se de que a bainha introdutora se mantém húmida durante a colocação.
- e. Deixe a torneira de 3 vias do braço lateral na posição aberta para sinalização de sangue durante a inserção.
- f. Siga uma prática clínica padrão para punção do vaso ou troca de bainha, conforme necessário.

Inserção no vaso

- a. Certifique-se de que as marcações graduadas no introdutor PerQseal Elite estão viradas para cima, dado que as marcações graduadas são necessárias para atingir a orientação correta durante os passos subsequentes do procedimento.
- b. Insira o Introdutor PerQseal Elite sobre o fio-guia de 0,035 pol in-situ até ser observado um sinal de sangue na torneira de 3 vias do braço lateral (9, Fig. 1), pare de avançar e retire lentamente o Introdutor até o sinal de sangue parar pela primeira vez, pare a remoção neste ponto e feche a torneira de 3 vias do braço lateral.
- c. Tome nota do número na escala graduada do Introdutor PerQseal Elite ao nível da pele (ou parede do vaso, se o vaso estiver exposto) quando este sinal de sangue ocorrer pela primeira vez. Isto indica quando a ponta da bainha introdutora está no vaso.
Nota: É possível remover e voltar a avançar o introdutor para confirmar a posição correta.
- d. Num ângulo baixo ($\leq 30^\circ$), avance o Introdutor PerQseal Elite mais **4 graduações** no vaso a partir do ponto de sinal de sangue. Pare de avançar neste ponto.
- e. Aperte as patilhas laterais do dilatador e retire o dilatador, mantendo o fio-guia de 0,035 pol e a bainha introdutora na respetiva posição no vaso. Mantenha o introdutor nesta posição até que bloqueie com o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite.
- f. Irrigue o braço lateral da bainha introdutora com solução salina não heparinizada.
- Nota: Mantenha a bainha introdutora alinhada com o vaso e o mais reta possível para evitar dobras na bainha introdutora.*
- g. Siga a prática clínica padrão para a inserção e troca do fio-guia (conforme necessário).

Riscos e eventos adversos

Seguem-se as complicações previstas associadas à utilização do Introdutor:

- Reação alérgica aos materiais
- Perda de sangue, hemorragia ou hematoma
- Hemorragia retroperitoneal
- Embolização (micro ou macro) com isquemia passageira ou permanente
- Infecção
- Trauma vascular (por exemplo, dissecação, rutura, perfuração ou laceração)
- Desconforto resultante do procedimento
- Trombose
- Oclusão passageira do vaso

Nota: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o procedimento foi executado.

Garantia

A VIVASURE garante que foram tomados todos os cuidados devidos na conceção e fabrico deste dispositivo. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para um fim específico.** O manuseamento, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste dispositivo, bem como os fatores relacionados com o doente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da VIVASURE afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos pela sua utilização. A VIVASURE não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas, incidentais ou consequenciais, resultantes, direta ou indiretamente, da utilização deste dispositivo. A VIVASURE não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este dispositivo. **A VIVASURE não assume qualquer responsabilidade relativamente a dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando à comercialização ou adequação para um fim específico, em relação a estes dispositivos.**

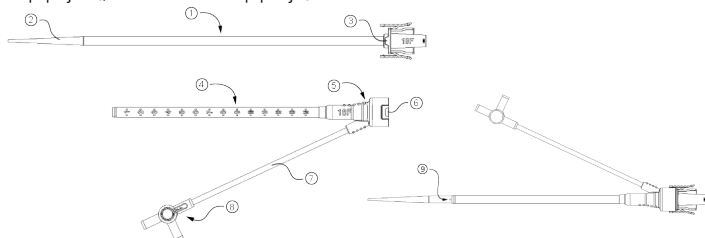
PerQseal[®] Elite

Introducer

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος

Ο εισαγωγέας PerQseal[®] Elite είναι ένας αναλώσιμος, 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 σφαλτό 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 (κάτοψη)
2. Κωνικό άκρο θηκαρίου εισαγωγέα διαστολέα (κάτοψη)
3. Γλωτίδα σύνδεσης διαστολέα
4. Θηκάρι εισαγωγέα (κάτοψη)
5. Σφραγιστής 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. Όπη εισόδου αίματος διαστολέα

Πίνακας 1. Μέγεθος προϊόντος

Κωδικός προϊόντος	Διαστάσεις θηκαρίου εισαγωγέα		
	Λειτουργικό μήκος	Ονομαστική εξωτερική διάμετρος	Ονομαστική εσωτερική διάμετρος
18 F	mm	mm	mm
	150	7,3	6,3
Κωδικός προϊόντος	Διαστάσεις διαστολέα		
	Λειτουργικό μήκος	Ονομαστική εξωτερική διάμετρος	Ονομαστική εσωτερική διάμετρος
18 F	mm	mm	mm
	273	6,5	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 αιθυλενοξειδίο. Ο εισαγωγέας PerQseal Elite παρέχεται μέσα σε θυλάκι Tyvek[®] και είναι προσαρτημένος σε μια κάρτα HDPE. Ο θυλάκις Tyvek παρέχει το σύστημα στείρου φραγμού. Όλες οι συσκευασίες που δεν περιέχονται εντός θυλάκιων 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.

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.

Προβλεπόμενος χρήστης

Στους προβλεπόμενους χρήστες του PerQseal Elite περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, αγγειακοί χειρουργοί, επεμβατικοί ακτινολόγοι, 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
- Ασφαλής και αποτελεσματική προσπέλαση των αγγείων για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με αντιπηκτική αγωγή, αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες, ενδοφλέβιους αναστολείς 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 εισαγωγών PerQseal L, για τη διαδερμική σύγκλειση των παρακεντήσεων της μηριαίας αρτηρίας και για τη δημιουργία αρτηριακής αιμόστασης σε ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοαγγειακές επεμβάσεις που χρήζουν αρτηριοτομής έως και 26 F. Η μελέτη Frontier V ήταν μια προοπτική, πολυκεντρική, μη τυχαιοποιημένη 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, φύλης, 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 τα εναλλακτικά τεχνολογικά προϊόντα σύγκλεισης μεγάλης όψης σε αντίστοιχο πληθυσμό ασθενών.

Πληθυσμός μελέτης (7 κέντρα στην ΕΕ)	Ασθενείς, N (συγκλίσεις)	Ανδρες, 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

Συμπεράσματα: 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 αιλού. Μερικοί από τους περιορισμούς της κλινικής μελέτης Frontier V περιλαμβάνονται τα εξής:

- Ο πληθυσμός ασθενών επιλέχθηκε με βάση τα κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού. Σε αυτούς τους αποκλεισμούς περιλαμβάνονταν ο περιορισμός του λόγου θηκαρίου προς μηριαία αρτηρία μεγαλύτερου από 1,05 και η ύπαρξη πρόσθιας ή περιμετρικής αποπλάτυνσης 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 εισαγωγέα 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 τυχαιοποιημένη 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, φύλης, 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 (ΤΗ) που ορίζεται ως ο χρόνος που παύθηκε σε λεπτά από την αφώρεση του PerQseal Elite (θηκάρι εισαγωγέα και τεχνολογικό προϊόν χορήγησης) έως την πρώτη παρατηρούμενη διακοπή αιμορραγίας της κοινής μηριαίας φλέβας (ΚΜΦ) (κλινικά αποδοτική 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 κατωτέρωτης). 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 σύγκλεισης μεγάλων όψων 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 (συγκλίσεις)	Άνδρες, N (%)	Ηλικία, έτη
Κέντρα (Γερμανία και Κάτω Χώρες)	46 (47)	30 (65,2%)	77,4 ± 8,1
Παρακολούθηση	1 μήνας		
	44		
Αποτελέσματα	Ποσοστό επιπλοκών σχετιζόμενων με το PerQseal Elite, N (%)	Ποσοστό επιτυχίας, N (%)	Χρόνος έως την αιμόσταση (Λεπτά) [Μέση τιμή (SD), Διάμεση τιμή (ελάχισ., 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 σύγκλεισης PerQseal Elite για τη διαδερμική σύγκλειση των μηριαίων 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 σύγκλεισης στον πραγματικό κόσμο. Οι μελέτες κλινικής παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά θα συνεχιστούν 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 επαναποστερίωνετε. 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 λοιμωδών νόσου ή νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η επιμόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος ενδοχοιμώδως 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.
- Μην χρησιμοποιήσετε το θηκάρι εισαγωγέα ή/και τον διαστολέα εάν η συσκευασία έχει ανοίξει 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 δυσανάγνωστη.

Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και με εμπειρία στις διαγνωστικές και θεραπευτικές ενδοναγειακές 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. Ενδέχεται 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.
- Μην χρησιμοποιείτε τον εισαγωγέα PerQseal Elite σε περίπτωση που μπορεί να έχει συμβεί βακτηριακή επιμόλυνση του περιβάλλοντος ιστού.
- Μην χρησιμοποιείτε τον εισαγωγέα PerQseal Elite εάν η παρακέντηση γίνει διαμέσου του οπίσθιου τοιχώματος ή εάν υπάρχουν πολλές παρακεντήσεις, καθώς αυτές οι παρακεντήσεις μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία.
- Μην χρησιμοποιείτε τον εισαγωγέα PerQseal Elite εάν η αγγειακή προσπέλαση γίνεται, ή υπάρχει υποψία ότι γίνεται, μέσω αρτηρίας.
- Μην χρησιμοποιείτε τον εισαγωγέα PerQseal Elite εάν υπάρχει αγγειακό μόσχευμα ή ενδοπρόθεση (stent) σε απόσταση 20 mm από το σημείο προσπέλασης.
- Μην 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.
- Μην χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite εάν ο αυλός του βατού αγγείου εργασίας είναι μικρότερος 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 αντιμικροβιακή 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 θρόμβου) για να διασφαλιστεί η επιτυχής εισαγωγή του θηκαρίου εισαγωγέα και η επακόλουθη απόσυρσή του. Εάν το αγγείο δεν επαρκεί για προσπέλαση, μπορεί να προκύψουν μείζων 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 ζημιά 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 νωπτό 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 ασφάλισης 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 νωπτό κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης.
- Αφίστε 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 προανατολισμός 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 δέρματος (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 ($\leq 30^\circ$), προωθήστε 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 ασφαλιστεί 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).

Ανεπιθύμητα 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 σχίσμα),
- 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

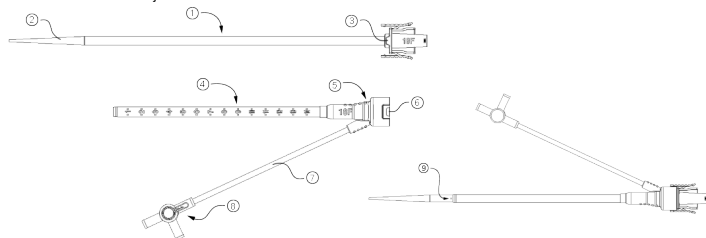
Η VIVASURE εγγυάται ότι έχει επιδείξει εύλογη προσοχή κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή αυτού του τεχνολογικού προϊόντος. Η παρούσα εγγύηση υποκαθιστά και αποκλείει όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν ορίζονται ρητά στο παρόν, είτε ρητές είτε σιωπηρές εκ του νόμου ή με άλλον τρόπο, συμπεριλαμβανομένων, 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, 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 επαναχρησιμοποιήθηκαν, υποβλήθηκαν σε εκ νέου επεξεργασία ή επαναποστερωθήκαν 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.

Introducer

Návod k použití

Popis prostředku

Zavaděč PerQseal[®] Elite je jednorázový rentgen kontrastní katétr na jedno použití, který představuje ohebné vedení pro zavedení uzavíracího prostředku PerQseal[®] Elite do femorálních cév. Zavaděč PerQseal[®] Elite sestává ze zaváděcího pouzdra (s hydrofilním povlakem) a dilatátoru s portem pro krevní signál a vyhovuje vodícím drátům do 0,035" (0,89 mm). Krevní signalizace se provádí boční větví připojenou ke kónusu pouzdra. Trojcestný kohout na boční větvi umožňuje ovládání krevní signalizace a slouží jako proplachovací port pouzdra. Na obrázku 1 jsou zobrazeny hlavní prvky prostředku. Zavaděč PerQseal[®] Elite je dodáván ve velikosti 18 F.



Obrázek 1. Zavaděč PerQseal Elite

1. Dilatátor (pohled shora)
2. Zuzující se hrot dilatátoru zaváděcího pouzdra (pohled shora)
3. Zásuvný jazyček dilatátoru
4. Zaváděcí pouzdro (pohled shora)
5. Kónus zaváděcího pouzdra (s hemostatickým ventilem)
6. Zásuvné zahluoubení zaváděcího pouzdra
7. Boční větev zaváděče
8. Trojcestný kohout na boční větvi (krevní signál a proplachovací port)
9. Vstupní otvor dilatátoru pro krev

Tabulka 1. Velikost produktu

Kód produktu	Velikosti zaváděcího pouzdra		
	Účinná délka	Jmenovitý vnější průměr	Jmenovitý vnitřní průměr
18 F	mm	mm	mm
	150	7,3	6,3
Kód produktu	Rozměry dilatátoru		
	Účinná délka	Jmenovitý vnější průměr	Jmenovitý vnitřní průměr
18 F	mm	mm	mm
	273	6,5	0,9

Další doporučené vybavení

- Injekční stříkačka o objemu 20 ml
- Vodící drát 0,035" (0,89 mm)

Způsob dodávání

Zavaděč PerQseal Elite je apyrogenní a je dodáván STERILNÍ. Zavaděč PerQseal Elite je dodáván sterilní; sterilizace se provádí pomocí ethylenoxidu (EO). Zavaděč PerQseal Elite je dodáván v sáčku z materiálu Tyvek[®] 1 a je upevněn na kartě z HDPE. Sáček z materiálu Tyvek poskytuje systém sterilní bariéry. Všechny zabalené předměty, které nejsou v sáčcích z materiálu Tyvek, jsou nesterilní. Obsah balení tvoří zaváděcí pouzdro, dilatátor a návod k použití. Uchovávejte na chladném, suchém a tmavém místě.

Grafické symboly pro označení na obalu zdravotnických prostředků najdete na konci této brožury.

Určené použití

Zavaděč PerQseal Elite je určen k poskytnutí přístupu do femorálních cév, usnadnění zavedení uzavíracího prostředku PerQseal Elite a k minimalizaci ztrát krve souvisejících s těmito zákroky.

Indikace pro použití

Zavaděč PerQseal je určen k poskytnutí přístupu do femorálních cév a k usnadnění zavedení uzavíracího prostředku PerQseal Elite.

Určená populace pacientů

- Osoby ve věku vyšším než 18 let.
- Ženy, které nejsou těhotné ani nekojí.
- Pacienti, kteří nejsou zranitelní.

Určený uživatel

Mezi určené uživatele prostředku PerQseal Elite patří zejména cévní chirurgové, intervenční radiologové, intervenční kardiologové, specialisté v oboru kardiotorakální chirurgie a angiologové. Předpokládá se, že všichni uživatelé mají lékařské vzdělání, patřičnou kvalifikaci a praxi.

¹ Tyvek[®] je ochranná známka společnosti DuPont.

Klinické přínosy

- Méně invazivní perkutánní vstup v porovnání s chirurgickým vstupem
- Minimalizace bolesti a nepohodlí v porovnání s chirurgickým vstupem
- Minimalizace sekundárních intervencí pro zamezení krvácení
- Perkutánní vstup má minimální počet kroků zákroku potřebných pro dosažení přístupu k tepnám v porovnání s chirurgickým vstupem
- Perkutánní vstup vede ke kratší celkové době zákroku v porovnání s chirurgickým vstupem
- Perkutánní zákrok má nižší míru výskytu závažných komplikací než alternativní terapie vstupu otevřenou operací
- Bezpečný a účinný cévní vstup u subjektů léčených antikoagulační léčbou, antiagregancii, nitrožilními inhibitory glykoproteinových receptorů IIb/IIIa nebo trombolitiky
- Uspadňuje přístup k vodičímu drátu během zákroku
- Menší zjizvení v porovnání s otevřenou operací

Klinické výsledky

Klinická studie Frontier V byla provedena za účelem potvrzení bezpečnosti a funkce ekvivalentního uzavíracího prostředku PerQseal+ a zavaděče PerQseal L při perkutánním uzavření vpichů stehenní tepny a dosažení arteriální hemostázy u pacientů s endovaskulárními zákroky, které vyžadují arteriotomie do velikosti 26 F. Studie Frontier V byla prospektivní, multicentrická, nerandomizovaná studie zkoumající bezpečnost a funkci prostředku PerQseal+. Tato studie nebyla zasklepená před zákrokem, během něj ani po něm. Pacienti nebyli vyloučeni na základě věku, etnické příslušnosti, souběžné léčby ani současně probíhajících onemocnění.

Primární cílový parametr (bezpečnost): Výskyt závažných komplikací v místě cévního vstupu, které souvisejí s prostředkem PerQseal+ do 1 měsíce po implantaci, není horší než funkční cíl bezpečnosti u perkutánního uzavření cévy odhadnutý z literatury (u ekvivalentní populace pacientů).

Funkce: Vyhodnocena podle míry technické úspěšnosti u prostředku PerQseal+ při propuštění, která není horší než míra úspěšnosti odhadnutá z literatury u alternativních prostředků pro uzavírání velkých otvorů u ekvivalentní populace pacientů.

Populace studie (7 pracovišť v EU)	N subjektů (uzávěrů)	Muž, N (%)	Věk, roky
	91 (103)	63 (69 %)	78,2 (±8,1)
Primární zákrok	TAVR	EVAR	
	56	35	
Kontrola	1 měsíc	3 měsíce	
	87	84	
Výsledky	Míra výskytu závažných komplikací souvisejících s prostředkem PerQseal+, N (%)	Míra technické úspěšnosti	Doba do hemostázy (minuty) [Průměr ±SD; medián]
	1 (1 %)	95 %	4,0 ±5,0; 1,0

Závěr: Výsledky studie Frontier V prokázaly bezpečnost a účinnost uzavíracího prostředku PerQseal+ u perkutánního uzavření femorálních arteriotomií velkého průměru.

Mezi některá z omezení klinické studie Frontier V patří:

- Populace pacientů byla vybrána na základě kritérií pro zařazení/vyloučení. K vyloučení patřilo omezení velikosti poměru pouzdra ke stehenní tepně na hodnotu větší než 1,05 a arteriální nebo obvodová kalcifikace v místě vstupu nebo poblíž něj.
- V populaci studie je relativně malý počet subjektů s BMI větším než 30
- Ve studii byl zařazen relativně malý počet subjektů s velikostí primárního pouzdra větší než 19 F

Klinická studie Elite byla provedena za účelem potvrzení bezpečnosti a funkce uzavíracího prostředku PerQseal Elite a zavaděče PerQseal Elite při perkutánním uzavření vpichů stehenní žíly a dosažení hemostázy u pacientů s endovaskulárními zákroky, které vyžadují venotomie do velikosti 26 F. Studie Elite byla prospektivní, multicentrická, nerandomizovaná studie zkoumající bezpečnost a funkci prostředku PerQseal Elite. Tato studie nebyla zasklepená před zákrokem, během něj ani po něm. Pacienti nebyli vyloučeni na základě věku, etnické příslušnosti, souběžné léčby ani současně probíhajících onemocnění.

Primární cílový parametr (bezpečnost): Výskyt kombinace závažných i drobných komplikací v místě žilního vstupu, které lze připsat prostředku PerQseal Elite, během 30 dnů.

Primární cílový parametr (účinnost): Doba do hemostázy (time to haemostasis, TTH) definovaná jako čas v minutách uplynulý od vyjmutí prostředku PerQseal Elite (zavaděče pouzdro a zavaděcí prostředek) do prvního pozorování zastavení krvácení z vena femoralis communis (CFV) (klinicky přijatelné zastavení žilního krvácení), s výjimkou kutánního nebo subkutánního prosakování a bez přítomnosti rozvíjejícího se hematomu.

Analýza primárních cílových parametrů

Nulová hypotéza a alternativní hypotézy byly testovány pro oba primární cílové parametry. Aby byla studie považována za úspěšnou (tj. mohla být prohlášena noninferiorita), bylo třeba zamítnout obě nulové hypotézy. Hypotézy:

- H0 pro bezpečnost: Míra výskytu komplikací souvisejících s prostředkem = 0,187*

- H1 pro bezpečnost: Míra výskytu komplikací souvisejících s prostředkem <0,187*

- H0 pro účinnost: TTH = 16,97 minut*

- H1 pro účinnost: TTH <16,97 minut*

* Míra úspěšnosti odhadnutá z literatury u alternativních prostředků pro uzavírání velkých otvorů u ekvivalentní populace pacientů.

Byl prokázán úspěch s ohledem na primární cílový parametr bezpečnosti a účinnosti. S použitím zavaděče PerQseal Elite nesouvisely žádné komplikace ani nepříznivé události.

Populace studie	N subjektů (uzávěrů)	Muž, N (%)	Věk, roky
Pracoviště (Německo Nizozemsko)	46 (47)	30 (65,2 %)	77,4 ±8,1
Kontrola	1 měsíc		
	44		
Výsledky	Míra výskytu komplikací souvisejících s prostředkem PerQseal Elite, N (%)	Míra technické úspěšnosti, N (%)	Doba do hemostázy (minuty) [Průměr (SD), Medián (min; max)]
	1 (2,3 %)	47/47 (100 %)	0,15 (0,55), 0 (0; 3,00)

Závěr: Výsledky studie PerQseal Elite prokázaly bezpečnost a účinnost uzavíracího prostředku PerQseal Elite u perkutánního uzavření femorálních venotomií velkého průměru. Studie obsahuje několik omezení. Studie byla

jednoramenná, což vylučovalo jakékoli přímé porovnání s jinými VCD na trhu. Populace pacientů byla vybrána na základě kritérií pro zařazení/vyloučení odsouhlasených regulačních orgánem, který studii schválil. V důsledku toho vybraná populace pacientů nemusí úplně reprezentovat diverzitu a klinické složitosti populace pacientů, kteří potřebují uzavření cév v reálném světě. Budou pokračovat následné klinické studie po uvedení na trh za účelem potvrzení bezpečnosti a účinnosti prostředku PerQseal Elite ve větší populaci pacientů.

Kontraindikace

Pro použití tohoto prostředku nejsou žádné kontraindikace. Je třeba věnovat pozornost varováním a preventivním opatřením.

Varování

- Obsah je dodáván STERILNÍ. Je-li sterilní bariéra poškozena, produkt nepoužívejte. Pokud zjistíte poškození, obraťte se na svého zástupce společnosti VIVASURE.
- Pouze pro jedno použití. Nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte k opakovanému použití ani nesterilizujte opakovaně. Opakované použití, zpracování k opakovanému použití nebo opakovaná sterilizace může narušit strukturální celistvost prostředku a/nebo způsobit jeho selhání, což může v důsledku vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování k opakovanému použití nebo opakovaná sterilizace může též znamenat riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit infekci pacienta či zkrříženou infekci, zejména přenos infekčních chorob z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může způsobit zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- Po použití zlikvidujte produkt a obaly v souladu s předpisy nemocnice a/nebo státními či místními předpisy.
- Zaváděcí pouzdro a/nebo dilatátor nepoužívejte, pokud bylo balení dříve otevřeno nebo je poškozené, nebo pokud kterékoli komponenty vypadají poškozené nebo vadné. V opačném případě může dojít ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- Produkt zlikvidujte, pokud datum konce spotřeby již uplynulo nebo je nečitelné.

Preventivní opatření

- Tento produkt je určen pro vyškolené lékaře se zkušenostmi v oboru terapeutických endovaskulárních technik. Při umísťování zaváděcího cévního vstupu je nutno používat standardní techniky.
- Zaváděcí pouzdro a dilatátor neposouvajte, neotáčejte jím ani jej nevytahujte oproti nadměrnému odporu. Může dojít k závažnému poškození cévy nebo zranění a/nebo ke zlomení prostředku.
- Nezavádějte zaváděcí pouzdro bez dilatátoru zasunutého do zaváděcího pouzdra až nadzor. Zaváděč neposouvajte bez 0,035" vodícího drátu *in situ*. Může dojít k závažnému poškození cévy a/nebo zranění.
- Všechny prostředky používané se zaváděcím pouzdem by se měly volně pohybovat skrz ventil a pouzdro. Pokud procházejí jen těsně, může dojít k poškození ventilu/pouzdra.
- Zaváděč PerQseal Elite nepoužívejte, pokud mohlo dojít k bakteriální kontaminaci okolních tkání.
- Zaváděč PerQseal Elite nepoužívejte, pokud vpich vede zadní stěnou nebo je přítomno více vpichů, protože u takových vpichů může dojít k retroperitoneálnímu krvácení.
- Zaváděč PerQseal Elite nepoužívejte, pokud je žilní vstup veden tepnou, nebo existuje podezření, že je veden tepnou.
- Zaváděč PerQseal Elite nepoužívejte, pokud se blíže než 20 mm od místa vstupu nachází cévní štěp nebo stent.
- Zaváděč PerQseal Elite nepoužívejte, pokud je poměr průměru zaváděcího pouzdra a cévy větší nebo roven 1,05.
- Uzavírací zařízení PerQseal Elite nepoužívejte, pokud je otvor lumina pracovní cévy menší než 7 mm.
- Nepoužívejte u pacientů ve věku <18 let.
- Stejně jako u všech perkutánních zákroků je možný výskyt infekce. Při používání zaváděče PerQseal Elite vždy dodržujte sterilní techniky. Za účelem prevence infekce používejte vhodnou péči v oblasti třísla po zákroku i po propuštění z nemocnice.
- Pokud měl pacient pouzdro použité k zákroku ponechané na místě po dobu delší než 8 hodin, zvažte použití profylaktických antibiotik před zavedením zaváděcího pouzdra PerQseal® Elite.
- Za účelem zajištění úspěšného zavedení zaváděcího pouzdra a jeho následného vyjmutí je třeba posoudit stav místa vstupu: jeho kvalita, chorobný stav (včetně kalcifikace, plaku a trombu) a průměr tepny vzhledem k vnějšímu průměru největšího pouzdra. Pokud céva není dostatečná pro vstup, může dojít k závažnému krvácení, poškození cévy nebo závažnému zranění pacienta včetně úmrtí.

ZÁKROK

Zaváděč PerQseal Elite smí používat pouze lékař s atestací, který má doloženou instrukci a školení v používání zaváděče PerQseal Elite od společnosti Vivasure Medical.

Prohlédnutí balení a označení na obalu

- Vizuálně zkontrolujte systém sterilní bariéry (sáček z materiálu Tyvek) a ujistěte se, že nedošlo k poškození nebo porušení celistvosti balení.
- Zkontrolujte veškerá označení na obalu a ujistěte se, že produkt nepřekročil datum konce spotřeby.

Otevření balení

- S použitím aseptických technik otevřete sáček z materiálu Tyvek tak, že jej rozlepte na konci s uzavěrem ve tvaru „V“.
- Předložte odhalenou kartu (s připevněným zaváděcím pouzdem a dilatátorem) k aseptickému přemístění do sterilního pole.

Příprava

- Propláchněte dilatátor injekcí fyziologického roztoku kónusem dilatátoru a před zasunutím dilatátoru do zaváděcího pouzdra se ujistěte, že je hrot zužujícího se konce dilatátoru (2. obr. 1) vlhký.
- Zasuňte dilatátor do zaváděcího pouzdra tak, že jeho zužený konec (2. obr. 1) zasunete do kónusu zaváděcího pouzdra (5. obr. 1); během zasouvání držte dilatátor co nejblíže ke kónusu pouzdra, jak je to prakticky možné. Ujistěte se, že zásvnný jazyček (3. obrázek 1) na kónusu dilatátoru je zarovnan se zahluobením (6. obrázek 1) v kónusu zaváděcího pouzdra. Úplně zasuňte dilatátor do zaváděcího pouzdra tak, aby západky na kónusu dilatátoru zapadly do kónusu zaváděcího pouzdra. Vstupní otvor pro krev (9. obr. 1) na dilatátoru má být viditelný před zaváděcím pouzdem (4. obr. 1).
- Zaváděč propláchněte fyziologickým roztokem skrz trojcestný kohout. Ujistěte se, že proplachovací roztok vytéká z hrotu dilatátoru a ze vstupního otvoru pro krev (9. obr. 1).
- Navlhčením vnější povrchu zaváděcího pouzdra fyziologickým roztokem (buď heparinizovaným, nebo neheparinizovaným) aktivujte hydrofilní povlak zaváděcího pouzdra. Ujistěte se, že zaváděcí pouzdro zůstane během umísťování vlhké.
- Trojcestný kohout na boční větvi nechte v otevřené poloze pro krevní signalizaci během zavádění.
- Dodržujte standardní klinickou praxi pro venepunkci nebo výměnu pouzdra podle potřeby.

Zavedení do cévy

- Ujistěte se, že zaváděč PerQseal Elite je orientován dílky na stupnici směrem vzhůru, protože dílky na stupnici jsou důležité k zachování správné orientace během následujících kroků při zákroku.

- b. Zaveďte zavaděč PerQseal Elite přes in-situ 0,035" vodič drát, až uvidíte krevní signál z trojcestného kohoutu boční větve (9, obr. 1), přestaňte zavaděč posouvat a pomalu jej vytahujte, až se krevní signál poprvé zastaví; vytahování v tomto místě zastavte a uzavřete trojcestný kohout.
- c. Zaznamenejte si číslo na stupnici zavaděče PerQseal Elite na úrovni kůže (nebo stěny cévy, je-li odhalena), když se krevní signál poprvé objeví. To indikuje, kdy je hrot zavaděčeho pouzdra v cévě.
Poznámka: Správnou polohu lze potvrdit povytažením a opětovným zavedením zavaděče.
- d. Zaveďte zavaděč PerQseal Elite pod malým úhlem ($\leq 30^\circ$) o další 4 dílky do cévy od bodu krevního signálu. V tomto místě přestaňte zavadět.
- e. Zmáčkněte západky po stranách dilatátoru. Výměte dilatátor a současně udržujte polohu 0,035" vodičeho drátu a zavaděčeho pouzdra v cévě. Zavaděč udržujte v této poloze, dokud není uzamčen k uzavíracímu prostředku PerQseal Elite.
- f. Propláchněte boční větve zavaděče neheparinizovaným fyziologickým roztokem.
Poznámka: Udržujte zavaděcí pouzdro v jedné přímce s cévou a co nejprůměji, aby nedošlo k zalomení zavaděčeho pouzdra
- g. Dodržujte standardní klinickou praxi pro zavedení nebo výměnu vodičeho drátu (podle potřeby).

Nepříznivé události a rizika

Následující předpokládané komplikace souvisejí s používáním zavaděče:

- Alergická reakce na materiál
- Ztráta krve, krvácení nebo hematom
- Retroperitoneální krvácení
- Embolizace (mikro nebo makro) s přechodnou nebo trvalou ischemií
- Infekce
- Vaskulární trauma (např. disekce, ruptura, perforace nebo lacerace)
- Nepohodlí při zákroku
- Trombóza
- Přechodná okluze cévy

Poznámka: Každý závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, je nutno nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž byl zákrok proveden.

Záruka

Společnost VIVASURE zaručuje, že vývoji a výrobě tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče. **Tato záruka vylučuje a nahrazuje všechny ostatní záruky zde výslovně neuvedené, ať výslovně předpokládané působnosti práva nebo jinak, včetně zejména jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti k danému účelu.** Manipulace, uchovávání, čištění a sterilizace tohoto prostředku, jakož i jiné faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými zákroky a jinými záležitostmi, které společnost VIVASURE nemá přímo pod kontrolou, mají přímý dopad na prostředek a výsledky získané jeho použitím. Společnost VIVASURE nenese odpovědnost za žádné vedlejší ani následné ztráty, škody ani náklady přímo nebo nepřímo vzniklé v důsledku použití tohoto prostředku. Společnost VIVASURE nepřijímá v souvislosti s tímto prostředkem žádné dodatečné závazky ani odpovědnost, ani neopravňuje žádnou jinou osobu, aby jejím jménem takové závazky či odpovědnost přijala. **Společnost VIVASURE nenese žádnou odpovědnost za prostředky opakovaně použité, zpracované k opakovanému použití nebo opakovaně sterilizované, a s ohledem na takové prostředky nenabízí žádné záruky, ať výslovně či předpokládané, zejména co do prodejnosti nebo vhodnosti k danému účelu.**

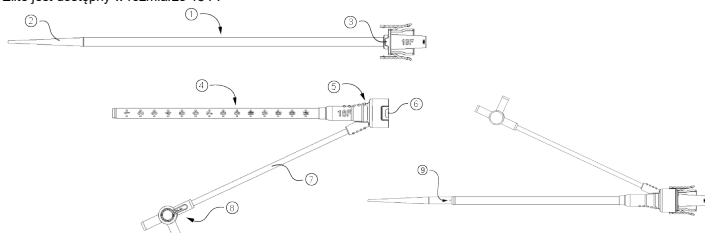
PerQseal® Elite

Introducer

Instrukcja używania

Opis wyrobu

Introduktor PerQseal® Elite to nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich cewnik jednorazowego użytku, który zapewnia elastyczny przewód do wprowadzania urządzenia zamykającego PerQseal® Elite do naczyń udowych. Introduktor PerQseal® Elite składa się z koszulki introduktora (z powłoką hydrofilną) i rozszerzacza z portem sygnału krwi, który mieści przewodnik o średnicy do 0,89 mm (0,035 cala). Sygnalizowanie krwi odbywa się za pomocą ramienia bocznego podłączonego do trzonu koszulki. Kranik trójdrożny na ramieniu bocznym pozwala kontrolować sygnał krwi i służy jako port płukania koszulki. Patrz rysunek 1, który przedstawia główne funkcje urządzenia. Introduktor PerQseal® Elite jest dostępny w rozmiarze 18 F.



Rysunek 1. Introduktor PerQseal Elite

1. Rozszerzacz (widok z góry)
2. Zwiążająca się końcówka koszulki introduktora do rozszerzacza (widok z góry)
3. Zaczep rozszerzacza
4. Koszulka introduktora (widok z góry)
5. Trzon koszulki introduktora (z zaworem hemostatycznym)
6. Gniazdo zaczepu koszulki introduktora
7. Ramię boczne introduktora
8. Zawór trójdrożny ramienia bocznego (port sygnału krwi i port płukania)
9. Otwór wlotu krwi rozszerzacza

Tabela 1. Rozmiar produktu

Kod produktu	Wymiary koszulki introduktora		
	Długość efektywna	Znamionowa średnica zewnętrzna	Znamionowa średnica wewnętrzna
	mm	mm	mm
18 F	150	7,3	6,3
Kod produktu	Wymiary rozszerzacza		
	Długość efektywna	Znamionowa średnica zewnętrzna	Znamionowa średnica wewnętrzna
	mm	mm	mm
18 F	273	6,5	0,9

Dodatkowe zalecane wyposażenie

- Strzykawka 20 ml
- Prowadnik 0,89 mm (0,035 cala)

Sposób dostarczania

Introduktor PerQseal Elite jest niepirogenny i dostarczany w stanie STERYLNYM. Introduktor PerQseal Elite jest dostarczany w stanie sterylnym i sterylizowany tlenkiem etylenu. Introduktor PerQseal Elite jest dostarczany w opakowaniu Tyvek® i zamontowany na karcie z HDPE. Torebka z materiału Tyvek zapewnia system bariery sterylnej. Wszystkie opakowania nieznajdujące się w torebkach z materiału Tyvek są niesterylne. Zawartość opakowania obejmuje koszulkę introduktora, rozszerzacz oraz instrukcję używania. Przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu.

Symbole graficzne do oznakowania wyrobów medycznych zamieszczone na końcu tej broszury.

Przeznaczenie

Introduktor PerQseal Elite jest przeznaczony do zapewnienia dostępu do naczyń udowych, aby ułatwić wprowadzenie urządzenia zamykającego PerQseal Elite i zminimalizować utratę krwi związaną z takimi zabiegami.

Wskazania do stosowania

Introduktor PerQseal jest przeznaczony do zapewnienia dostępu do naczyń udowych, aby ułatwić wprowadzenie urządzenia zamykającego PerQseal Elite.

Docelowa populacja pacjentów

- Osoby powyżej 18. roku życia.
- Kobiety niebędące w ciąży i niekarmiące piersią.
- Pacjenci, którzy nie są podatni na zagrożenia.

Docelowy użytkownik

Docelowymi użytkownikami urządzenia PerQseal Elite są między innymi chirurdzy naczyniowi, radiolodzy interwencyjni, kardiolodzy interwencyjni, kardiochirurdzy i angiologodzy. Oczekuje się, że wszyscy użytkownicy będą przeszkolenymi i wykwalifikowanymi lekarzami.

Korzyści kliniczne

- Mniej inwazyjny dostęp przeszskórny w porównaniu z dostępem chirurgicznym.
- Minimalizacja bólu i dyskomfortu w porównaniu z dostępem chirurgicznym.
- Minimalizacja interwencji wtórnych w celu kontroli krwawienia.
- Dostęp przeszskórny prowadzi do zastosowania minimalnych kroków zabiegowych wymaganych do uzyskania dostępu do naczyń w porównaniu z dostępem chirurgicznym.
- Dostęp przeszskórny prowadzi do skrócenia całkowitego czasu zabiegu w porównaniu z dostępem chirurgicznym.
- Zabieg przeszskórny ma niższy wskaźnik poważnych powikłań niż alternatywna terapia polegająca na dostępie przez rozcięcie.
- Bezpieczny i skuteczny dostęp do naczyń u pacjentów leczonych przeciwzakrzepowo, lekami przeciwkrwotocznymi, dożylnymi inhibitorami glikoproteiny IIb/IIIa lub lekami trombolitycznymi.
- Ułatwia dostęp prowadnika podczas całej procedury.
- Ograniczenie blizn w porównaniu do arteriosekcji chirurgicznej.

Wyniki kliniczne

Przeprowadzono badanie kliniczne Frontier V w celu potwierdzenia bezpieczeństwa stosowania i skuteczności równoważnego urządzenia, urządzenia zamykającego PerQseal+ oraz introduktorów PerQseal L do przeszskórnego zamykania miejsc nakłucia tętnicy udowej i wywoływania hemostazy tętniczej u pacjentów poddawanych zabiegom wewnątrznaczyniowym wymagającym nakłucia tętnicy do 26 F. Badanie Frontier V było prospektywnym, wieloośrodkowym, nierandomizowanym badaniem mającym na celu zbadanie bezpieczeństwa i skuteczności urządzenia PerQseal+. W badaniu nie stosowano zaślepienia przed, w trakcie ani po zabiegu. Pacjentów nie wykluczano ze względu na wiek, rasę, jednocześnie stosowane leczenie ani choroby współistniejące.

Pierwszorzędowy punkt końcowy (bezpieczeństwo): Częstość występowania poważnych powikłań w miejscu dostępu naczyniowego związanych z PerQseal+ do 1 miesiąca od implantacji nie jest gorsza niż cel skuteczności w zakresie bezpieczeństwa oszacowany na podstawie piśmiennictwa (w równoważnej populacji pacjentów) dla przeszskórnego zamykania naczyń krwionośnych.

¹ Tyvek® jest znakiem towarowym firmy DuPont.

Skuteczność: Oceniana na podstawie wskaźnika technicznego powodzenia PerQseal+ przy wypisie nie jest gorsza niż wskaźnik powodzenia szacowany na podstawie piśmiennictwa dla alternatywnych urządzeń do zamykania dużych otworów w równoważnej populacji pacjentów.

Badana populacja (7 ośrodków w UE)	Liczba pacjentów, (zamknięcia)	N	Mężczyźni, N (%)	Wiek, lata
	91 (103)		63 (69%)	78,2 (±8,1)
Procedura zasadnicza	TAVR		EVAR	
	56		35	
Kontrola	1 miesiąc		3 miesiące	
	87		84	
Wyniki	Wskaźnik poważnych powikłań dla PerQseal+, N (%)		Wskaźnik sukcesu technicznego	Czas do hemostazy (minuty) [Średnia ± SD, Mediana]
	1 (1%)		95%	4,0 ± 5,0, 1,0

Wnioski: wyniki badania klinicznego Frontier V wykazały bezpieczeństwo stosowania i skuteczność urządzenia zamykającego PerQseal+ w przeszłym zamykaniu dużych nacieków żył udowych.

Niektóre z ograniczeń badania klinicznego Frontier V obejmują:

- Populacja pacjentów została wybrana na podstawie kryteriów włączenia/wyłączenia. Wyłączenia te obejmowały ograniczenie stosunku rozmiaru koszulki do średnicy tętnicy udowej większego niż 1,05 oraz zwężenie przednie lub obwodowe w miejscu dostępu lub w jego pobliżu.
- Badana populacja obejmowała stosunkowo niewielką liczbę osób z BMI powyżej 30.
- Do badania włączono stosunkowo niewielką liczbę osób z pierwotnym rozmiarem koszulki większym niż 19 F.

Przeprowadzono badanie kliniczne Elite celu potwierdzenia bezpieczeństwa stosowania i skuteczności urządzenia zamykającego PerQseal Elite oraz introduktora PerQseal Elite do przeszłokrońnego zamykania nacieków żył udowej i wywoływania hemostazy u pacjentów poddawanych zabiegom wewnątrznaczyniowym wymagającym nakucia żyły do 26 F. Badanie Elite było prospektywnym, wieloośrodkowym, nierandomizowanym badaniem klinicznym mającym na celu zbadanie bezpieczeństwa i skuteczności urządzenia PerQseal Elite. W badaniu nie stosowano zaślepienia przed, w trakcie ani po zabiegu. Pacjentów nie wykluczano ze względu na wiek, rasę, jednocześnie stosowane leczenie ani choroby współistniejące.

Pierwszorzędowy punkt końcowy (bezpieczeństwo): Częstość występowania łącznie zarówno poważnych i łagodnych powikłań w miejscu dostępu naczyniowego związanych z urządzeniem PerQseal Elite w ciągu 30 dni.

Pierwszorzędowy punkt końcowy (skuteczność): Czas do hemostazy (ang. *Time to Haemostasis*, TTH) zdefiniowany jako czas w minutach od usunięcia PerQseal Elite (koszulka introduktora i urządzenie wprowadzające) do pierwszego zaobserwowanego ustania krwawienia z żyły udowej wspólnej (CFV) (klinicznie akceptowalne ustanie krwawienia żyłowego), z wyłączeniem sączenia skórnego lub podskórnego, i przy braku rozwijającego się krwiaka.

Analiza pierwszorzędowych punktów końcowych

Dla obu pierwszorzędowych punktów końcowych przetestowano hipotezę zerową i alternatywną. Obie hipotezy zerowe muszą zostać odrzucone, aby badanie zostało uznane za udane (tj. można stwierdzić nie mniejszą skuteczność). Hipotezy:

- H0 dla bezpieczeństwa: Wskaźnik powikłań związanych z urządzeniem = 0,187*

- H1 dla bezpieczeństwa: Wskaźnik powikłań związanych z urządzeniem <0,187*

- H0 dla skuteczności: TTH = 16,97 minut*

- H1 dla skuteczności: TTH <16,97 minut*

* Wskaźnik szacowany na podstawie piśmiennictwa dla alternatywnych urządzeń do zamykania dużych otworów w równoważnej populacji pacjentów.

Stwierdzono sukces w odniesieniu do pierwszorzędowego punktu końcowego dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności. Nie odnotowano żadnych powikłań ani zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem introduktora PerQseal Elite.

Badana populacja	Liczba pacjentów, (zamknięcia)	N	Mężczyźni, N (%)	Wiek, lata
Ośrodki (Niemcy i Holandia)	46 (47)		30 (65,2%)	77,4 ± 8,1
Kontrola	1 miesiąc			
	44			
Wyniki	Wskaźnik powikłań związanych z PerQseal Elite, N (%)		Wskaźnik sukcesu technicznego, N (%)	Czas do hemostazy (minuty) [Średnia (SD), Mediana (min., maks.)]
	1 (2,3%)		47/47 (100%)	0,15 (0,55), 0 (0, 3,00)

Wnioski: Wyniki badania klinicznego z zastosowaniem PerQseal Elite wykazały bezpieczeństwo stosowania i skuteczność urządzenia zamykającego PerQseal Elite w przeszłym zamykaniu dużych nacieków żył udowych. Badanie zawiera kilka ograniczeń. Było ono badaniem jednoramiennym, co wyklucza bezpośrednie porównanie z innymi VCD dostępnymi na rynku. Populacja pacjentów została wybrana na podstawie kryteriów włączenia/wyłączenia określonych przez organ regulacyjny zatwierdzający badanie. W wyniku tego wybrana populacja pacjentów może nie w pełni reprezentować różnorodność i złożoność kliniczną rzeczywistej populacji pacjentów, którzy wymagają zamknięcia naczyń krwionośnych. Po wprowadzeniu wyrobu na rynek prowadzone będą kontynuacyjne badania kliniczne w celu potwierdzenia bezpieczeństwa i skuteczności urządzenia PerQseal Elite w większej populacji pacjentów.

Przeciwwskazania

Nie ma przeciwwskazań do stosowania tego urządzenia. Należy zwrócić uwagę na ostrzeżenia i środki ostrożności.

Ostrzeżenia

- Zawartość dostarczona jest w stanie STERYLNYM. Nie używać, jeśli bariera sterylna jest uszkodzona. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia należy zadzwonić do przedstawiciela firmy VIVASURE.
- Tylko do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie regenerować ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub doprowadzić do awarii urządzenia, co z kolei może skutkować uszkodzeniem na zdrowiu, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko skażenia urządzenia i/lub spowodować

zakażenie u pacjenta lub zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przeniesienie choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do uszkodzenia na zdrowiu, choroby lub zgonu pacjenta.

- Po użyciu należy zutylizować produkt i opakowanie zgodnie z polityką szpitala, przepisami administracyjnymi i/lub lokalnymi.
- Nie używać koszulki introduktora i/lub rozszerzacza, jeśli opakowanie zostało wcześniej otwarte lub jest uszkodzone, lub jeśli którykolwiek z elementów wydaje się być uszkodzony lub wadliwy. Może to spowodować uszkodzenie na zdrowiu, chorobę lub zgon pacjenta.
- Zutylizować produkt, jeśli termin ważności upłynął lub jest nieczytelny.

Środki ostrożności

- Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w diagnostycznych i terapeutycznych technikach wewnątrznaczyniowych. Należy stosować standardowe techniki umieszczania introduktorów dostępu naczyniowego.
- Nie wprowadzać, nie obracać ani nie wycofywać koszulki introduktora i rozszerzacza przy nadmiernym oporze. Może dojść do poważnego uszkodzenia naczynia, uszczerbku na zdrowiu i/lub uszkodzenia urządzenia.
- Nie wprowadzać koszulki introduktora bez pełnego połączenia rozszerzacza z koszulką introduktora. Nie wprowadzać introduktora bez założonego przewodnika 0,89 mm (0,035 cala). Może dojść do poważnego uszkodzenia i/lub urazu naczyń krwionośnych.
- Wszystkie urządzenia używane z koszulką introduktora powinny swobodnie przesuwają się przez zawór i koszulkę. Ciśne dopasowanie może spowodować uszkodzenie zaworu/koszulki.
- Nie używać introduktora PerQseal Elite w przypadku, gdy mogło dojść do skażenia bakteryjnego otaczających tkanek.
- Nie używać introduktora PerQseal Elite, jeśli nakłucie przebiega przez ścianę tylną lub jeśli obecnych jest wiele nakłuć, ponieważ takie nakłucia mogą spowodować krwawienie zaotrzewnowe.
- Nie używać introduktora PerQseal Elite, jeśli dostęp żylny jest uzyskany lub podejrzewa się, że jest uzyskany przez tętnicę.
- Nie używać introduktora PerQseal Elite, jeśli w promieniu 20 mm od miejsca dostępu znajduje się przeszczep naczyniowy lub stent.
- Nie używać introduktora PerQseal Elite, jeśli stosunek średnicy koszulki introduktora do średnicy naczynia jest większy lub równy 1,05.
- Nie używać urządzenia zamykającego PerQseal Elite, jeśli światło naczynia roboczego jest mniejsze niż 7 mm.
- Nie stosować u pacjentów w wieku <18 lat.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich zabiegów przezskórnych, możliwe jest zakażenie. Podczas korzystania z introduktora PerQseal Elite należy zawsze stosować techniki sterylne. Po zabiegu i po wypisaniu ze szpitala należy zastosować odpowiednie postępowanie w pachwinie, aby zapobiec zakażeniu.
- Jeśli u pacjenta pozostawiono koszulkę zabiegową na dłużej niż 8 godzin, należy rozważyć profilaktyczne zastosowanie antybiotyków przed zastosowaniem introduktora PerQseal Elite®.
- Należy wziąć pod uwagę charakterystykę miejsca dostępu: krętość, stan chorobowy (w tym zwądnienia, blaszki miażdżycowe i skrzepiny), aby zapewnić skuteczne wprowadzenie a następnie usunięcie koszulki introduktora. Jeśli naczynie nie jest odpowiednie do uzyskania dostępu, może dojść do poważnego krwawienia, uszkodzenia naczynia lub poważnych obrażeń pacjenta, w tym zgonu.

PROCEDURA

Introduktor PerQseal Elite może być używany wyłącznie przez licencjonowanego lekarza posiadającego udokumentowane instrukcje i szkolenie firmy Vivasure Medical w zakresie korzystania z introduktora PerQseal Elite.

Kontrola opakowań i etykiety

- a. Skontrolować wzrokowo system bariery sterylnej (torebka Tyvek), aby upewnić się, że nie ma żadnych uszkodzeń ani naruszeń integralności opakowania.
- b. Należy skontrolować oznakowanie w celu upewnienia się, że nie upłynęła data ważności produktu.

Otwarcie opakowania

- a. Przestrzegając zasad aseptyki, otworzyć torebkę Tyvek, odrywając koniec uszczelnienia typu szewron (koniec z zamknięciem w kształcie litery „V”).
- b. Przekazać odsłoniętą kartę (z zamocowaną koszulką introduktora i rozszerzaczem) do aseptycznego przeniesienia w pole sterylne.

Przygotowanie

- a. Przepłukać rozszerzacz, wstrzykując sól fizjologiczną przez trzon rozszerzacza i przed wprowadzeniem rozszerzacza do koszulki introduktora upewnić się, że stożkowa końcówka rozszerzacza (2, rys. 1) jest zwilżona.
- b. Wprowadzić rozszerzacz do koszulki introduktora, wsuwając stożkową końcówkę (2, rys. 1) przez trzon koszulki introduktora (5, rys. 1), podczas wprowadzania trzymając trzon rozszerzacza jak najbliższej trzonu osłonki. Upewnić się, że zaczep (3, rys. 1) na trzonie rozszerzacza jest wyrównany z gniazdem zaczepu (6, rys. 1) w trzonie koszulki introduktora. Całkowicie wsunąć rozszerzacz do koszulki introduktora, do zatrzaśnięcia zaczepów na trzonie rozszerzacza w trzonie koszulki. Otwór wlotowy krwi (9, rys. 1) na rozszerzacz powinien być wysunięty przed koszulkę introduktora (4, rys. 1).
- c. Przepłukać introduktor solą fizjologiczną przez zawór trójdrożny na ramieniu bocznym. Upewnić się, że ciecz wypływa z końcówki rozszerzacza i otworu wlotowego krwi (9, rys. 1).
- d. Aktywować powłokę hydrofilową na koszulce introduktora, zwiłżając zewnętrzną powierzchnię koszulki introduktora solą fizjologiczną (heparynizowaną lub nieheparynizowaną). Dopilnować, żeby koszulka introduktora pozostała mokra podczas wprowadzania.
- e. Zawór trójdrożny ramienia bocznego należy zostawić w pozycji otwartej w celu sygnalizacji krwi podczas wprowadzania.
- f. Postępować zgodnie ze standardową praktyką kliniczną dotyczącą nakłucia naczynia lub wymiany koszulki, jeśli jest to wymagane.

Wprowadzanie do naczynia

- a. Należy dopilnować, by znaczniki z podziałką na introduktorze PerQseal Elite były skierowane do góry, ponieważ podziałka jest wymagana do uzyskania prawidłowej orientacji podczas kolejnych kroków procedury.
 - b. Wprowadzić introduktor PerQseal Elite przez umieszczony na miejscu przewodnik o średnicy 0,89 mm (0,035 cala) do momentu zaobserwowania sygnału krwi z kraniaka trójdrożnego ramienia bocznego (9, rys. 1), wstrzymać wprowadzanie i powoli wycofać introduktor, aż sygnał krwi ustanie, w tym punkcie zatrzymać wycofywanie i zamknąć kraniak trójdrożny ramienia bocznego.
 - c. Należy zanotować liczbę na podziałce introduktora PerQseal Elite na poziomie skóry (lub ściany naczynia, jeśli naczynie jest odsłonięte), przy której po raz pierwszy pojawi się ten sygnał krwi. Wskazuje to, kiedy końcówka koszulki introduktora znajduje się w naczyniu.
- Uwaga: introduktor może zostać wycofany i ponownie wprowadzony w celu potwierdzenia prawidłowego położenia.*

- d. Pod niewielkim kątem ($\leq 30^\circ$) wprowadzić introduktor PerQseal Elite o kolejne **4 podziałki** w głąb naczyń od punktu sygnału krwi. W tym miejscu wstrzymać wprowadzanie.
- e. Ścisnąć boczne wypustki rozszerzacza i wyjąć rozszerzacz, utrzymując prowadnik o średnicy 0,89 mm (0,035 cala) i koszulkę introduktora w pozycji wewnątrz naczyń. Utrzymać introduktor w tej pozycji do zablokowania z urządzeniem zamykającym PerQseal Elite.
- f. Przepłukać ramię boczne koszulki introduktora nieheparynizowaną solą fizjologiczną.
- Uwaga:** utrzymywać koszulkę introduktora w jednej linii z naczyniem i możliwie prosto, aby zapobiec zagłębieniu się koszulki introduktora.
- g. Postępować zgodnie ze standardową praktyką kliniczną dotyczącą wprowadzania prowadnika i jego wymiany (jeśli jest wymagana).

Zdarzenia niepożądane i zagrożenia

Poniżej przedstawiono przewidywane powikłania związane ze stosowaniem introduktora:

- reakcja alergiczna na materiały;
- utrata krwi, krwawienie lub krwiak;
- krwawienie zaostrzewnowe;
- embolizacja (mikro lub makro) z przejściowym lub trwałym niedokrwieniem;
- zakażenie;
- uraz naczyniowy (np. rozwarstwienie, pęknięcie, perforacja lub rozerwanie);
- dyskomfort związany z procedurą;
- zakrzepica;
- przejściową okluzję naczyń;

Uwaga: każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przeprowadzono zabieg.

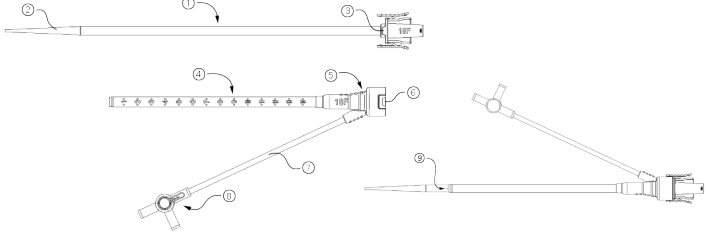
Gwarancja

Firma VIVASURE gwarantuje, że przy opracowywaniu i produkcji tego urządzenia dokończono należytej staranności. **Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, które nie zostały wyraźnie określone w niniejszym dokumencie, wyraźne lub dorozumiane z mocy prawa lub w inny sposób, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu.** Obsługa, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja tego urządzenia, a także inne czynniki związane z pacjentem, rozpoznaniem, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi i innymi kwestiami pozostającymi poza kontrolą firmy VIVASURE mają bezpośredni wpływ na urządzenie i wyniki uzyskane w związku z jego używaniem. Firma VIVASURE nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe lub wtórne straty, szkody lub wydatki bezpośrednio lub pośrednio wynikające z korzystania z tego urządzenia. Firma VIVASURE nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjmowania za nią jakiegokolwiek innej lub dodatkowej odpowiedzialności w związku z tym urządzeniem. **Firma VIVASURE nie ponosi odpowiedzialności za urządzenia ponownie użyte, przetworzone lub poddane ponownej sterylizacji i nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych ani dorozumianych, w tym między innymi gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu, w odniesieniu do takich urządzeń.**

Kullanım Talimatları

Cihaz Tanımı

PerQseal® Elite Introduduser, PerQseal® Elite Kapatma Cihazının femoral damar sistemine yerleştirilmesi için esnek bir kanal sağlayan tek kullanımlık, atılabilir, radyopak bir kateterdir. PerQseal® Elite Introduduser, hidrofilik kaplamalı bir Introduduser kılıfı ile, 0,035 inç (0,89 mm) boyuna kadar bir kılavuz telini içine alabilen, kan sinyali portuna sahip bir Dilatatörden oluşur. Kan sinyali, kılıf göbeğine bağlı bir yan kol aracılığıyla sağlanır. Yan koldaki 3 yollu musluk, kan sinyalinin kontrol edilmesini sağlar ve kılıf boşaltma portu görevi görür. Cihazın temel özelliklerini görmek için Şekil 1'e bakın. PerQseal® Elite Introduduser 18 F koduyla bulunur.



Şekil 1. PerQseal Elite Introduduser

1. Dilatatör (üstten görünüm)
2. Dilatatör konik uç Introduduser kılıfı (üstten görünüm)
3. Dilatatör bağlantı tırnağı
4. Introduduser kılıfı (üstten görünüm)
5. Introduduser kılıfı göbeği (hemostatik valfli)
6. Introduduser kılıfı bağlantı yuvası
7. Introduduser yan kolu
8. Yan kol 3 yollu musluğu (Kan sinyali ve boşaltma portu)
9. Dilatatör kan giriş deliği

Tablo 1. Ürün Boyutu

Ürün Kodu	Introduduser Kılıfı Boyutları		
	Efektif Uzunluk	Nominal Dış Çap	Nominal İç Çap
	mm	mm	mm
18 F	150	7,3	6,3

Ürün Kodu	Dilatatör Boyutları		
	Efektif Uzunluk	Nominal Dış Çap	Nominal İç Çap
	mm	mm	mm
18 F	273	6,5	0,9

Tavsiye Edilen İlave Ekipman

- 20 mL enjektör
- 0,035" (0,89 mm) kılavuz tel

Tedarik Şekli

PerQseal Elite Introduduser pirojenik değildir ve STERİL olarak sağlanır. PerQseal Elite Introduduser etilen oksit işlemiyle sterilize edilmiş olarak sağlanır. PerQseal Elite Introduduser, bir Tyvek®¹ poşetinde ve bir HDPE kart üzerine monte edilmiş halde sağlanır. Tyvek poşeti steril bir bariyer sistemi sağlar. Tyvek poşeti içinde olmayan ambalajların hiçbirisi steril değildir. Pakette Introduduser kılıfı, Dilatatör ve Kullanım Talimatları bulunur. Serin, kuru ve karanlık bir yerde muhafaza edin.

Tıbbi cihazın etiketlemesinde kullanılan grafik semboller için lütfen bu kitapçığın sonuna bakın.

Kullanım Amacı

PerQseal Elite Introduduser, femoral damar sistemine ulaşmak, PerQseal Elite Kapatma Cihazının yerleştirilmesini sağlamak ve bu prosedürlerdeki kan kaybını en aza indirmek için tasarlanmıştır.

Kullanım Talimatları

PerQseal Elite Introduduser, femoral damar sistemine ulaşmak ve PerQseal Elite Kapatma Cihazının yerleştirilmesini sağlamak için kullanılır.

Hedef Hasta Popülasyonu

- 18 yaş üstü bireyler.
- Gebe olmayan veya emzirmeyen kadınlar.
- Risk altında olmayan hastalar.

Hedef Kullanıcı

PerQseal Elite'in hedeflenen kullanıcıları arasında vasküler cerrahlar, girişimsel radyologlar, girişimsel kardiyologlar, kardiyotorasik cerrahlar ve anjiyologlar bulunmakla beraber bunlarla sınırlı değildir. Tüm kullanıcıların tıbbi olarak eğitim almış nitelikli hekimler olması beklenir.

¹ Tyvek® bir DuPont ticari markasıdır.

Klinik Faydaları

- Cerrahi erişime kıyasla daha az invaziv olan perkutan erişim
- Cerrahi erişime kıyasla ağrı ve rahatsızlığın en aza indirilmesi
- Kanamayı kontrol etmeye yönelik sekonder müdahalelerin en aza indirilmesi
- Perkutan erişimde, damarlara erişim işleminde gereken adımlar cerrahi erişime kıyasla minimum düzeyde olur
- Perkutan erişim, cerrahi erişime kıyasla daha kısa genel işlem süresi sağlar
- Perkutan prosedür, cut-down ile erişimin alternatif tedavisine göre daha düşük majör komplikasyon oranlarına sahiptir
- Antikoagulan tedavi, antiplatelet ajanlar, intravenöz glikoprotein IIb/IIIa inhibitörleri veya trombolitik ajanlarla tedavi edilen kişilerde Güvenli ve Etkifit damar erişimi
- Prosedürler sırasında kılavuz tel erişimini kolaylaştırır
- Cerrahi cut-down işlemine kıyasla skarlaşma daha azdır

Klinik Sonuçlar

Frontier V klinik çalışması, 26 F'e kadar arteriyotomi gerektiren endovasküler prosedür altındaki hastalarda femoral arter deliklerini perkutan olarak kapatmada ve arteriyel hemostazı indüklemeye eşdeğer cihazlar olan PerQseal+ Kapatma Cihazı ve PerQseal L İntrodüserlerinin güvenliğini ve performansını doğrulamak için gerçekleştirildi. Frontier V çalışması; PerQseal+'ın güvenliğini ve performansını araştırmak için yapılmış olan, prospektif, çok merkezli, randomize olmayan bir çalışmaydı. Çalışma, prosedür öncesinde, prosedür sırasında veya sonrasında körleştirilmedi. Yaş, ırk, eşzamanlı tedavi veya koekzistan hastalıklar açısından çalışma dışı bırakılan hasta olmadı.

Primer Son Nokta (Güvenlik): İmplantasyondan itibaren 1 aya kadar olan PerQseal+ ile ilişkili vasküler erişim yeriyle ilgili komplikasyon insidansı, perkutan vasküler kapatma için literatüre göre (eşdeğer bir hasta popülasyonunda) tahmin edilen güvenlik performans hedefinden daha kötü değildi.

Performans: Taburcu olurkenki PerQseal+ teknik başarı oranına göre değerlendirildiğinde, alternatif büyük delik kapatma cihazları için literatüre göre eşdeğer bir hasta popülasyonunda tahmin edilen başarı oranından daha kötü değildi.

Çalışma Popülasyonu (7 AB bölgesi)	Kişi Sayısı (Kapatmalar)	Erkek, Sayı (%)	Yaş, yıl
	91 (103)	63 (%69)	78,2 (±8,1)
Primer Prosedür	TAVR	EVAR	
	56	35	
Takip	1 ay	3 ay	
	87	84	
Sonuçlar	PerQseal+ ile ilişkili Majör Komplikasyon Oranı, Sayı (%)	Teknik Başarı Oranı	Hemostaz oluşum süresi (dakika) [Ortalama ± SD, Medyan]
	1 (%1)	%95	4,0 ± 5,0, 1,0

Kanı: Frontier V klinik çalışmasından elde edilen sonuçlar, PerQseal+ kapatma cihazının büyük çaplı femoral arteriyotomilerin perkutan olarak kapatılmasında güvenli ve etkili olduğunu göstermiştir.

Frontier V klinik çalışmasındaki bazı sınırlamalar şunlardır:

- Hasta popülasyonu dahil etme/hariç tutma kriterlerine göre seçilmiştir. Hariç tutma kriterleri arasında Kılıf/Femoral Arter Oranı'nın 1,05'ten büyük olması ve erişim bölgesinde veya yakınında ön veya çevresel sınırlama bulunması yer alıyordu.
- Çalışma popülasyonunda VKİ'si 30'dan büyük olan hasta sayısı nispeten az sayıda idi
- Çalışmaya dahil edilen 19 F'den büyük primer kılıf boyutuna sahip hasta sayısı nispeten az sayıda idi

Elite klinik çalışması, 26 F'e kadar venotomi gerektiren endovasküler prosedür altındaki hastalarda femoral ven deliklerini perkutan olarak kapatmada PerQseal Elite Kapatma Cihazı ve PerQseal Elite İntrodüserin güvenliğini ve performansını doğrulamak için gerçekleştirildi. Elite klinik çalışması; PerQseal Elite'in güvenliğini ve performansını araştırmak için yapılmış olan, prospektif, çok merkezli, randomize olmayan bir çalışmaydı. Çalışma, prosedür öncesinde, prosedür sırasında veya sonrasında körleştirilmedi. Yaş, ırk, eşzamanlı tedavi veya koekzistan hastalıklar açısından çalışma dışı bırakılan hasta olmadı.

Primer Son Nokta (Güvenlik): 30 gün boyunca PerQseal Elite cihazına bağlı hem majör hem de minör vasküler erişim yeri komplikasyonlarının birlikte görülme sıklığı.

Primer Son Nokta (Etkivite): Hemostaz Süresi (TTH); PerQseal Elite'in (İntrodüser Kılıfı ve Uygulama Cihazı) çıkarılmasından itibaren ana femoral ven (CFV) kanamasının gözle görülür şekilde durduğu ana kadar (venöz kanamanın klinik olarak kabul edilebilir durması) geçen dakika cinsinden süre olarak tanımlanır; kutanöz veya subkutan sızıntılar bundan hariç tutulur ve gelişmekte olan hematom olmamalıdır.

Primer son noktaların analizi

Her iki primer son nokta için, bir sıfır hipotezi ve bir alternatif hipotez test edilmiştir. Çalışmanın başarılı sayılabilmesi için her iki sıfır hipotezinin de reddedilmesi gerekir (yani eşdeğerlik iddia edilebilir). Hipotezler:

- H0 güvenlik için: Cihazla ilişkili komplikasyon oranı = 0,187*
- H1 güvenlik için: Cihazla ilişkili komplikasyon oranı < 0,187*
- H0 etkiivite için: TTH = 16,97 dakika*
- H1 etkiivite için: TTH < 16,97 dakika*

* Eşdeğer bir hasta popülasyonunda alternatif büyük delik kapatma cihazları için literatüre göre tahmin edilen oran.

Primer güvenlik ve etkiivite son noktası açısından başarı belirlenmiştir. PerQseal Elite İntrodüser kullanımıyla ilişkili herhangi bir komplikasyon ya da advers etki görülmemiştir.

Çalışma Popülasyonu	Kişi Sayısı (Kapatmalar)	Erkek, Sayı (%)	Yaş, yıl
Merkezler (Almanya ve Hollanda)	46 (47)	30 (%65,2)	77,4 ±8,1
Takip	1 ay		
	44		
Sonuçlar	PerQseal Elite ile ilişkili Komplikasyon Oranı, Sayı (%)	Teknik Başarı Oranı, Sayı (%)	Hemostaz oluşum süresi (dakika) [Ortalama(SD), Medyan (min, maks)]
	1 (%2,3)	47/47 (%100)	0,15 (0,55), 0 (0, 3,00)

Kanı: PerQseal Elite klinik çalışmasından elde edilen sonuçlar, PerQseal Elite kapatma cihazının büyük çaplı femoral venotomilerin perkütan olarak kapatılmasında güvenli ve etkili olduğunu göstermiştir. Çalışmada bazı sınırlamalar yapılmıştır. Çalışmanın tek kollu bir çalışma olması, piyasadaki diğer VCD'lerle doğrudan bir karşılaştırma yapılmasını olumsuz etkilemiştir. Hasta popülasyonu, çalışmayı onaylayan düzenleyici kurumun onayı doğrultusundaki dahil etme/haric tutma kriterlerine göre seçilmiştir. Sonuç olarak, seçilen hasta popülasyonu, dünya çapında vasküler kapatma gerektiren gerçek hasta popülasyonunun çeşitliliğini ve klinik karmaşıklıklarını tam olarak temsil etmeyebilir. PerQseal Elite'in daha büyük bir hasta popülasyonunda güvenli ve etkili olduğunu doğrulamak amacıyla Pazar Sonrası Klinik Takip çalışmaları devam edecektir.

Kontrendikasyonlar

Bu cihazın kullanımına ilişkin herhangi bir kontrendikasyon bulunmamaktadır. Uyarılara ve önlemlere dikkat çekilmektedir.

Uyarılar

- İçerikler STERİL olarak sağlanır. Steril bariyeri hasarıysa kullanmayın. Hasar bulunması halinde VIVASURE temsilcinizi arayın.
- Tek kullanımlıdır. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanma, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir ve bu da hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Yeniden kullanma, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya hastada enfeksiyona ya da hasta yaralanması arasında birbirine bulaşma da dahil olmak (ancak bununla sınırlı olmamak) üzere çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Kullanımdan sonra, ürünü ve ambalajı hastane, idari ve/veya yerel hükümet politikalarına uygun şekilde bertaraf edin.
- İntrodüser Kılıfı ve/veya Dilatatörü, ambalajı daha önce açılmış veya hasar görmüşse veya bileşenlerden herhangi biri hasarlı veya arızalı görünüyorsa kullanmayın. Bu, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Son Kullanma Tarihi geçmişse veya Son Kullanma Tarihi okunamıyorsa ürünü atın.

Önlemler

- Bu ürün, tanı ve terapötik endovasküler tekniklerde eğitimli ve deneyimli hekimler tarafından kullanılacak üzere tasarlanmıştır. Vasküler erişim İntrodüserlerinin yerleştirilmesinde standart teknikler kullanılmalıdır.
- İntrodüser kılıfını ve Dilatatörü aşırı dirence karşı ilerletmeyin, döndürmeyin veya geri çekmeyin. Ciddi damar hasarı ve/veya yaralanması oluşabilir ve/veya cihaz kırılabilir.
- Dilatatör İntrodüser kılıfına tam olarak oturmadan İntrodüser kılıfını ilerletmeyin. İntrodüser *in situ* 0,035 inçlik bir kılavuz tel yoksa ilerletmeyin. Ciddi vasküler hasar ve/veya yaralanma meydana gelebilir.
- İntrodüser kılıfıyla kullanılan tüm cihazlar valf ve kılıf içinde serbestçe hareket etmelidir. Bağlantı çok sıkıysa valfte ya da kılıfta hasar meydana gelebilir.
- Çevre dokulara bakteriyel kontaminasyon olma ihtimali durumunda PerQseal Elite İntrodüseri kullanmayın.
- Ponksiyon arka duvarın yapılmışsa veya birden fazla ponksiyon varsa PerQseal Elite İntrodüseri kullanmayın; zira bu tür ponksiyonlar retroperitoneal kanamaya neden olabilir.
- Vene erişim bir arter yoluyla yapılmışsa veya bundan şüpheleniliyorsa PerQseal Elite İntrodüseri kullanmayın.
- Erişim noktasına 20 mm mesafe içinde vasküler greft veya stent varsa PerQseal Elite İntrodüseri kullanmayın.
- İntrodüser kılıfının damar çapına oranı 1,05'ten büyük veya eşitse PerQseal Elite İntrodüseri kullanmayın.
- Açık çalışan damar lümeninin çapı 7 mm'den küçükse PerQseal Elite kapatma cihazını kullanmayın.
- 18 yaşından küçük hastalarda kullanmayın.
- Tüm perkütan bazı prosedürlerde olduğu gibi, enfeksiyon olasılığı bulunur. PerQseal Elite İntrodüseri kullanırken her zaman steril tekniklere uyun. Enfeksiyonu önlemek için prosedür sonrasında ve hastaneden taburcu olduktan sonra uygun kasık tedavisini uygulayın.
- Bir hastada prosedür sırasında kılıf 8 saatten uzun süre yerinde kalmışsa, PerQseal® Elite İntrodüseri kullanmadan önce profilaktik antibiyotik kullanımını göz önüne alın.
- İntrodüser Kılıfının yerleştirilmesini ve ardından çekilmesini doğru şekilde yapabilmek için kıvrımlılık, hastalık durumu (kalsifikasyon, plak ve trombus gibi) açılarından damar giriş yerine dikkat edilmelidir. Damar giriş için uygun değilse, hastada büyük kanama, damar hasarı veya hastanın ölümüne yol açacak derecede ciddi yaralanma meydana gelebilir.

PROSEDÜR

PerQseal Elite İntrodüser, yalnızca PerQseal Elite İntrodüser kullanımı konusunda Vivasure Medical tarafından belgelendirilmiş bilgi ve eğitime sahip diplomalı bir tıp doktoru tarafından kullanılmalıdır.

Ambalaj ve Etiketlemenin İncelenmesi

- Ambalaj bütünlüğünde herhangi bir hasar veya yırtık olmadığından emin olmak için steril bariyer sistemini (Tyvek Poşeti) inceleyin.
- Ürünün son kullanma tarihinin geçmediğinden emin olmak için tüm etiketleri kontrol edin.

Ambalajın açılması

- Aseptisiteye dikkat ederek Tyvek poşetini, şevron kilitli ucunu ("V şeklinde" kilitli kenar) ayırarak açın.
- Steril alana aseptik şekilde koymak için açılmış kartı (İntrodüser kılıfı ve Dilatatör takılı halde) sunun.

Hazırlık

- Dilatatörü İntrodüser Kılıfına yerleştirmeden önce Dilatatör göbeğinden tuzlu su enjekte ederek Dilatatörü yıkayın ve konik (2, Şekil 1) ucunun ıslak olduğundan emin olun.
- Dilatatörü, konik ucunu (2, Şekil 1) İntrodüser Kılıfı göbeğinden (5, Şekil 1) geçirerek İntrodüser Kılıfına yerleştirin, yerleştirme sırasında Dilatatör şaftını kılıf göbeğine mümkün olduğunca yakın tutun. Dilatatör göbeğindeki bağlantı tırnağının (3, Şekil 1) İntrodüser Kılıfının göbeğindeki yuvala (6, Şekil 1) hizalandığından emin olun.

- Dilatatörü, Dilatatör göbeğindeki çıkırtıları kılıf göbeğine oturtmak için İntrodüser Kılıfına tamamen sokun. Dilatatör üzerindeki kan giriş deliği (9, Şekil 1) İntrodüser Kılıfının (4, Şekil 1) önünde bulunmalıdır.
- c. İntrodüseri yan koldaki 3 yollu musluk aracılığıyla tuzlu suyla yıkayın. Yıkama suyunun Dilatatör ucundan ve kan giriş deliğinden (9, Şekil 1) çıktığından emin olun.
- d. İntrodüser Kılıfının dış yüzeyini heparinize veya heparinize olmayan tuzlu su ile ıslatarak İntrodüser Kılıfındaki hidrofilik kaplamayı etkinleştirin. Yerleştirme sırasında İntrodüser Kılıfının ıslak kaldığından emin olun.
- e. Yerleştirme sırasında kan sinyali için yan koldaki 3 yollu musluğu açık konumda bırakın.
- f. Damar ponsiyonu veya kılıf değişimi için standart klinik uygulamayı yapın.

Damar içine yerleştirme

- a. PerQseal Elite İntrodüser üzerindeki kademeli işaretlerin yukarı doğru baktığından emin olun; zira kademeli işaretler ilerleyen adımlarda doğru yönlendirme yapmak için gereklidir.
- b. PerQseal Elite İntrodüseri in situ 0,035 inçlik kılavuz tele yerleştirilerek kan sinyali görülene kadar yan koldaki 3 yollu musluktan (9, Şekil 1) ilerletin. İlerlemeyi durdurun ve kan sinyali durana dek İntrodüseri yavaşça geri çekin, bu noktada geri çekmeyi durdurun ve yan kol 3 yollu musluğu kapatın.
- c. Bu kan sinyali ilk ortaya çıktığında, cilt seviyesinde (veya damar açıkta idiyse damar duvarında) PerQseal Elite İntrodüserin kademeli ölçeğindeki sayıyı not edin. Bu, İntrodüser Kılıfının ucunun damar içinde olduğunu gösterir.
- ç. Not: Pozisyonun doğru olduğunu teyit etmek için İntrodüser geri çekilebilir ve tekrar ilerletilebilir.
- d. PerQseal Elite İntrodüseri kan sinyali noktasından damar içine düşük bir açıyla ($\leq 30^\circ$) 4 kademe daha ilerletin. Bu noktada ilerlemeyi durdurun.
- e. Dilatatör yan tırnaklarını sıkın ve bir yandan 0,035 inçlik kılavuz teli ve introdüser kılıfı damar içindeki konumunda tutarken Dilatatörü çıkarın. İntrodüseri PerQseal Elite Kapatma Cihazı ile kilitlemeye kadar bu konumda tutun.
- f. İntrodüser Kılıfı yan kolunu heparinize edilmemiş salınla yıkayın.
- Not: İntrodüser Kılıfını damarla aynı hızda ve mümkün olduğunca düz tutarak İntrodüser Kılıfının kıvrılmasını önleyin
- g. Kılavuz telin yerleştirilmesi ve gerektiğinde değiştirilmesi için standart klinik uygulama yapın.

Advers Olaylar ve Riskler

İntrodüser kullanımıyla ilişkili beklenen komplikasyonlar aşağıda yer almaktadır:

- Kullanılan malzemelere karşı alerjik yanıt
- Kan kaybı, kanama veya hematom
- Retroperitoneal kanama
- Geçici veya kalıcı iskemiyi yol açan emboli (mikro veya makro)
- Enfeksiyon
- Vasküler travma (örn. diseksiyon, rüptür, perforasyon veya yırtık)
- İşleme bağlı rahatsızlık hissi
- Tromboz
- Geçici damar tıkanması

Not: Cihazdan kaynaklanan herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve işlemin gerçekleştirildiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Garanti

VIVASURE, bu cihazın tasarımında ve üretiminde gereken özenin gösterildiğini garanti eder. **Bu garanti; pazarlanabilirlik veya belirli bir amaca uygunlukla ilgili zımnı garantiler de dahil (ancak bunlarla sınırlı değil) olmak üzere yasa gereği veya başka bir şekilde açıkça ya da ima yoluyla belirtilmiş diğer tüm garantilerin yerine geçer ve bunları kabul etmez.** Bu cihazın kullanımı, muhafazası, temizlenmesi ve sterilizasyonu ile hasta, tanı, tedavi, cerrahi prosedürler ve VIVASURE'un kontrolü dışındaki diğer konularla ilgili diğer faktörler, cihazı ve kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. VIVASURE, bu cihazın kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak kaynaklanan herhangi bir arıza veya dolaylı kayıp, hasar veya masraftan sorumlu tutulamaz. VIVASURE, bu cihazla ilişkili olarak başka veya ek bir yükümlülük veya sorumluluk üstlenmez veya başka bir kişinin üstlenmesine yetki vermez. **VIVASURE, yeniden kullanılan, yeniden işlenen veya yeniden sterilize edilen cihazlarla ilgili hiçbir sorumluluk kabul etmez ve bu tür cihazlarla ilgili olarak pazarlanabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere açık veya zımnı hiçbir garanti vermez.**

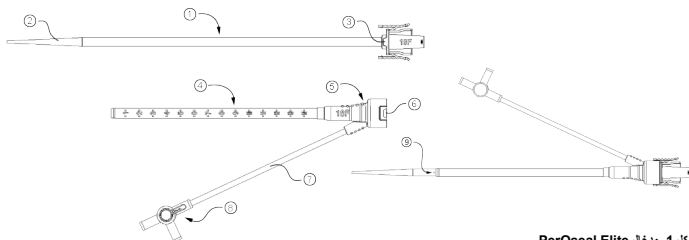
PerQseal[®] Elite

Introducer

تعليمات الاستخدام

وصف الجهاز

مداخل PerQseal[®] Elite هو قسطرة معتمدة للأشعة، تُستخدم لمرة واحدة فقط ويمكن التخلص منها، وتوفر قناة مرنة لإدخال جهاز الإغلاق PerQseal[®] Elite في الأوعية الدموية الفخذية. يتكون مداخل PerQseal[®] Elite من غمد المداخل (مع طلاء محب للماء) ومونيت مع منفذ إشارة الدم، والذي يستوعب سلك توجيه يصل مقاسه إلى 0.035 بوصة (0.89 مم). يحدث ظهور إشارة الدم عبر ذراع جانبي متصل بمحور الغمد. يسمح الصنوبر ثلاثي الاتجاهات على الذراع الجانبي بالتحكم في ظهور إشارة الدم ويعمل كمفتاح لتنظيف الغمد. راجع الشكل 1 الذي يظهر الخصائص الرئيسية للجهاز. يتوفر المداخل PerQseal[®] Elite بحجم 18 فرنش.



الشكل 1. مداخل PerQseal Elite

1. المونيت (منظر علوي)
2. طرف المونيت المنبسط - غمد المداخل (منظر علوي)
3. لسان تثبيت المونيت
4. غمد المداخل (منظر علوي)
5. محور غمد المداخل (مع صمام إرفاق)
6. تعويش تثبيت غمد المداخل
7. الذراع الجانبي للمدخل
8. الصنوبر الجانبي ثلاثي الاتجاهات (إشارة الدم ومنفذ الشفط)
9. فتحة دخول الدم في المونيت

الجدول 1. أحجام المنتج

رمز المنتج	الطول الفعّال	القطر الخارجي الاسمي	القطر الداخلي الاسمي
18 فرنش	150	7.3	6.3
رمز المنتج	الطول الفعّال	القطر الخارجي الاسمي	القطر الداخلي الاسمي
18 فرنش	273	6.5	0.9

المعدات الإضافية الموصى بها

- محقنة 20 مل
- سلك توجيه مقاس 0.035 بوصة (0.89 مم)

طريقة التوريد

مداخل PerQseal Elite غير مسبّط للحمى ويُورّد معقماً. يُورّد مداخل PerQseal Elite معقماً، ويُعمَّم باستخدام عملية أكسيد الإيثيلين. يُورّد مداخل PerQseal Elite في كيس Tyvek[®] 1 ويكون مثبّتاً على بطاقة مصنوعة من البولي إيثيلين عالي الكثافة (HDPE). توفر أكياس Tyvek نظام حاجز معقم لجميع العبوات غير الموجودة داخل أكياس Tyvek غير معقمة. يشتمل محتوى العبوة على غمد المداخل، والمونيت، وتعليمات الاستخدام. يُحفظ في مكان بارد، وجاف، ومظلم.

يُرجى الرجوع إلى نهاية هذا الكتيب للاطلاع على الرموز الرسومية المستخدمة في وضع الملصقات على الأجهزة الطبية.

الغرض المقصود

مداخل PerQseal Elite مخصص لتوفير الوصول إلى الأوعية الدموية الفخذية، لتسهيل إدخال جهاز الإغلاق PerQseal Elite وتقليل فقدان الدم المرتبط بمثل هذه الإجراءات.

دواعي الاستخدام

مداخل PerQseal Elite مخصص لتوفير الوصول إلى الأوعية الدموية الفخذية وتسهيل إدخال جهاز الإغلاق PerQseal Elite.

فئة المرضى المستهدفة

- الأفراد الذين تزيد أعمارهم عن 18 عاماً.
- النساء غير الحوامل وغير المرضعات.
- المرضى غير المعرضين للخطر.

المستخدم المقصود

يشمل المستخدمون المقصودون لجهاز PerQseal Elite، على سبيل المثال لا الحصر، جراحي الأوعية الدموية، وأخصائي الأشعة التداخلية، وأطباء إجراءات القلب التداخلية، وجراحي القلب والصدر، وأطباء الأوعية الدموية. ومن المتوقع أن يكون جميع المستخدمين ممارسين طبيين مدربين ومؤهلين.

الفوائد السريرية

- وصول عبر الجلد أقل توغلاً مقارنة بالوصول الجراحي

¹ Tyvek[®] هي علامة تجارية لشركة DuPont.

- تقليل الألم وعدم الراحة مقارنة بالوصول الجراحي
- تقليل التندلات الثانوية للسيطرة على النزيف
- الوصول عبر الجلد يتطلب خطوات إجرائية أقل لتحقيق الوصول إلى الأوعية مقارنة بالوصول الجراحي
- الوصول عبر الجلد يؤدي إلى تقليل الوقت الكلي للإجراء مقارنة بالوصول الجراحي
- الإجراء عبر الجلد يتميز بمعدلات مضاعفات جراحية أقل مقارنة بالعلاج البديل الذي يعتمد على الشق الجراحي
- وصول آمن وفعال للأوعية الدموية للأشخاص المتعالجين بعلاج مضاد للتخثر، أو بمضادات الصفائح الدموية، أو مثبطات الجليكوبروتين IIb/IIIa الوريدية، أو بالعوامل الحلقة للجلطات
- يُسهّل الوصول بسلك التوجيه خلال الإجراءات
- تقليل التندب

الجراحي

بالشق

مقارنة

النتائج السريرية

أُجريت دراسة **Frontier V** السريرية للتأكد من سلامة وأداء جهاز **PerQseal**، وأنابيب المدخل **PerQseal L**، لإغلاق ثقب الشريان الفخذي عبر الجلد وتحقيق الإرقاء (وقف النزيف) الشرياني لدى المرضى الخاضعين لإجراءات داخل الأوعية الدموية تتطلب إحداث شق شرياني يصل حجمه إلى 26 فرنش. كتبت دراسة **Frontier V** دراسة استباقية، متعددة المراكز، غير عشوائية، تهدف إلى تقييم سلامة وأداء جهاز **PerQseal**+. لم تكن الدراسة مُصمّاة قبل الإجراء، أو أثناءه، أو بعده. لم يُستبعد المرضى على أساس العمر، أو العرق، أو العلاج المتزامن، أو الأمراض المصاحبة. نقطة النهاية الأساسية (السلامة): إن معدل حدوث المضاعفات الكبرى المرتبطة بجهاز **PerQseal**+. في موقع الوصول الوعائي حتى شهر واحد من الغرس لا يقل عن هدف الأداء للسلامة والمقرّر استناداً إلى المراجع الطبية (في فئة مرضى مماثلة) لإغلاق الأوعية الدموية عبر الجلد. الأداة: يُقَمّ حسب معدل النجاح التقني لجهاز **PerQseal**+. عند الخروج، ولا يقل عن معدل النجاح التقني استناداً إلى المراجع الطبية لأجهزة إغلاق الثقب الكبيرة البديلة في فئة مرضى مماثلة.

فئة المرضى في الدراسة (7 مواقع في الاتحاد الأوروبي)	عدد المشاركين (عمليات الإغلاق)	عدد الذكور (%)	العمر، بالسنوات (8.1±)
الإجراء الأساسي	91 (103)	63 (69%)	78.2 ± 8.1
المتابعة	56	35	3 أشهر
النتائج	87	84	1 سنة
	1 (1%)	95%	1.0, 5.0, 4.0

الخلاصة: أظهرت نتائج الدراسة السريرية **Frontier V** سلامة وفعالية جهاز الإغلاق **PerQseal**+. معدل حدوث المضاعفات الكبرى المرتبطة بجهاز **PerQseal**+. معدل النجاح التقني

- تم تحديد فئة المرضى على أساس معايير الإجراء/الاستبعاد. شملت معايير الاستبعاد هذه نسبة نسيب الغمد إلى الشريان الفخذي بأكثر من 1.05، ووجود التشنج الأساسي أو المحيطي عند موقع الوصول أو بالقرب منه.
- هناك عدد ضئيل نسبياً من المشاركين الذين يزيد مؤشر كتلة الجسم لهم عن 30 في فئة المرضى في الدراسة
- كان هناك عدد ضئيل نسبياً من المشاركين المسجلين في الدراسة بحجم غمد أساسي أكبر من 19 فرنش

أُجريت دراسة **Elite** السريرية للتأكد من سلامة وأداء جهاز الإغلاق **PerQseal Elite** ومداخل **PerQseal Elite**، لإغلاق ثقب الوريد الفخذي عبر الجلد وتحقيق الإرقاء (وقف النزيف) الشرياني لدى المرضى الخاضعين لإجراءات داخل الأوعية الدموية تتطلب إحداث شق وريدي يصل حجمه إلى 26 فرنش. كانت دراسة **Elite** السريرية دراسة استباقية، متعددة المراكز، غير عشوائية، تهدف إلى البحث في سلامة وأداء جهاز **PerQseal Elite**+. لم تكن الدراسة مُصمّاة قبل الإجراء، أو أثناءه، أو بعده. لم يُستبعد المرضى على أساس العمر، أو العرق، أو العلاج المتزامن، أو الأمراض المصاحبة. نقطة النهاية الأساسية (السلامة): معدل حدوث المضاعفات المختلفة لكل من مضاعفات موقع الوصول الوعائي الكبرى والصغرى، والتي تُعرى إلى جهاز **PerQseal Elite** خلال فترة 30 يوماً. نقطة النهاية الأساسية (الفعالية): يُعرّف الوقت اللازم حتى تحقيق الإرقاء (**TTH**) بأنه الوقت المنقضي بالوقت منذ إزالة جهاز **PerQseal Elite** (غمد المدخل وجهاز التوصيل) وحتى أول ملاحظة لتوقف النزيف من الوريد الفخذي المشترك (**CFV**) (التوقف المقيول سرورياً للنزيف الوريدي)، مع استبعاد النزّ الجلدّي أو تحت الجلدّي، وفي غياب تكون ورم دموي.

تحليل نقاط النهاية الأساسية

بالنسبة لكل من نقطتي النهاية الأساسيتين، تم اختبار كل من الفرضية العدمية والفرضية البديلة. يجب رفض كلتا الفرضيتين العدميتين حتى تُعتبر الدراسة ناجحة (أي يمكن الإذاع بعدم الدونية). الفرضيات:

- **H0** السلامة: معدل المضاعفات المرتبطة بالجهاز = 0.187*

- **H1** السلامة: معدل المضاعفات المرتبطة بالجهاز > 0.187*

- **H0** للفعالية: الوقت اللازم للإرقاء (TTH) = 16.97 دقيقة*

- **H1** للفعالية: الوقت اللازم للإرقاء < 16.97 (TTH) دقيقة*

*المعدل المقدر من المراجع الخاصة بأجهزة إغلاق ثقب كبيرة البديلة من مجموعة مرضى مكافئة.

تم تحقيق النجاح في نقطة النهاية الأولية للسلامة والفعالية. لم تكن هناك مضاعفات أو أحداث ضائرة مرتبطة باستخدام مداخل **PerQseal Elite**.

فئة المرضى في الدراسة	عدد المشاركين (عمليات الإغلاق)	عدد الذكور (%)	العمر، بالسنوات
المراكز (ألمانيا وهولندا)	46 (47)	30 (65.2%)	8.1 ± 7.4
المتابعة	44		1 شهر
النتائج	47/47 (100%)	0 (0.55), 0 (0.00), 0.15	3.00

الخلاصة: أظهرت نتائج الدراسة السريرية **PerQseal Elite** سلامة وفعالية جهاز الإغلاق **PerQseal Elite** لإغلاق عبر الجلد لشقوق الوريد الفخذي كبيرة القطر. تنطوي الدراسة على بعض القيود. كانت الدراسة من نوع الدراسات ذات الزراعة الواحدة، مما يمنع إجراء أي مقارنة مباشرة مع أجهزة إغلاق الأوعية الدموية (**VCDs**) الأخرى المتوفرة في السوق. تم اختيار فئة المرضى بناءً على معايير الإجراء/الاستبعاد المتفق عليها من قبل اللجنة التنظيمية التي وافقت على الدراسة. نتيجة لذلك، قد لا تمثل فئة المرضى المختارة بشكل كامل التوزيع والتحديات السريرية لفئة المرضى الذين يحتاجون إلى إغلاق الأوعية الدموية في العالم الحقيقي. يستمر دراست المتابعة السريرية في فترة ما بعد التسويق للتأكد من سلامة وفعالية **PerQseal Elite** في فئات أكبر من المرضى.

موانع الاستعمال

لا توجد مواقع لاستعمال هذا الجهاز. يُرجى الانتباه إلى التحذيرات والاحتياطات.

التحذيرات

- تُؤرّد المحتويات مُعقّمة. لا يُستخدم في حال تلف الحاجز المعقم. إذا وُجد تلف، اتصل بممثل **VIVASURE**.
- للاستخدام مرة واحدة فقط. يُحظر إعادة الاستخدام، أو إعادة المعالجة، أو إعادة التعقيم. قد تؤدي إعادة التعقيم، أو إعادة المعالجة، أو إعادة التعقيم إلى الإضرار بالسلامة الهيكلية للجهاز وإلى التسبب في فشل الجهاز، مما قد يؤدي إلى إصابة المريض، أو مرضه، أو وفاته. قد تؤدي إعادة الاستخدام، أو إعادة التعقيم أيضاً إلى خطر تلوث الجهاز وإلى إصابة المريض بالعدوى أو العدوى المتصلية، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، انتقال المرض (الأمراض) المعدية من مريض إلى آخر. قد يؤدي تلوث الجهاز إلى إصابة المريض، أو مرضه، أو وفاته.
- بعد الاستخدام، تخلى من المنتج والعبوة وفقاً لسياسة المستشفى، وإلى الإدارة، وإلى الحكومة المحلية.

- لا تستخدم غمد البندخل وأو المومع إذا كانت الحوة قد فُتحت مسبقاً أو إذا كانت تالفة، أو إذا بدا أي من المكونات تالفاً أو معيَّاً. وقد يؤدي هذا إلى إصابة المريض، أو مرضه، أو وفاته.
- تخلص من المنتج إذا انقضت "تاريخ الصلاحية" أو إذا كان "تاريخ الصلاحية" غير واضح.

الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال من قبل أطباء مدربين ونحو خبراء في تقنيات التشخيص والعلاج داخل الأوعية الدموية. يجب استخدام التقنيات القياسية لوضع أجهزة بندخل الوصول الوعائي.
- لا تقم بدفع، أو أفك، أو سحب غمد البندخل والمومع ضد مقاومة مفرطة. قد يحدث تلف شديد في الوعاء، وأو إصابة، وأو كسر في الجهاز.
- لا تنقع غمد البندخل دون أن يكون المومع مرتبطاً بالكامل مع غمد البندخل. لا تنقع البندخل دون وجود سلك توجيه مقياس 0.035 بوصة في مكانه. قد يحدث تلف وعائي شديد وأو إصابة.
- جميع الأجهزة المستخدمة مع غمد البندخل يجب أن تتحرك بحرية عبر الصمام والغمد. قد يحدث تلف للبندخل/الغمد إذا كان المقاس ضيقاً.
- لا تستخدم بندخل PerQseal Elite إذا كان هناك أحصل لثوث بكثيرة بالأمسية المحيطة.
- لا تستخدم بندخل PerQseal Elite إذا كان الثقب موجوداً عبر الجدار الخلقي أو إذا كانت هناك ثقوب متعددة، حيث إن مثل هذه الثقوب قد تؤدي إلى نزيف خلف الصفاق.
- لا تستخدم بندخل PerQseal Elite إذا كان الوصول الوريدي عبر شريان أو شنته في كونه كذلك.
- لا تستخدم بندخل PerQseal Elite إذا كان هناك طعم وعائي أو دعامة على بُعد 20 مم من موقع الوصول.
- لا تستخدم بندخل PerQseal Elite إذا كانت نسبة غمد البندخل إلى قطر الوعاء الدموي أكبر من أو تساوي 1.05.
- لا تستخدم جهاز الإغلاق PerQseal Elite إذا كان قطر تجويف الوعاء الدموي العامل المفتوح أقل من 7 مم.
- لا تستخدمه في المرضى الذين تقل أعمارهم عن 18 عاماً.
- كما هو الحال مع جميع الإجراءات التي تُنفَّذ عبر الجلد، فإن الحوى احتمال وارد. راقب التقنيات المعقدة في جميع الأوقات عند استخدام بندخل PerQseal Elite.
- استخدم الإبرة المناسبة لمنطقة الأربية بعد الإجراء وبعد خروج المريض من المستشفى للوقاية من العدوى.
- إذا ترك غمد إجرائي لدى مريض في مكانه لأكثر من 8 ساعات، فكر في استخدام المضادات الحيوية الوقائية قبل استعمال بندخل PerQseal® Elite.
- يجب مراعاة موقع الوصول؛ التعرّج، حالة المرض (بما في ذلك التكتل والويحات والجِلطات) لضمان الإخلاء الناجح والسحب اللاحق له. إذا لم يكن الوعاء الدموي مناسباً للوصول، قد يحدث نزيف كبير، أو تلف في الوعاء الدموي، أو إصابة خطيرة للمريض، بما في ذلك الوفاة.

الإجراء

- يجب عدم استخدام بندخل PerQseal Elite (إلا من قبل طبيب مرخص يمتلك تعليمات وتدريبات موقفة من شركة Vivasure Medical في استخدام بندخل PerQseal Elite).

فحص الحوة والمصفّات

- فحص بصرياً نظام الحاجز المعقم (كيس Tyvek) للتأكد من عدم وجود تلف أو خرق في سلامة التغليف.
- تحقق من جميع المصفّات للتأكد من أن تاريخ صلاحية المنتج لم ينته بعد.

فتح الحوة

- قم بالاتزام بتعليمات التعقيم، افتح كيس Tyvek عن طريق سحب الطرف المرؤّد بختم الشيفرون (الطرف ذو الختم على شكل "V").
- اغسل البقعة المكنثوفة (مع غمد البندخل والمومع المرفقين) للتلطط بطريقة معقمة إلى المجال المعقم.

التحضير

- انظف المومع عن طريق حقن محلول ملحي خلال محور المومع وتأكد من أن طرف المومع المنيب (2، الشكل 1) مبطل قبل إدخال المومع في غمد البندخل.
- أدخل المومع في غمد البندخل عن طريق إدخال الطرف المنيب (2، الشكل 1) خلال محور غمد البندخل (5، الشكل 1)، امسك غمد المومع بالقرب ما يكون علياً من محور الغمد أثناء الإدخال. تأكد من أن لسان التثبيت (3، الشكل 1) على محور المومع يتماشى مع تجويف التثبيت (6، الشكل 1) في محور غمد البندخل. أدخل المومع بالكامل في غمد البندخل لربط المشابك الموجودة على محور المومع مع محور الغمد. يجب أن تكون قبة دخول الدم (9، الشكل 1) على المومع مكنثوفة أمام غمد البندخل (4، الشكل 1).
- انظف البندخل بمحلول ملحي عبر الصنوبر الجانبي ثلاثي الاتجاهات. تأكد من أن الشطف يخرج من طرف المومع ورقة دخول الدم (9، الشكل 1).
- قبل الطلاء المصب للماء على غمد البندخل عن طريق ترطيب السطح الخارجي لغمد البندخل بالمحلول الملحي (مُعالج بالهيدراين) أو غير مُعالج بالهيدراين).
- تأكد من بقاء غمد البندخل مبطلاً أثناء الوضع.
- أترك الصنوبر الجانبي ثلاثي الاتجاهات في الوضع المفتوح للسماح بظهور إشارة الدم أثناء الإدخال.
- اتبع الممارسة السريرية القياسية للثقّب الوعاء الدموي أو تبديل الغلاف حسب الحاجة.

الإدخال في الوعاء الدموي

- تأكد من أن العلامات المدرجة على بندخل PerQseal Elite متجهة إلى الأعلى، حيث إن العلامات المدرجة مطلوبة لتحقيق توجيه الصحيح خلال خطوات الإجراء اللاحقة.
- أدخل بندخل PerQseal Elite فوق سلك التوجيه مقياس 0.035 بوصة الموضوع في مكانه حتى يتم ملاحظة إشارة الدم من الصنوبر الجانبي ثلاثي الاتجاهات (9، الشكل 1)، توقف عن الدفع واسحب البندخل ببطء حتى تتوقف إشارة الدم لأول مرة، توقف عن السحب عند هذه النقطة وأغلق الصنوبر الجانبي ثلاثي الاتجاهات.
- دوّن الرقم الموجود على المقياس المدرج لبندخل PerQseal Elite عند مستوى الجلد (أو جدار الوعاء الدموي إذا كان الوعاء الدموي مكنثوفاً) عندما تحدث إشارة الدم هذه لأول مرة. هذا يعطي مؤشراً على أن طرف غمد البندخل في الوعاء الدموي.
- ملاحظة: يمكن سحب البندخل وإعادة دفعه لتأكيد الموضع الصحيح.
- بزاوية قبيلة (30±°)، ادفع بندخل PerQseal Elite تدريجيات إضافية في الوعاء الدموي من نقطة إشارة الدم. توقف عن الدفع عند هذه النقطة.
- انضبط على الألسنة الجانبية للمومع وأزل المومع عن الحفاظ على سلك التوجيه مقياس 0.035 بوصة وغمد البندخل في موضعه داخل الوعاء الدموي. حافظ على البندخل في هذا الوضع حتى يتم تثبيته مع جهاز الإغلاق PerQseal Elite.
- انشف الذراع الجانبية لغمد البندخل باستخدام محلول ملحي غير مُعالج بالهيدراين.
- ملاحظة: حافظ على غمد البندخل في خط مستقيم مع الوعاء الدموي ومستقيماً قدر الإمكان لمنع انثناء غمد البندخل.
- اتبع الممارسة السريرية القياسية للثقّب الوعاء الدموي أو تبديل سلك التوجيه (حسب الحاجة).

الأحداث الضائرة والمخاطر

المضاعفات المتوقعة التالية مرتبطة باستخدام البندخل:

- الاستجابة التحسسية للمواد
- فقدان الدم، أو النزيف، أو الورم الدموي
- النزيف خلف الصفاق
- الانصبام (مجهري أو كبير) مع الإقفار المؤقت أو الدائم
- العدوى
- الرضح الوعائي (مثل التسلسل، التمزق، الانقباض، القطع)
- عدم الراحة الناتجة عن الإجراء
- الخثار (الجِلطة)
- انسداد الأوعية الدموية المؤقت

ملاحظة: يجب الإبلاغ عن أي حدث خطير فيما يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي أجري فيها الإجراء.

الضمان

تضمن شركة VIVASURE استخدام القدر المعقول من العناية في تصميم هذا الجهاز وتصنيعه. يُعد هذا الضمان بديلاً عن جميع الضمانات الأخرى غير المنصوص عليها صراحة في هذه الوثيقة ويستبعد، سواء كانت صريحة أو ضمنية بموجب القانون أو غير، بما في ذلك - على سبيل المثال لا الحصر - أي ضمانات ضمنية تتعلق بالقابلية للتسويق أو الملاءمة لغرض معين. إن التعامل مع هذا الجهاز، وتخزينه، وتنظيفه، وتعليمه، بالإضافة إلى العوامل الأخرى المتعلقة بالمريض، والتشخيص، والعلاج، والإجراءات الجراحية، وغيرها من الأمور الخارجة عن نطاق سيطرة VIVASURE تؤثر بشكل مباشر على الجهاز والنتائج التي يتم الحصول عليها من استخدامه. لا تتحمل شركة VIVASURE المسؤولية عن أي خسار، أو تلف، أو نفقات عرضية أو لاحقة تنشأ بشكل مباشر أو غير مباشر عن استخدام هذا الجهاز. لا تتحمل شركة VIVASURE، ولا تُؤخّل أي شخص آخر بتحمل أي مسؤولية أو التزام آخر أو إضائي نيابة عنها فيما يتعلق بهذا الجهاز. لا تتحمل شركة VIVASURE أي مسؤولية قانونية بخصوص الأجهزة المُعاد استخدامها، أو معالجتها، أو تعقيمها، ولا تقدم أي ضمانات، سواء كانت صريحة أو ضمنية، بما في ذلك - على سبيل المثال لا الحصر - الضمانات المتعلقة بالقبالية للتسويق أو الملاءمة لغرض معين، فيما يتعلق بهذه الأجهزة.

EN: Graphical symbols for medical device labelling
DE: Grafiksymbole für die Kennzeichnung medizinischer Produkte
FR: Symboles graphiques utilisés sur l'étiquetage médical
IT: Simboli grafici usati per l'etichettatura del dispositivo medico
NL: Grafische symbolen voor de etikettering van medische hulpmiddelen
DA: Grafiske symboler for mærkning af medicinske anordninger
NO: Grafiske symboler for merking av medisinsk utstyr
SV: Grafiska symboler för märkning av medicintekniska produkter
FI: Lääkinnällisten laitteiden merkintöjä koskevia graafisia symboleja
ES: Símbolos gráficos para el etiquetado de dispositivos médicos
PT: Símbolos gráficos utilizados para a rotulagem de dispositivos médicos
EL: Γραφικά σύμβολα της επισήμανσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
CZ: Grafické symboly pro označení zdravotnických prostředků na obalu
PL: Symbole graficzne do oznakowania wyrobów medycznych
TR: Tıbbi Cihaz Etiketlemesi için Grafik Semboller
AR: الطي الجهاز لتلفظات الرسومية الرموز

	Sterilised using Ethylene Oxide / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Stérilisation à l'oxyde d'éthylène / Sterilizzato con ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliseret med etylenoxid / Steriliseret ved bruk av etylenoksid / Steriliserad med etylenoxid / Etyylienioksidisterilointi / Estéril por óxido de etileno / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου / Sterilizované etylenoxidem / Sterylizowany przy użyciu tlenku etylenu / Etillen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / التقييم باستخدام أكسيد الإيثيلين
	Do not resterilise / Nicht erneut sterilisieren / Ne pas restériliser / Non ristilizzare / Niet hersteriliseren / Må ikke resteriliseres / Må ikke gjensteriliseres / Får ej omsteriliseras / Uudelleensterilointi kielletty / No volver a esterilizar / Năo reesterilizar / No mny epavatoostepuivetai / Nesterilizujcie opakowanė / Nie sterylizować ponownie / Tekrar sterilize etmeyin / التقييم إعادة يحظر
	Use-by date / Mindestens haltbar bis / Date limite d'utilisation / Data di scadenza / Uiterste gebruiksdatum / Sidste anvendelsesdato / Må brukes innen / Produktens utgångsdatum / Viimeinen käyttöpäivä / Fecha de caducidad / Data de validade / Ημερομηνία λήξης / Datum konce potřeby / Termin ważności / Son kullanma tarihi / تاريخ انتهاء الصلاحية
	Batch Code / Chargencode / Code de lot / Codice lotto / Partijcode / Batchkode / Partikode / Batchkod / Erätunnus / Código de lote / N.º de lote / Κωδικός παρτίδας / Kód sarže / Kod partii / Partii Kodu / رقم الدفعة
	Do Not Reuse / Nicht wiederverwenden / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Niet hergebruiken / Må ikke genanvendes / Må ikke gjenbrukes / Får ej återanvändas / Kertakäyttöinen / No reutilizar / No mny epavatoostepuivetai / Nepoužívejte opakovaně / Nie używać ponownie / Yeniden kullanmayın / الاستخدام إعادة يحظر
	Consult instruction for use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter le mode d'emploi / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se brugsanvisningen / Se bruksanvisningen / Se bruksanvisningen / Lue käyttöohje / Consulte las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Přečtěte si návod k použití / Zapoznać się z instrukcją używania / Kullanım Talimatlarını bakın / تعليمات راجع الاستخدام
	Non-pyrogenic / Nicht-pyrogen / Apyrogène / Apirogeno / Niet-pyrogeen / Ikke-pyrogen / Ikke-pyrogen / Ikke-pyrogen / Pyrogeenitön / Non pirogénico / Apirogénico / Mny mupetovyno / Apyrognni / Niepirogenny / Pirojenik değildir / غير مسبب
	Contents of package / Packungsinhalt / Contenu du kit / Contenuto della confezione / Inhoud van de verpakking / Pakkens inhoud / Innholdet i pakken / Förpackningens innehåll / Pakkauksen sisältö / Contenido del envase / Conteúdo da embalagem / Περιεχόμενα συσκευασίας / Obsah balení / Zawartość opakowania / Ambalaj içeriği / محتويات العبوة
	Catalogue Number / Katalognummer / Référence catalogue / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Katalognummer / Katalognummer / Katalognummer / Luettelonumero / Número de catálogo / N.º de referencia / Αριθμός καταλόγου / Katalogové číslo / Numer katalogowy / Katalog numarası / رقم الكاتالوج
	Date of manufacture / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Data di fabbricazione / Productiedatum / Remstillsdatum / Produktionsdato / Tillverkningsdatum / Valmistuspäivä / Fecha de fabricación / Data de fabrico / Ημερομηνία κατασκευής / Datum výroby / Data produkcji / Üretim Tarihi / تاريخ التصنيع
	Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Producteur / Fabrikant / Producent / Producent / Tillverkare / Valmistaja / Fabricante / Κατασκευαστής / Výrobce / Producent / Üretici Firma / الشركة المصممة
	Do not use if package is damaged / Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist / Ne pas utiliser si l'emballage/le conditionnement est endommagé / Non usare se la confezione risulta danneggiata / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Må ikke anvendes hvis pakningen er skadet / Må ikke brukes hvis pakken er skadet / Får ej anvendes om forpackningen er skadet / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / No utilizar si el envase está dañado / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / No mny xronuotostepuivetai edn η συσκευασία έχει υποστεί ζημιώ / Nepoužívejte, pokud je obal poškozený / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın / لا يُستخدم في حال تلف العبوة
	Contents of package / Packungsinhalt / Contenu du kit / Contenuto della confezione / Inhoud van de verpakking / Pakkens inhoud / Innholdet i pakken / Förpackningens innehåll / Pakkauksen sisältö / Contenido del envase / Conteúdo da embalagem / Περιεχόμενα συσκευασίας / Obsah balení / Zawartość opakowania / Ambalaj içeriği / محتويات العبوة
	Maximum guidewire / Maximum Führungsdraht / Maximal du guide / Diametro massimo filo guida / Maximale voerdraad / Ledetrådens maks / Ledetråden maksimale / Maximal ledare / Ohjauslangan enimmäispaksuus / Alambre guía máximo / Fio-guia máximo / Μέγιστος μέγεθος οδηγού σύρματος / Maximální vodič drát / Maksymalny przewódnik / Maksimum kılavuz tel / الحد الأقصى لسلك التوجيه
	Inner diameter / Innendurchmesser / Diamètre interne / Diametro interno / Binnendiameter / indviendige diameter / Indre diameter / Inre diameter / Sisäähkaisuja / Diámetro interior / Diámetro interno / Εσωτερική διάμετρος / Vnitřní průměr / Srednica wewnętrznna / İç Çap / القطر الداخلي
	Medical Device / Medizinprodukt / Dispositif médical / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk utstyr / Medicinsk utstyr / Medicinteknisk produkt / Lääkinnällinen laite / Producto sanitario / Dispositivo médico / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Zdravotnický prostředek / Wyrob medyczny / Tıbbi Cihaz / جهاز طبي
	Keep away from sunlight / Vor Sonnenlicht schützen / Conserver à l'abri du soleil / Tenere lontano dalla luce del sole / Buiten het zonlicht houden / Beskyttes mod sollys / Hold unna sollys / Förvaras på en mörk plats / Suojattava auringonvalolta / Mantener alejado de la luz solar / Manter afastado da luz solar / Na fələostelma makrpi aptı to kılavuz / Uchovávejte chráněné před slunečním světlem / Chronić przed światłem słonecznym / Gűnėse maruz birakmayın / يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس
	Sterile barrier system (Tyvek pouch). Contents are sterile. / Steriles Barriersystem (Tyvek-Beutel) Packungsinhalte sind steril. / Système de barrière stérile (« poche en Tyvek »). Contenu stérile. / Sistema di barriera sterile (« busta in Tyvek »). Contenuto sterile. / Steriel barrièrsysteem (Tyvek-zakje). De inhoud is steriel. / Steril barriersystem (Tyvek-posev). Innhaldet er sterilt. / Steril barriersystem (Tyvek-posev). Innhaldet er sterilt. / Steril barriersystem (Tyvek-påse). Förpackningens innehåll är sterilt. / Sterili estoja/jestelma (Tyvek-pussi). Sisältö on steriiliä. / Sistema de barrera estéril («bolsa Tyveks»). Contenido del envase estéril. / Sistema de barreira estéril («bolsa em Tyvek»). O conteúdo é fornecido estéril. / Σύστημα στείρου φορηγού («θόλακας Tyveks»). Τα περιεχόμενα είναι αποστειρωμένα. / Systém sterilní bariéry (sáček z materiálu Tyvek®). Obsah je sterilní. / System bariery sterylnej («torebka Tyvek»). Zawartość jest sterylna. / Steril bariyer sistemi (Tyvek poşeti). İçindekiler sterildir. / معتم حاور نظام (Tyvek كيس) / حمة