

**EN: FemoStop™ II Plus
Femoral Compression System**

**DE: FemoStop™ II Plus
Femoralis-Kompressionssystem**

**FR : FemoStop™ II Plus
Système de compression fémorale**

**NL: FemoStop™ II Plus
Femoraal compressiesysteem**

UK CA CE R
0086 2797 ONLY



Abbott

PPL600235697 B
2022-08

EN: English

This Instructions for Use pertains to the FemoStop™ II Plus Femoral Compression System.

Table 1

Product Name	Basic UDI-DI	Sterilization Method
FemoStop™ II Plus Femoral Compression System	8717648CCS003S5	Electron-beam Radiation (R)

This Instructions for Use (IFU) as per European Regulation (EU) 2017/745 can be found on the Abbott eLabeling website at vascular.eIFU.abbott.

1.0 CAUTION

The FemoStop™ II Plus Femoral Compression System should only be used for compression of the femoral artery or vein after vessel cannulation by or on the order of physicians (or allied healthcare professionals, authorized by, or under the direction of, such physicians) trained in femoral artery or vein compression procedures.

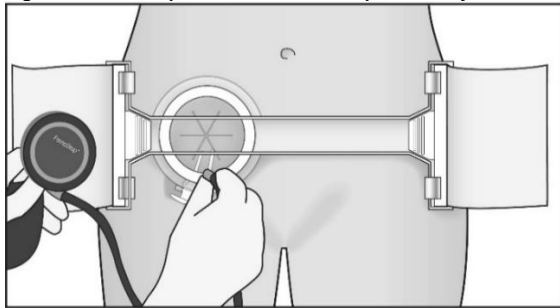
Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout these instructions. Failure to do so may result in complications.

2.0 DEVICE DESCRIPTION

The FemoStop™ II Plus Femoral Compression System consists of a reusable arch and pump with a manometer and a disposable set including a pneumatic dome, belt, and stopcock. The pressure dome is placed over the vessel puncture site in the groin. The belt is placed around the patient. The dome applies a mechanical pressure over the vessel puncture site to induce hemostasis. The pressure of the dome is controlled by the reusable pump and the manometer. The arch and the belt provide counter pressure for the dome. The temperature range on the label represents the temperature for long-term storage. This product is not made with natural rubber latex. (Figure 1)

The FemoStop™ II Plus Bilateral Adapter can be used with the FemoStop II Plus Femoral Compression System to allow for simultaneous compression of punctures on both the left and right femoral artery/vein. The FemoStop II Plus Pump has a pressure accuracy of ± 10 mmHg (over the full range of 0-300 mmHg).

Figure 1: FemoStop II Plus Femoral Compression System



3.0 INTENDED PURPOSE

The FemoStop II Plus Femoral Compression System is intended to restore normal blood vessel hemostasis.

4.0 INTENDED CLINICAL BENEFIT

The FemoStop II Plus Femoral Compression System is utilized in diagnostic and interventional cardiovascular procedures to provide the benefit of restoring femoral vessel hemostasis.

5.0 INDICATIONS

The FemoStop™ II Plus Femoral Compression System is indicated for use in the compression of the femoral artery or vein after vessel cannulation.

6.0 CONTRAINDICATIONS

- The FemoStop II Plus Bilateral Adapter may be used with vascular access sites with a distance of 100 mm in standard configuration and 125-170 mm apart in the extended configuration. Vascular access sites outside this range are contraindicated.
- Severe peripheral vascular disease due to the risk of arterial thrombosis.
- Critical limb ischemia.
- Overlying skin necrosis and/or infection.
- Arterial injuries above or near the inguinal ligament.
- The inability to adequately compress due to e.g., coexisting very large hematomas, excessive pain or discomfort (despite anesthetics/analgesics).
- Patients not suitable for compression of their femoral artery due to their leg edema, femoral nerve compression or arterial obstruction.
- Femoral artery graft or vein graft due to the risk of damage.

7.0 WARNINGS

- Do not use the FemoStop II Plus Femoral Compression System if the packaging or sterile barrier has been previously opened or damaged or if the components appear to be damaged or defective.

- DO NOT RESTERILIZE OR REUSE. The FemoStop II Plus Disposable Set (pressure dome, stopcock, belt) is for single use only.
- Reuse, reesterilization and repackaging of the FemoStop II Plus Disposable Set may result in patient/user infections or product deterioration leading to reduced concentration of dome pressure, causing bleeding.
- Adequate compression may not be obtained in morbidly obese patients (Body Mass Index $\geq 40 \text{ kg/m}^2$).
- Incorrectly connecting the pump may introduce air into the vasculature, which may result in patient injury or death. To avoid this risk, ensure that the pump is connected to only the FemoStop™ II Plus Femoral Compression System.
- Release of thrombotic material may result in embolization which could lead to patient injury or death.
- If compression period is greater than 3 hours, briefly release pressure to decrease possible superficial tissue damage and start the procedure again with a new dome.
- If arterial/venous hemostasis is not achieved, significant bleeding may occur which could result in patient injury or death.
- While removing the sheath, ensure that the pressure applied is kept low, to avoid damage to the vessel or a "milking" effect. Allowance for slight bleeding at the site is preferred to preclude introduction of thrombus to the vessel.
- To prevent limb ischemia, do not leave artery completely blocked for more than 3 minutes. Check pedal pulses (dorsalis

pedis and posterior tibial) periodically to confirm whether or not flow remains in the vessels.

- To minimize the risk for arterial/venous fistula formation, arterial hemostasis should be maintained prior to removal of the venous sheath. Ensure that limb reperfusion has returned prior to removal of venous sheath.
- Do not apply pressure to a femoral artery stent due to risk of damage.
- The FemoStop II Plus Bilateral Adapter should only be used together with the FemoStop II Plus Femoral Compression System for the compression of the femoral artery or vein after vessel cannulation.

8.0 PRECAUTIONS

- When removing the sheath for an Intra-Aortic Balloon Pump (IABP), the Instruction for Use for the IABP should be followed as appropriate.
- For successful compression, the system must be snug and secure around the patient's hips before pressure is applied. Do not over-tighten the belt. The dome should only rest on, not press into, the groin area.
- For successful compression, the system must be correctly positioned throughout the procedure so that pressure is applied to the optimal point of vessel control. Ensure that the dome is positioned over the actual vessel puncture site.

- On very obese patients (Body Mass Index ≥ 30 kg/m²), it may be necessary to tighten the belt slightly more to enhance downward compression.
- When using the system on obese patients, fatty tissue may be displaced giving a false impression of a developing hematoma.
- Placement of the system may not be suitable on large patients, or patients with very wide hips as the belt may be too short. An abdominal strap/tape may be used to pull excessive adipose tissue away from dome.
- The target inflation pressure should be 10-20 mmHg above the systolic pressure, or higher if necessary, to control arterial bleeding. Exceeding pressures of 200 mmHg may indicate the need to tighten the belt or reposition the dome.
- Careful monitoring of the dome pressure during the initial period of use is recommended, as the elastic material of the dome may stretch slightly during the first few minutes. You may notice a slight drop in pressure. If this occurs, reinflate to initial pressure.
- If using the stopcock, ensure that it is in an open position when increasing or decreasing the pressure using the pump.
- Ensure that the control knob on the pump is closed when increasing the pressure and open when decreasing the pressure.
- Use of the FemoStop™ II Plus Femoral Compression System is not intended to replace careful monitoring of the patient's puncture site. The patient should not be left unattended during the time of compression.

- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.
- The temperature range on the label represents the recommended storage temperature prior to use.
- Persons with known history of allergy to any of the components of this device listed below may suffer an allergic reaction to this device. Prior to use on the patient, the patient should be counselled on the materials contained in the device and a thorough history of allergies must be discussed. This device contains an ethyl vinyl acetate (EVA) copolymer.

9.0 LIMITATIONS

As with any catheter-based procedures, vessel damage and / or device breakage is a possibility. Observe Warnings and Precautions at all times when using this device and be prepared for necessary intervention as per facility protocol.

10.0 ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with the use of this device may include, but are not limited to the following:

- Allergic reaction, or hypersensitivity to device components
- Arteriovenous fistula
- Blistering of the skin / skin abrasion
- Bruising / ecchymoses
- Femoral artery and / or vein thrombosis

- Hematoma
- Hemorrhage / bleeding
- Hypotension
- Infection
- Inflammation
- Ischemia
- Nerve damage
- Pseudoaneurysm
- Tissue injury
- Tissue necrosis

11.0 REPORTING OF ADVERSE EVENTS

The user and / or patient should report any serious incident that has occurred in relation to the FemoStop II Plus Femoral Compression System to the manufacturer and the competent authority of the European Member State in which the user and / or patient is established.

12.0 PATIENT COUNSELING AND PATIENT INFORMATION

Physicians should consider the following in counseling patients about this device:

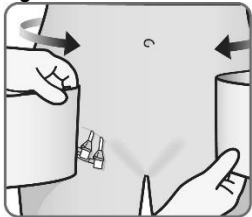
- Discuss the risks of femoral artery / vein complications in relation to vascular access and / or use of vascular access closure.

- Discuss the risks associated with the use of vascular access closure device in comparison to manual compression and / or surgical cutdown.
- Discuss the risks of allergic reaction or hypersensitivity to device components.

13.0 DIRECTIONS FOR USE

1. Prior to use, carefully examine the puncture site area for any pre-existing hematomas and ensure proper placement of the arch. This may be more difficult in larger patients due to excessive adipose tissue in this region.
2. Note patient's current blood pressure to determine proper initial inflation pressure.
3. Check pedal pulse(s) (dorsalis pedis and / or posterior tibial) to determine what is the baseline pedal pulse(s) for the patient.
4. Prior to sheath removal, if applicable, place belt under and around the patient's hips, so that it is pulled up equally on both sides and is directly in line with the puncture sites. Check that the belt has not become twisted or folded under the patient (see Figure 2). Thread the belt through the locks at one end of the arch by fully compressing the lever.

Figure 2: Place the Belt



5. If the FemoStop II Plus Bilateral Adapter is being used follow the steps below.

a) Place the FemoStop II Plus Bilateral Adapter on the FemoStop II Plus Compression Arch by unlocking the thumb lock and sliding on to the body of the arch. Do not lock the FemoStop II Plus Bilateral Adapter in place.

b) Palpate both sides where the introducer enters the vessel wall.

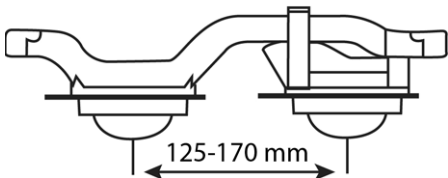
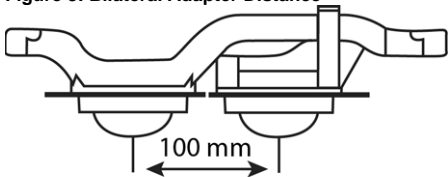
c) Hold the FemoStop II Plus Compression Arch over the patient and adjust the FemoStop II Plus Bilateral Adapter to align with both arteriotomy/venotomy sites.

NOTE: This distance between arteriotomy/venotomy sites may not be the same as the distance between the skin punctures.

NOTE: Take care not to contaminate the sterile puncture sites.

d) Lock the FemoStop II Plus Bilateral Adapter in place by pushing the thumb lock down onto the notch.

Figure 3: Bilateral Adapter Distance

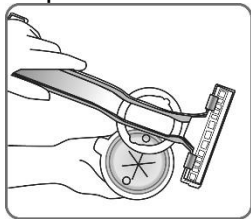


6. Thread the belt through the locks at one end of the arch by fully compressing the levers.
7. Remove the pneumatic pressure dome from the packaging. Do not remove the protective peel-back lid from the sterile surface of the dome. Attach the dome to the compression

arch and lock by rotating the pneumatic pressure dome (counterclockwise). Ensure that the dome is locked in place (Figure 4).

a) If using the FemoStop II Plus Bilateral Adapter, attach a second dome and lock by rotating the dome. Do not remove the protective peel-back lid from the sterile surface of the dome. Confirm that the distance between the center of the two pneumatic pressure domes is the same as the distance between the arteriotomy/venotomy puncture sites.

Figure 4: Attach the Pneumatic Pressure Dome to the Compression Arch

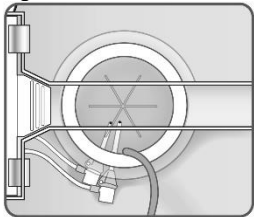


8. Remove the protective lid from the sterile surface of the dome(s). Be careful to maintain the sterility of the dome(s).
9. Rest the sterile surface of the dome(s) on the puncture site(s). Tighten the straps of the device to the point where it does not shift while sheath is removed, if applicable. Withdraw

the introducer hubs about 2 cm or just enough to clear the rim of the dome. Palpate the entrance site of the sheath(s), or access site if no sheath is present, at the femoral artery/vein and place the center of the dome superior and medial to skin incisions, in order to ensure that the dome is positioned over the actual puncture site (Figure 5).

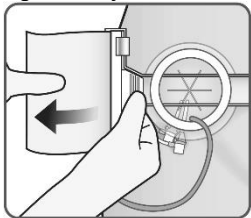
NOTE: The specific position of the arterial puncture site relative to the skin incision will vary depending on the angle of insertion of the introducer sheath and the distance from the skin to artery.

Figure 5: Place the Dome Over the Puncture Site



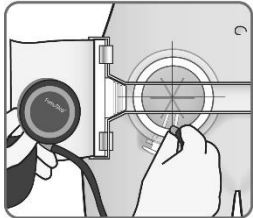
10. Thread the loose end of the belt through the open end of the FemoStop II Plus Compression Arch. Adjust the belt to a snug but comfortable fit around the patient. The arch should lie level and squarely across the groin area (Figure 6).

Figure 6: Adjust the Belt



11. Attach the FemoStop II Plus pump to the pneumatic pressure dome using the free end of the connecting tubing. Check connections to ensure a tight fit. The disposable stopcock should be connected between the pump tubing and the dome. Ensure that the stopcock is positioned so that its handle is accessible and that it is in an open position when increasing or decreasing the pressure using the pump. (Figure 7).

Figure 7: Connect the Stopcock



12. Close the control knob of the FemoStop II Pump by turning the knob clockwise and begin to inflate and remove the sheath, if present (Figure 8). When removing the arterial sheath, inflate the dome to 60 or 80 mmHg. When removing the venous sheath inflate the dome to 20 or 30 mmHg (Figure 9).

Figure 8: Increase Pressure

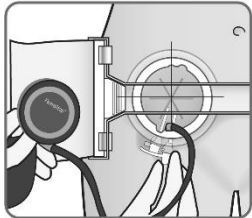
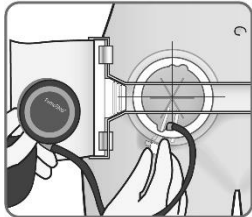


Figure 9: Remove the Sheath



13. As soon as the sheath has been removed (if one is present), continue to increase the pressure to 10-20 mmHg above systolic or higher as necessary to maintain initial hemostasis.
14. Maintain hemostasis pressure for about 1-3 minutes. Do not leave artery completely blocked for more than 3 minutes to prevent limb ischemia. Refer to Warnings.
15. Lower the FemoStop II Plus Pump pressure by opening the pressure gauge valve until pedal pulses are palpable, limb perfusion is restored, and hemostasis is maintained.
16. If the FemoStop II Plus Bilateral Adapter is being used, wait until the pressure has been reduced below systolic, patient pedal pulse is confirmed, and hemostasis is still maintained on the first side, before removing the sheath on the other side, if applicable. Repeat steps 12 – 15. Apply the following steps to both pneumatic pressure domes.
17. Continue the maintenance pressure according to facility guidelines specified for the type of patient, anticoagulant level, the interventional procedure performed, and the sheath French size used.
18. Once the above duration of time has elapsed, gradually lower the pressure in steps of 10–20 mmHg, as long as hemostasis is maintained. Observe the site for 2–3 minutes at each step of deflation. If hemostasis is not maintained, reinflate the pneumatic pressure dome to a pressure where hemostasis is confirmed, pedal pulses are palpable and limb perfusion is

restored. If hemostasis is maintained, continue until the pneumatic pressure dome is completely deflated. The FemoStop™ II Plus Femoral Compression System still permits visualization of the skin incision site, and adjustment of pressure and position.

19. Leave completely deflated pneumatic pressure dome in place for at least 2-3 minutes and confirm hemostasis. Once hemostasis is confirmed, proceed to remove the system as described below.

WARNING: If compression period is greater than 3 hours, briefly release pressure to decrease possible superficial tissue damage. Inappropriately long compression and/or immobilization may increase the risk for thrombosis or embolization which could lead to patient injury or death.

NOTE: If significant bleeding occurs, it is necessary to raise the pressure above the systolic pressure and start the procedure again with a new dome.

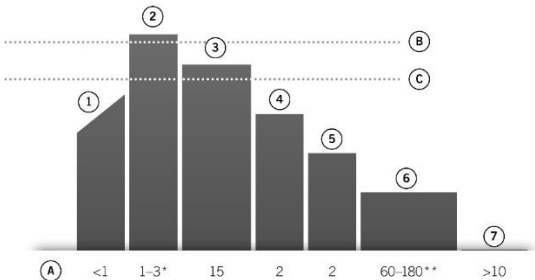
20. Carefully loosen the belt on one side of the patient (without totally removing it from the arch) and move the FemoStop II Plus Compression Arch so that the pneumatic pressure dome is clear of the puncture site. This will allow better visibility of the sites and still provide the control needed to quickly reposition and recompress the sites if needed.

21. Once complete hemostasis has been established remove the FemoStop™ II Plus Femoral Compression System from the patient by disconnecting the FemoStop II Plus Pump from the pneumatic pressure dome and removing the FemoStop II Plus Compression Arch completely off of the belt.

22. Detach the pneumatic pressure dome(s) from the FemoStop II Plus Compression Arch and FemoStop II Plus Bilateral Adapter. Discard the belt and the pneumatic pressure dome(s). If using the FemoStop II Plus Bilateral Adapter, detach the bilateral adapter from the FemoStop II Plus Compression Arch. Clean and store the FemoStop II Plus Compression Arch, FemoStop II Plus Pump and FemoStop II Plus Bilateral Adapter per Section 15.0.

14.0 COMPRESSION TIME EXAMPLE

The following chart provides an example of recommended times for hemostasis. Follow facility guidelines.



- A. Minutes
- B. Systolic BP
- C. Diastolic BP
- 1. 60-80 mmHg, Remove Arterial Sheath
- 2. Max 20 mmHg Suprasystolic
- 3. Palpable Pedal Pulse
- 4. -20 mmHg
- 5. -20 mmHg
- 6. ≈30 mmHg

7. 0 mmHg

* After three max minutes: lower to mean arterial pressure.
Check pedal pulse.

** The length of compression depends on factors which vary, such as sheath size and anti-coagulation status.

NOTE: If there is a venous sheath, inflate the dome to 20-30 mmHg and remove. To minimize the risk of AV-fistula formation, venous hemostasis should be achieved prior to removal of the arterial sheath

15.0 CLEANING AND MAINTENANCE

These instructions have been validated as being capable of preparing a medical device for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials, and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.

Limitations on Processing – The service life of the reusable components is 2 years or 30 uses, whichever comes first.

The following information applies to:

- FemoStop™ II Plus Compression Arch **Catalogue/REF 11168**
- FemoStop™ II Plus Bilateral Adapter (Optional)

Catalogue/REF 11169

CAUTION: When cleaning the FemoStop II Plus Compression Arch, avoid using cloths or solutions that include bleach-based disinfectants (sodium hypochlorite).

Cleaning / Disinfection – Using gloved hands, remove the FemoStop II Plus Compression Arch from the FemoStop II Plus Bilateral Adapter, if attached. Wipe down all surfaces to remove visible soil using a quaternary ammonium-based germicidal wipe. Keep components wet per manufacturer's instructions for contact duration. Allow the components to air dry.

Maintenance / Inspection – If visible/solid debris cannot be removed from the device or if there are visual signs of wear or damage that prevent the device from being used safely, do not use the device further and discard per the DISPOSAL INSTRUCTIONS section of this Instructions for Use.

The following information applies to:

- FemoStop™ II Plus Pump **Catalogue/REF 11170**

CAUTION: When cleaning the pump, avoid using cloths or solutions that include quaternary ammonium compounds (ammonium chlorides) or glutaraldehyde-based disinfectants.

Cleaning / Disinfection – Using gloved hands, wipe down all surfaces to remove visible soil using a bleach-based germicidal wipe. Keep component wet per manufacturer's instructions for contact duration. Allow the component to air dry.

Maintenance/Inspection – Routinely inspect the gauge for wear or other damage. Do not use if you see signs of damage. Periodically check calibration of the gauge by inspecting the pointer of the gauge at zero pressure and verifying that the pointer is within the oval surrounding the zero-pressure graduation on the dial. If the pointer is fully outside of the

tolerant zone, shown in the illustration below as the darkly shaded area, the device should not be used.



16.0 HOW SUPPLIED

The FemoStop™ II Plus Femoral Compression System consists of:

- FemoStop™ II Plus Disposable Set **Catalogue/REF 11166**
- FemoStop™ II Plus Pump **Catalogue/REF 11170**
- FemoStop™ II Plus Compression Arch **Catalogue/REF 11168**
- FemoStop™ II Plus Bilateral Adapter (Optional) **Catalogue/REF 11169**

Storage – Storage is recommended in a dry, dark, cool place. See the device label for recommended storage conditions.

Additional information for the FemoStop II Plus Disposable Set:

This single-use medical device cannot be reused on another patient, as it is not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical, and / or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning, and / or resterilization may compromise the integrity of the design and / or materials, leading to contamination due to narrow gaps and / or spaces and diminished safety and / or performance of the device. Absence of original labeling may lead to misuse and eliminate traceability. Absence of original packaging may lead to device damage, loss of sterility, and risk of injury to the patient and / or user. Do not resterilize.

Sterile – Sterilized using electron-beam radiation. Do not use if the package is open or damaged.

17.0 DISPOSAL INSTRUCTIONS






After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

18.0 PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

Abbott has exercised reasonable care in the manufacturing of this device. Abbott excludes all warranties, whether expressed or implied, by operation of law or otherwise, including but not limited to, any implied warranties of merchantability of fitness, since handling and storage of this device, as well as factors

relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond the control of Abbott directly affect this device and the results obtained from its use. Abbott shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense, directly or indirectly arising from the use of this device. Abbott neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device.

Graphical Symbols for Medical Device Labeling

Symbol	Definition
	Sterilized using irradiation
	Catalogue number
	Batch code
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Do not reuse

Symbol**Definition**

Do not resterilize



Do not use if package is damaged and consult instructions for use



Use by date



Packaging unit



Keep away from sunlight



Keep dry



Nonsterile

Symbol**Definition**

Temperature Limitations

REMOVE PROTECTIVE LID BEFORE USE

Remove protective lid before use

Femoral Compression System

Femoral Compression System

Compression Arch

Compression Arch

Disposable Set

Disposable Set

Pump

Pump

Bilateral Adapter

Bilateral Adapter



Date of Manufacture



Manufacturer

EC REP

Authorized Representative in the European Community

Symbol

Definition

R_x
ONLY

CAUTION: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Importer in the European Community



Unique device identifier



Medical device



Single sterile barrier system



Responsible person in the United Kingdom

DE: Deutsch

Diese Bedienungsanleitung bezieht sich auf das FemoStop™ II Plus Femoralis-Kompressionssystem.

Tabelle 1

Produktname	Basis-UDI-DI	Sterilisation
FemoStop™ II Plus Femoralis-Kompressionssystem	8717648CCS003S5	Elektronenstrahlbestrahlung (R)

Diese Bedienungsanleitung (IFU) gemäß der Europäischen Verordnung (EU) 2017/745 finden Sie auf der Abbott eLabeling Website unter vascular.eIFU.abbott.

1.0 VORSICHT

Das FemoStop™ II Plus Femoralis-Kompressionssystem sollte nur für die Kompression der Arteria bzw. Vena femoralis nach Gefäßpunktion durch Ärzte oder auf Weisung von Ärzten (oder verwandten medizinischen Fachkräften, die von diesen Ärzten autorisiert sind oder unter deren Leitung stehen) verwendet werden, die in der Kompression von Arterien- oder Venenpunktionen geübt sind.

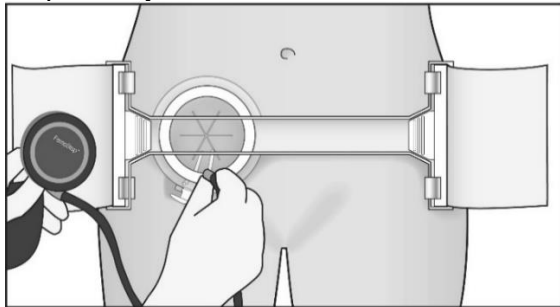
Lesen Sie alle Anweisungen vor dem Gebrauch aufmerksam durch. Beachten Sie alle in dieser Anleitung aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Nichtbeachtung kann zu Komplikationen führen.

2.0 PRODUKTBESCHREIBUNG

Das FemoStop™ II Plus Femoralis-Kompressionssystem besteht aus einem Bügel und einer Pumpe mit Manometer, die beide wiederverwendbar sind, sowie einem Einweg-Set mit pneumatischer Pelotte, Gurt und Absperrhahn. Die Druckpelotte wird auf der Gefäßpunktionsstelle in der Leiste platziert. Der Gurt wird um den Patienten herum gelegt. Die Pelotte übt mechanischen Druck auf die Gefäßpunktionsstelle aus, um die Hämostase herbeizuführen. Die Druckregelung der Pelotte erfolgt über die wiederverwendbare Pumpe und das Manometer. Bügel und Gurt sorgen für den Gegendruck, der auf die Pelotte wirkt. Der auf dem Etikett angegebene Temperaturbereich entspricht der Temperatur zur Langzeitlagerung. Dieses Produkt enthält keinen Naturkautschuklatex. (Abbildung 1)

Der FemoStop™ II Plus Zweiseitige Adapter kann mit dem FemoStop II Plus Femoralis-Kompressionssystem verwendet werden, um eine gleichzeitige Kompression von Punktionen der linken und rechten Arteria/Vena femoralis zu ermöglichen. Die FemoStop II Plus Pumpe hat eine Druckgenauigkeit von ± 10 mmHg (über dem gesamten Bereich von 0–300 mmHg).

Abbildung 1: FemoStop II Plus Femoralis-Kompressionssystem



3.0 VERWENDUNGSZWECK

Das FemoStop II Plus Femoralis-Kompressionssystem ist für die Wiederherstellung der normalen Hämostase der Blutgefäße vorgesehen.

4.0 DESIGN MIT KLINISCHEM NUTZEN

Das FemoStop II Plus Femoralis-Kompressionssystem wird bei diagnostischen und interventionellen kardiovaskulären Eingriffen eingesetzt, um die Hämostase der femoralen Gefäße wiederherzustellen.

5.0 INDIKATIONEN

Das FemoStop™ II Plus Femoralis-Kompressionssystem ist indiziert zur Kompression der Arteria femoralis bzw. der Vena femoralis nach Gefäßpunktion.

6.0 KONTRAINDIKATIONEN

- Der FemoStop II Plus Zweiseitige Adapter kann für Gefäßzugangsstellen in einem Abstand von 100 mm in der Standardkonfiguration und 125–170 mm in der erweiterten Konfiguration verwendet werden. Gefäßzugangsstellen außerhalb dieses Bereichs sind kontraindiziert.
- Schwere Erkrankung des peripheren Gefäßsystems aufgrund des arteriellen Thromboserisikos.
- Kritische Extremitätenischämie.
- Überlagernde Hautnekrose bzw. Hautinfektion.
- Arterielle Verletzungen oberhalb oder in der Nähe des Leistenbandes.
- Unzureichende Kompressionsmöglichkeiten, z. B. bei sehr großen Begleithämatomen, erhöhtem Unbehagen oder Schmerz (trotz Anästhetikum/Analgetikum).
- Für die Kompression der Arteria femoralis ungeeignete Patienten, aufgrund eines Beinödems, eines eingeklemmten Nervus femoralis oder einer arteriellen Obstruktion.
- Arterien- oder Venengefäßprothesen, aufgrund des Risikos einer Beschädigung.

7.0 WARNHINWEISE

- Das FemoStop II Plus Femoralis-Kompressionssystem nicht verwenden, wenn die Verpackung oder die Sterilbarriere zuvor geöffnet oder beschädigt wurde oder wenn die Komponenten beschädigt oder defekt zu sein scheinen.
- **NICHT ERNEUT STERILISIEREN ODER WIEDERVERWENDEN.** Das FemoStop II Plus Einweg-Set (Druckpelotte, Absperrhahn, Gurt) ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Wiederverwendung nach versuchter Reinigung, Resterilisierung oder Wiederverpackung des FemoStop II Plus Einweg-Sets kann zu Infektionen beim Patienten bzw. Anwender und zu Funktionseinbußen beim Produkt führen, beispielsweise zu reduziertem Pelottendruck, durch den Blutungen auftreten können.
- Bei besonders ausgeprägter Fettleibigkeit (Body Mass Index $\geq 40 \text{ kg/m}^2$) kann möglicherweise keine ausreichende Kompression erreicht werden.
- Wird die Pumpe falsch angeschlossen, sodass Luft in das Gefäßsystem eingeführt wird, kann dies zur Verletzung oder zum Tod des Patienten führen. Um dieses Risiko zu vermeiden, muss sichergestellt sein, dass die Pumpe ausschließlich an das FemoStop™ II Plus Femoralis-Kompressionssystem angeschlossen wird.
- Das Ablösen thrombotischen Materials kann eine Embolie zur Folge haben, was zur Verletzung des Patienten führen kann.

- Dauert die Kompression länger als 3 Stunden, wird eine kurze Unterbrechung der Druckeinwirkung empfohlen, um mögliche oberflächliche Gewebeschäden zu verringern. Beginnen Sie das Verfahren dann mit einer neuen Pelotte erneut.
- Wird keine arterielle/venöse Hämostase erreicht, kann es zu starken Blutungen kommen, die zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen können.
- Beim Entfernen der Schleuse muss sichergestellt sein, dass der applizierte Druck niedrig gehalten wird, um eine Beschädigung des Gefäßes bzw. die Ablösung des bereits koagulierten Materials zu vermeiden. Vorzugsweise sind leichte seitliche Blutungen zuzulassen, um zu vermeiden, dass Thrombusmaterial in das Gefäß gespült wird.
- Die Arterie nicht länger als 3 Minuten vollständig blockieren, um eine Ischämie der Extremität zu vermeiden. Regelmäßig die Fußpulse (A. dorsalis pedis und tibialis posterior) kontrollieren, um den Blutfluss in den Gefäßen zu überprüfen.
- Um das Risiko der Bildung einer arteriovenösen Fistel zu minimieren, sollte die arterielle Hämostase erreicht sein, bevor die venöse Schleuse entfernt wird. Vor dem Entfernen der venösen Schleuse muss sichergestellt werden, dass der Blutfluss in der Extremität wiederhergestellt ist.
- Aufgrund des Beschädigungsrisikos keinen implantierten Stent in der Arteria femoralis komprimieren.

- Der FemoStop II Plus Zweiseitige Adapter sollte nur in Verbindung mit dem FemoStop II Plus Femoralis-Kompressionssystem zur Kompression der Arteria femoralis bzw. der Vena femoralis nach Gefäßpunktion verwendet werden.

8.0 VORSICHTSMASSNAHMEN

- Beim Entfernen der Schleuse für den Einsatz einer intra-aortalen Ballonpumpe (IABP) sollte die Bedienungsanleitung der IABP beachtet werden.
- Eine erfolgreiche Kompression setzt voraus, dass das System eng und sicher um die Hüfte des Patienten gelegt ist, bevor Druck aufgebaut wird. Den Gurt nicht zu fest anziehen. Die Pelotte sollte im Leistenbereich nur aufliegen und noch nicht hineindrücken.
- Eine erfolgreiche Kompression setzt auch voraus, dass das System korrekt positioniert ist, sodass der Druck während der Prozedur an der für die Gefäßkompression optimalen Stelle ausgeübt wird. Sicherstellen, dass die Pelotte über der tatsächlichen Gefäßpunktionsstelle angelegt ist.
- Bei stark übergewichtigen Patienten (Body Mass Index $\geq 30 \text{ kg/m}^2$) kann es erforderlich sein, den Gurt etwas straffer anzuziehen, um die nach unten gerichtete Kompression zu erhöhen.
- Während des Systemeinsatzes bei übergewichtigen Patienten kann es zu einer Verschiebung des Fettgewebes kommen, wodurch fälschlicherweise der Eindruck eines entstehenden Hämatoms erweckt wird.

- Das Anlegen des Systems gelingt aufgrund unzureichender Länge des Gurtes bei übergewichtigen Patienten oder bei Patienten mit sehr breiten Hüften möglicherweise nicht ausreichend gut. In diesem Fall kann ein Abdomengurt/-band verwendet werden, um das exzessive adipöse Gewebe von der Pelotte fernzuhalten.
- Der angestrebte Inflationsdruck sollte 10–20 mmHg oberhalb des systolischen Drucks oder höher liegen, wenn dies zur Stillung der arteriellen Blutung erforderlich ist. Wenn der notwendige Druck 200 mmHg überschreitet, kann dies ein Hinweis darauf sein, dass der Gurt gestrafft oder die Pelotte neu positioniert werden muss.
- Es ist ratsam, den Pelottendruck zu Beginn der Behandlung aufmerksam zu überwachen, da sich das elastische Material der Pelotte während der ersten Minuten etwas dehnen kann. Möglicherweise stellen Sie einen leichten Druckabfall fest. In diesem Fall ist der Anfangsdruck erneut herzustellen.
- Bei Verwendung des Absperrhahns ist sicherzustellen, dass er bei jeder Druckerhöhung oder Druckreduzierung mittels Pumpe geöffnet ist.
- Es ist darauf zu achten, dass der Drehverschluss an der Pumpe bei einer Druckerhöhung geschlossen und bei einer Druckreduzierung geöffnet ist.
- Der Gebrauch des FemoStop™ II Plus Femoralis-Kompressionssystems ist kein Ersatz für die sorgfältige

Überwachung der Punktionsstelle des Patienten. Während der Kompression darf der Patient nicht völlig unbeaufsichtigt bleiben.

- Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Alle derartigen Produkte unter Einhaltung der anerkannten medizinischen Verfahrensweisen und der geltenden lokalen, nationalen sowie bundesstaatlichen Gesetze und Verordnungen handhaben und entsorgen.
- Der auf dem Etikett angegebene Temperaturbereich entspricht der für vor dem Gebrauch empfohlenen Temperatur.
- Personen mit bekannter Allergie gegen einen der nachfolgend aufgeführten Bestandteile dieses Produkts können allergisch auf dieses Produkt reagieren. Vor der Verwendung sollte der Patient über die im Produkt enthaltenen (nachfolgend aufgeführten) Materialien aufgeklärt werden und es sollte eine umfassende Anamnese des Patienten hinsichtlich Allergien erhoben werden. Dieses Produkt enthält ein Ethylvinylacetat(EVA)-Copolymer.

9.0 EINSCHRÄNKUNGEN

Wie bei allen katheterbasierten Verfahren besteht die Möglichkeit, dass die Gefäße beschädigt werden und/oder das Produkt bricht. Beachten Sie bei der Verwendung dieses Produkts stets die Warn- und Sicherheitshinweise und seien Sie auf notwendige Eingriffe gemäß dem Protokoll der Einrichtung vorbereitet.

10.0 UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu möglichen unerwünschten Ereignissen, die aus der Verwendung dieses Produkts resultieren können, gehören u. a.:

- Allergische Reaktion oder Überempfindlichkeit gegen Bestandteile des Produkts
- Arteriovenöse Fistel
- Blasenbildung auf der Haut/Hautabschürfung
- Blutergüsse/Ekchymosen
- Thrombose der Arteria bzw. Vena femoralis
- Hämatom
- Hämorrhagie/Blutung
- Hypotonie
- Infektion
- Entzündung
- Ischämie
- Nervenschädigung
- Pseudoaneurysma
- Gewebeschädigung
- Gewebsnekrose

11.0 MELDUNG VON UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSEN

Der Anwender und/oder Patient sollte jeden ernststen Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem FemoStop II Plus Femoralis-Kompressionssystem ereignet hat, dem Hersteller und der

zuständigen Behörde des europäischen Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, melden.

12.0 PATIENTENAUFKLÄRUNG UND PATIENTENINFORMATION

Bei der Beratung des Patienten zu diesem Produkt sollten Ärzte Folgendes berücksichtigen:

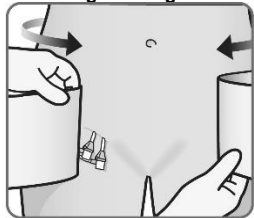
- Informieren Sie über die Risiken von Komplikationen an der Arteria bzw. Vena femoralis im Zusammenhang mit dem Gefäßzugang und/oder der Anwendung eines Gefäßverschlusses.
- Informieren Sie über die Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung eines Produkts zum Verschluss von Gefäßzugängen im Vergleich zur manuellen Kompression und/oder zum chirurgischen Aufschneiden.
- Informieren Sie über die Risiken einer allergischen Reaktion oder Überempfindlichkeit gegen Bestandteile des Produkts.

13.0 GEBRAUCHSHINWEISE

1. Untersuchen Sie den Punktionsbereich vor der Anwendung sorgfältig auf bereits existierende Hämatome und stellen Sie die ordnungsgemäße Platzierung des Bügels sicher. Dies kann bei übergewichtigen Patienten aufgrund des übermäßigen Fettgewebes in dieser Region schwierig sein.
2. Notieren Sie den gegenwärtigen Blutdruck des Patienten, um den geeigneten Anfangsinflationsdruck zu bestimmen.

- Überprüfen Sie den/die Fußpuls/e (A. dorsalis pedis und/oder tibialis posterior), um den/die Ausgangspuls/e zu bestimmen.
- Legen Sie den Gurt vor dem Entfernen der Schleuse unter und um die Hüfte des Patienten herum, sodass er auf beiden Seiten gleich lang und in einer Linie mit den Punktionsstellen ausgerichtet ist. Vergewissern Sie sich, dass der Gurt unter dem Patienten weder verdreht noch gefaltet ist (siehe Abbildung 2). Ziehen Sie den Gurt durch die Haltemechanismen an beiden Seiten des Bügels, indem Sie den Hebel ganz herunterdrücken.

Abbildung 2: Anlegen des Gurts



- Befolgen Sie bei Verwendung des FemoStop II Plus Zweiseitigen Adapters die nachfolgenden Schritte.
 - Befestigen Sie den FemoStop II Plus Zweiseitigen Adapter am FemoStop II Plus Kompressionsbügel, indem Sie die

Daumenarretierung lösen und den Adapter in den Bügelrahmen schieben. Klemmen Sie den FemoStop II Plus Zweiseitigen Adapter nicht fest.

b) Palpieren Sie beide Seiten, wo die Einführhilfe in die Gefäßwand eintritt.

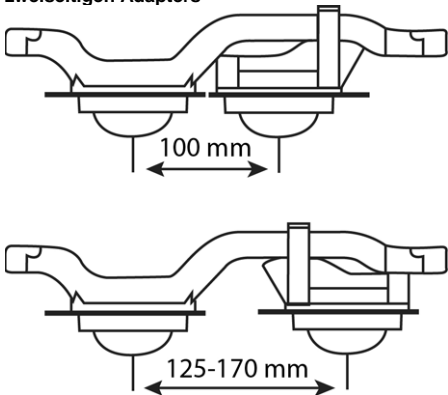
c) Halten Sie den FemoStop II Plus Kompressionsbügel an den Patienten an und richten Sie den FemoStop II Plus Zweiseitigen Adapter so aus, dass er an beiden Arteriotomie-/Venotomiestellen anliegt.

HINWEIS: Dieser Abstand zwischen den Arteriotomie-/Venotomiestellen muss nicht mit dem Abstand zwischen den Hautpunktionsstellen übereinstimmen.

HINWEIS: Achten Sie darauf, dass die sterilen Punktionsstellen nicht kontaminiert werden.

d) Klemmen Sie den FemoStop II Plus Zweiseitigen Adapter nun fest, indem Sie die Daumenarretierung in die Kerbe drücken.

Abbildung 3: Abstand zwischen den Seiten des zweiseitigen Adapters

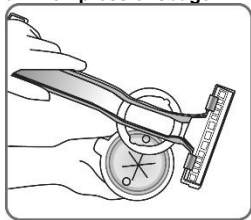


6. Ziehen Sie den Gurt durch die Haltemechanismen an beiden Seiten des Bügels, indem Sie die Hebel ganz herunterdrücken.
7. Nehmen Sie die pneumatische Druckpelotte aus der Verpackung. Entfernen Sie nicht die Schutzabdeckung von der

sterilen Oberfläche der Pelotte. Bringen Sie die Pelotte am Kompressionsbügel an und drehen Sie die pneumatische Druckpelotte (im Uhrzeigersinn), um Sie zu verriegeln. Stellen Sie sicher, dass die Pelotte an ihrem Platz verriegelt ist (Abbildung 4).

a) Wenn Sie den FemoStop II Plus Zweiseitigen Adapter verwenden, bringen Sie eine zweite Pelotte an und verriegeln Sie sie durch Drehen der Pelotte. Entfernen Sie nicht die Schutzabdeckung von der sterilen Oberfläche der Pelotte. Stellen Sie sicher, dass der Abstand zwischen den beiden pneumatischen Druckpelotten dem Abstand zwischen den Arteriotomie-/Venotomiepunktionsstellen entspricht.

Abbildung 4: Befestigung der pneumatischen Druckpelotte am Kompressionsbügel

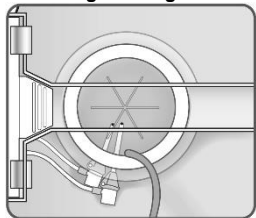


8. Entfernen Sie nun die Schutzabdeckung von der sterilen Oberfläche der Pelotte(n). Achten Sie darauf, dass die Sterilität der Pelotte(n) erhalten bleibt.

9. Legen Sie die sterile Oberfläche der Pelotte(n) auf die Punktionsstelle(n). Ziehen Sie die Bänder des Gurts so fest, dass er sich beim Entfernen der Schleuse nicht verschiebt, falls zutreffend. Ziehen Sie die Schleusenenden etwa 2 cm oder gerade so weit heraus, dass der Pelottenrand freiliegt. Palpieren Sie die Eintrittsstelle der Schleuse(n) oder die Zugangsstelle, falls keine Schleuse vorhanden ist, an der Arteria/Vena femoralis und platzieren Sie die Mitte der Pelotte etwas oberhalb und medial von den Hautinzisionen, um sicherzustellen, dass sich die Pelotte über der eigentlichen Punktionsstelle befindet (siehe Abbildung 5).

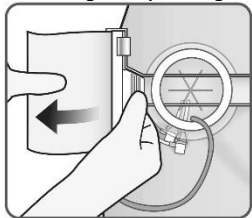
HINWEIS: Die genaue Position der Arterienpunktionsstelle im Verhältnis zur Hautinzisionsstelle kann in Abhängigkeit vom Einführwinkel der Einführschleuse und der Entfernung zwischen Haut und Arterie variieren.

Abbildung 5: Anlegen der Pelotte über der Punktionsstelle



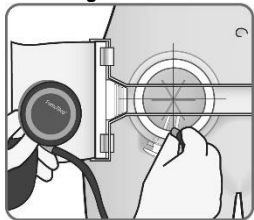
10. Fädeln Sie das lose Ende des Gurtes durch das offene Ende des FemoStop II Plus Kompressionsbügels. Legen Sie den Gurt straff, aber bequem für den Patienten an. Der Bügel sollte rechtwinkelig und waagrecht über der Leistenpartie liegen (Abbildung 6).

Abbildung 6: Anpassung des Gurts



11. Schließen Sie die FemoStop II Plus Pumpe mit dem freien Ende des Verbindungsschlauchs an der pneumatischen Druckpelotte an. Prüfen Sie alle Anschlüsse auf festen Sitz. Der Einweg-Absperrhahn sollte zwischen Pumpenschlauch und Pelotte angeschlossen werden. Stellen Sie sicher, dass der Absperrhahn so positioniert ist, dass sein Griff zugänglich ist und er bei jeder Druckerhöhung oder Druckreduzierung mittels Pumpe geöffnet ist. (Abbildung 7).

Abbildung 7: Anschluss des Absperrhahns



12. Schließen Sie den Drehverschluss der FemoStop II Pumpe, indem Sie ihn im Uhrzeigersinn drehen. Beginnen Sie dann mit dem Aufpumpen und entfernen Sie die Schleuse, sofern vorhanden (Abbildung 8). Erhöhen Sie zum Entfernen der arteriellen Schleuse den Druck in der Pelotte auf 60 oder 80 mmHg. Erhöhen Sie zum Entfernen der venösen Schleuse den Druck in der Pelotte auf 20 oder 30 mmHg (Abbildung 9).

Abbildung 8: Erhöhung des Drucks

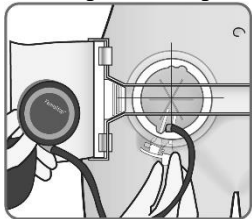
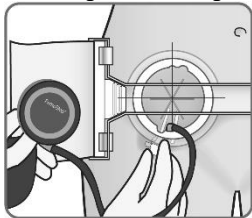


Abbildung 9: Entfernung der Schleuse



13. Erhöhen Sie nach Entfernen der Schleuse (sofern vorhanden) den Druck weiter auf 10–20 mmHg über den systolischen Blutdruck, ggf. auch um mehr, wenn dies zum Erhalt der anfänglichen Hämostase erforderlich ist.

14. Halten Sie den Hämostasedruck etwa 1–3 Minuten lang aufrecht.

Die Arterie nicht länger als 3 Minuten vollständig blockieren, um eine Ischämie der Extremität zu vermeiden. Weitere Informationen finden Sie unter „Warnhinweise“.

15. Reduzieren Sie den FemoStop II Plus Pumpendruck durch Öffnen des Manometerventils, bis die Fußpulse wieder palpierbar sind, die Durchblutung der Extremitäten wiederhergestellt ist und die Hämostase erhalten bleibt.

16. Bei Verwendung des FemoStop II Plus Zweiseitigen Adapters warten Sie, bis der Druck unter den systolischen Wert gesunken ist, der Fußpuls des Patienten wieder palpierbar ist und die Hämostase auf der ersten Seite noch aufrechterhalten wird, bevor Sie die Schleuse auf der anderen Seite entfernen, falls zutreffend. Wiederholen Sie Schritte 12–15. Befolgen Sie für beide pneumatischen Druckpelotten die folgenden Schritte.

17. Halten Sie den Erhaltungsdruck gemäß den Richtlinien der Einrichtung aufrecht, die für den Patiententyp, den Antikoagulanzienspiegel, das durchgeführte interventionelle Verfahren und die Frenchgröße der verwendeten Schleuse gelten.

18. Nach Ablauf der oben bezeichneten Zeitspanne wird der Druck in Schritten von 10–20 mmHg reduziert, solange die Hämostase aufrechterhalten bleibt. Beobachten Sie dabei die Punktionsstelle nach jedem Reduzierungsschritt 2–3 Minuten lang. Bleibt die Hämostase nicht erhalten erhöhen Sie den Druck in der pneumatischen Druckpelotte wieder auf ein Niveau, bei dem die Hämostase erhalten bleibt, die Fußpulse palpierbar sind und die Durchblutung der Extremitäten wiederhergestellt ist. Wenn die Hämostase erhalten bleibt, fahren Sie fort, bis die pneumatische Druckpelotte vollständig entleert ist. Das FemoStop™ II Plus Femoralis-Kompressionssystem erlaubt jederzeit die Sicht auf die Hautinzision sowie die Regulierung von Druck und Position.

19. Belassen Sie die vollständig entleerte pneumatische Druckpelotte mindestens 2–3 Minuten lang an Ort und Stelle und prüfen Sie auf Hämostase. Sobald eine Hämostase festgestellt wird, können Sie dazu übergehen, das System vom Patienten wie nachfolgend beschrieben abzunehmen.

WARNUNG: Dauert die Kompression länger als 3 Stunden, wird eine kurze Unterbrechung der Druckeinwirkung empfohlen, um mögliche oberflächliche Gewebeschäden zu verringern. Unnötig lange Kompression bzw. Immobilisierung kann das Risiko für Thrombosen oder Embolien erhöhen, die zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen können.

HINWEIS: Tritt eine stärkere Blutung auf, ist es nötig, den Druck über den systolischen Blutdruck hinaus zu erhöhen und das Verfahren dann mit einer neuen Pelotte neu zu beginnen.

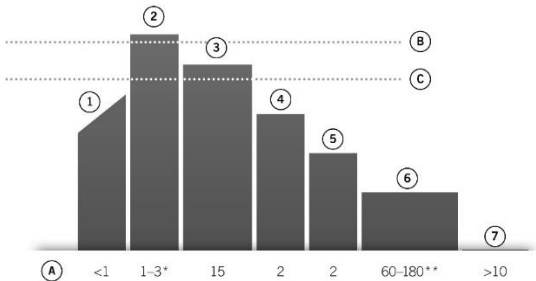
20. Lösen Sie vorsichtig den Gurt auf einer Seite des Patienten (ohne ihn vollständig aus dem Bügel herauszuziehen) und verschieben Sie den FemoStop II Plus Kompressionsbügel so, dass die pneumatische Druckpelotte von der Punktionsstelle entfernt ist. Dies erlaubt bessere Sicht auf den Punktionsstellen und bietet weiterhin die nötige Kontrolle, um das System bei Bedarf schnell wieder anlegen und erneut komprimieren zu können.

21. Sobald die vollständige Hämostase erreicht ist, können Sie das FemoStop™ II Plus Femoralis-Kompressionssystem vom Patienten abnehmen. Trennen Sie dazu die FemoStop II Plus Pumpe von der pneumatischen Druckpelotte und lösen Sie den FemoStop II Plus Kompressionsbügel vollständig vom Gurt ab.

22. Lösen Sie die pneumatische(n) Druckpelotte(n) vom FemoStop II Plus Kompressionsbügel und vom FemoStop II Plus Zweiseitigen Adapter ab. Entsorgen Sie den Gurt und die pneumatische(n) Druckpelotte(n). Wenn Sie den FemoStop II Plus Zweiseitigen Adapter verwendet haben, ziehen Sie den zweiseitigen Adapter vom FemoStop II Plus Kompressionsbügel ab. Reinigen und lagern Sie den FemoStop II Plus Kompressionsbügel, die FemoStop II Plus Pumpe und den FemoStop II Plus Zweiseitigen Adapter gemäß Abschnitt 15.0.

14.0 BEISPIEL FÜR KOMPRESSIONSZEITEN

Die folgende Tabelle enthält ein Beispiel für die empfohlenen Zeiten für die Hämostase. Befolgen Sie die Richtlinien der Einrichtung.



- A. Minuten
- B. Systolischer Blutdruck
- C. Diastolischer Blutdruck
- 1. 60–80 mmHg, arterielle Schleuse entfernen
- 2. Max. 20 mmHg suprasystolisch
- 3. Palpierbare Fußpulse
- 4. -20 mmHg
- 5. -20 mmHg

6. ≈ 30 mmHg

7. 0 mmHg

* Nach maximal drei Minuten auf mittleren arteriellen Blutdruck reduzieren. Fußpulse prüfen.

** Die Kompressionsdauer ist von variierenden Faktoren wie Schleusengröße und Blutgerinnungsstatus abhängig.

HINWEIS: Wenn es eine venöse Schleuse gibt, die Pelotte auf 20–30 mmHg aufpumpen und die Schleuse entfernen. Um das Risiko der Bildung einer arteriovenösen Fistel zu minimieren, sollte die venöse Hämostase erreicht sein, bevor die arterielle Schleuse entfernt wird.

15.0 REINIGUNG UND WARTUNG

Diese Anweisungen wurden als überprüft und als geeignet dafür befunden, ein Medizinprodukt zur Wiederverwendung vorzubereiten. Es obliegt der Verantwortung des Bearbeiters, dafür zu sorgen, dass die Aufbereitung, so wie sie mit der Ausrüstung, dem Material und vom Personal der Aufbereitungsanlage durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Verifizierung und/oder Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses.

Einschränkungen bei der Aufbereitung – Die Lebensdauer der wiederverwendbaren Komponenten beträgt 2 Jahre oder 30 Anwendungen, je nachdem, was zuerst eintritt.

Die nachfolgenden Informationen beziehen sich auf:

- FemoStop™ II Plus Kompressionsbügel

Bestell-Nr./REF 11168

- FemoStop™ II Plus Zweiseitiger Adapter (optional)
Bestell-Nr./REF 11169

VORSICHT: Bei der Reinigung des FemoStop II Plus Kompressionsbügels sind Tücher oder Lösungen zu vermeiden, die Desinfektionsmittel auf Bleichmittelbasis (Natriumhypochlorit) enthalten.

Reinigung/Desinfektion – Entfernen Sie den FemoStop II Plus Kompressionsbügel mit behandschuhten Händen vom FemoStop II Plus Zweiseitigen Adapter, sofern angebracht.

Wischen Sie alle Oberflächen mit einem keimabtötenden Tuch auf Basis von quaternärem Ammonium ab, um sichtbaren Schmutz zu entfernen. Halten Sie die Komponenten gemäß den Anweisungen des Herstellers zur Einwirkzeit feucht.

Lassen Sie die Komponenten an der Luft trocknen.

Wartung/Inspektion – Wenn sich sichtbare/feste Verunreinigungen nicht vom Produkt entfernen lassen oder wenn es sichtbare Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigungen gibt, die eine sichere Verwendung des Produkts verhindern, verwenden Sie das Produkt nicht weiter und entsorgen Sie es gemäß dem Abschnitt ENTSORGUNGSANWEISUNGEN in dieser Bedienungsanleitung.

Die nachfolgenden Informationen beziehen sich auf:

- FemoStop™ II Plus Pumpe **Bestell-Nr./REF 11170**

VORSICHT: Bei der Reinigung der Pumpe sind Tücher oder Lösungen zu vermeiden, die quaternäre

Ammoniumverbindungen (Ammoniumchloride) oder Desinfektionsmittel auf Glutaraldehyd-Basis enthalten.

Reinigung/Desinfektion – Wischen Sie alle Oberflächen mit behandschuhten Händen ab, um sichtbare Verschmutzungen mit einem bleichmittelhaltigen, keimabtötenden Tuch zu entfernen. Halten Sie die Komponente gemäß den Anweisungen des Herstellers zur Einwirkzeit feucht. Lassen Sie die Komponente an der Luft trocknen.

Wartung/Inspektion – Überprüfen Sie das Messgerät regelmäßig auf Verschleiß oder andere Schäden. Bei Anzeichen von Beschädigungen nicht verwenden. Prüfen Sie regelmäßig die Kalibrierung des Manometers, indem Sie den Zeiger des Manometers bei Null-Druck untersuchen und sicherstellen, dass der Zeiger innerhalb des Ovals liegt, das die Null-Druck-Stufenmarkierung auf der Skala umgibt. Befindet sich der Zeiger vollständig außerhalb der Toleranzzone, die in der nachstehenden Abbildung als dunkel schattierter Bereich dargestellt ist, sollte das Produkt nicht verwendet werden.



16.0 LIEFERUMFANG

Das FemoStop™ II Plus Femoralis-Kompressionssystem umfasst:

- FemoStop™ II Plus Einweg-Set **Bestell-Nr./REF 11166**
- FemoStop™ II Plus Pumpe **Bestell-Nr./REF 11170**
- FemoStop™ II Plus Kompressionsbügel **Bestell-Nr./REF 11168**
- FemoStop™ II Plus Zweiseitiger Adapter (optional) **Bestell-Nr./REF 11169**

Lagerung – Es wird eine Lagerung an einem trockenen, dunklen und kühlen Ort empfohlen. Die empfohlenen Lagerungsbedingungen finden Sie auf dem Produktetikett.

Zusätzliche Informationen zum FemoStop II Plus Einweg-Set:

Die Medizinprodukt für den Einmalgebrauch darf nicht bei einem anderen Patienten wiederverwendet werden, da es nach dem ersten Gebrauch nicht mehr seinen vorgesehenen Verwendungszweck erfüllt. Veränderungen der mechanischen, physikalischen und/oder chemischen Eigenschaften, die durch wiederholte Verwendung, Reinigung und/oder erneute Sterilisation hervorgerufen werden, können die Unversehrtheit der Konstruktion und/oder der Materialien beeinträchtigen, was zu Kontaminationen durch enge Spalten und/oder Zwischenräume und zu verminderter Sicherheit und/oder Leistung des Produkts führen kann. Das Fehlen der Originaletikettierung kann zu unsachgemäßer Verwendung führen und die Rückverfolgbarkeit verhindern. Das Fehlen der Originalverpackung kann zur Beschädigung des Produkts, zum Verlust der Sterilität und zur Verletzungsgefahr für den Patienten und/oder Anwender führen. Nicht erneut sterilisieren.

Steril – Sterilisiert durch Elektronenstrahlbestrahlung. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.








17.0 ENTSORGUNGSANWEISUNGEN

Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Handhaben und entsorgen Sie das Produkt unter Einhaltung der anerkannten medizinischen Verfahrensweisen und der geltenden lokalen, nationalen sowie bundesstaatlichen Gesetze und Verordnungen.

18.0 OFFENLEGUNG VON PRODUKTINFORMATIONEN

Abbott ist bei der Herstellung dieses Produkts mit der gebotenen Sorgfalt vorgegangen. Abbott schließt alle ausdrücklichen oder stillschweigenden, gesetzlich oder anderweitig festgelegte Garantien aus, einschließlich u. a. alle impliziten Garantien der Marktfähigkeit oder Eignung, da die Handhabung und Lagerung dieses Produkts sowie Faktoren in Bezug auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände, die sich der Kontrolle von Abbott entziehen, dieses Produkt und die durch seine Verwendung erzielten Ergebnisse direkt beeinflussen. Abbott übernimmt keinerlei Haftung gegenüber einer natürlichen oder juristischen Person für beiläufige, Folge- oder sonstige Schäden oder Unkosten, die sich mittelbar oder unmittelbar aus der Verwendung des Produkts ergeben. Abbott übernimmt keinerlei zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Zusammenhang mit diesem Produkt und autorisiert oder veranlasst auch keine anderen Personen, eine solche Haftung oder Verantwortung stellvertretend zu übernehmen.

Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten

Symbol	Definition
	Mit Bestrahlung sterilisiert
	Katalognummer
	Chargencode
	Siehe Bedienungsanleitung bzw. elektronische Bedienungsanleitung
	Nicht wiederverwendbar
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist, und siehe Bedienungsanleitung

Symbol**Definition**

Verwendbar bis



Verpackungseinheit

Vor Sonneneinstrahlung
schützen

Trocken lagern





Unsteril



Temperaturgrenzwerte

REMOVE PROTECTIVE LID BEFORE USEVor Gebrauch
Schutzabdeckung entfernen

Symbol	Definition
Femoral Compression System	Femoralis-Kompressionssystem
Compression Arch	Kompressionsbügel
Disposable Set	Einweg-Set
Pump	Pumpe
Bilateral Adapter	Zweiseitiger Adapter
	Herstellungsdatum
	Hersteller
EC REP	EU-Bevollmächtigter
Rx ONLY	VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. Auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.

Symbol

Definition



Importeur in der
Europäischen Union



Eindeutige Gerätekennung



Medizinprodukt



Sterilbarrieren-Einzelsystem



Verantwortliche Person für
das Vereinigte Königreich

FR : Français

Ce mode d'emploi concerne le système de compression fémorale FemoStop™ II Plus.

Tableau 1

Nom du produit	UDI-DI de base	Méthode de stérilisation
Système de compression fémorale FemoStop™ II Plus	8717648CCS003S5	Rayonnement à faisceau d'électrons (R)

Ce mode d'emploi (IFU) conforme au règlement européen (UE) 2017/745 peut être consulté sur le site Web Abbott eLabeling à l'adresse vascular.eIFU.abbott.

1.0 MISE EN GARDE

Le système de compression fémorale FemoStop™ II Plus doit être utilisé uniquement pour la compression de l'artère ou de la veine fémorale par des médecins ou sur prescription médicale après canulation du vaisseau. La compression peut être réalisée par des professionnels paramédicaux (agrés par ces médecins ou sous leur responsabilité) formés aux procédures de compression de l'artère ou de la veine fémorale.

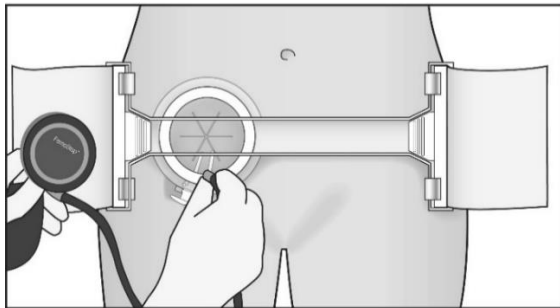
Lire attentivement toutes les instructions avant l'emploi. Respecter toutes les mises en garde et avertissements signalés dans ce mode d'emploi. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des complications.

2.0 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de compression fémorale FemoStop™ II Plus se compose d'une arche et d'une pompe réutilisables avec un manomètre, et d'un ensemble jetable comprenant un dôme pneumatique, une ceinture et une valve. Le dôme pneumatique se place sur le point de ponction au niveau de l'aîne. La ceinture se place sur les hanches du patient. Le dôme applique une pression mécanique sur le point de ponction pour induire l'hémostase. La pression du dôme est commandée par la pompe réutilisable et son manomètre. L'arche et la ceinture exercent une contre-pression sur le dôme. La plage de température indiquée sur l'étiquette correspond à la température de stockage à long terme. Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel. (Figure 1)

L'adaptateur bilatéral FemoStop™ II Plus peut être utilisé avec le système de compression fémorale FemoStop II Plus pour permettre la compression simultanée des ponctions sur l'artère/la veine fémorale gauche et droite. La pompe FemoStop II Plus a une précision de pression de ± 10 mmHg (sur toute la plage de 0 à 300 mmHg).

**Figure 1 : Système de compression fémorale
FemoStop II Plus**



3.0 UTILISATION PRÉVUE

Le système de compression fémorale FemoStop II Plus est destiné à rétablir l'hémostase normale des vaisseaux sanguins.

4.0 AVANTAGES CLINIQUES ESCOMPTÉS

Le système de compression fémorale FemoStop II Plus est utilisé lors du diagnostic et des interventions cardiovasculaires pour le rétablissement de l'hémostase des vaisseaux fémoraux.

5.0 INDICATIONS

Le système de compression fémorale FemoStop™ II Plus est indiqué pour la compression de l'artère ou de la veine fémorale après la canulation du vaisseau.

6.0 CONTRE-INDICATIONS

- L'adaptateur bilatéral FemoStop II Plus peut être utilisé avec des points d'accès vasculaire distants de 100 mm en configuration standard et de 125 à 170 mm en configuration étendue. Les points d'accès vasculaire en dehors de cette plage sont contre-indiqués.
- Maladie vasculaire périphérique sévère en raison du risque de thrombose artérielle.
- Ischémie critique d'un membre.
- Nécrose et/ou infection de la peau sus-jacente.
- Lésions artérielles au-dessus ou à proximité du ligament inguinal.
- Incapacité à effectuer une compression adéquate en raison, par exemple, de la coexistence de très gros hématomes, d'une douleur ou d'une gêne excessive (malgré l'utilisation des anesthésiques/analgésiques).
- Les patients qui ne sont pas adaptés à la compression de leur artère fémorale en raison de l'œdème de leur jambe, de la compression du nerf fémoral ou de l'obstruction artérielle.
- Greffe d'artère fémorale ou greffe de veine en raison du risque de dommage.

7.0 AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser le système de compression fémorale FemoStop II Plus si l'emballage ou la barrière stérile a été préalablement ouvert ou endommagé, ou si les composants semblent endommagés ou défectueux.
- **NE PAS RÉUTILISER OU RESTÉRILISER.** L'ensemble jetable FemoStop II Plus (dôme de pression, valve, ceinture) est à usage unique.
- La réutilisation, la restérilisation et le reconditionnement de l'ensemble jetable FemoStop II Plus peuvent entraîner des infections chez le patient/utilisateur ou une détérioration du matériel conduisant à une diminution de la pression du dôme, provoquant des saignements.
- Une compression adéquate peut ne pas être obtenue chez les patients souffrant d'obésité morbide (indice de masse corporelle $\geq 40 \text{ kg/m}^2$).
- Un raccordement incorrect de la pompe peut introduire de l'air dans le système vasculaire, ce qui peut entraîner des blessures ou le décès du patient. Pour prévenir ce risque, veillez à ce que la pompe soit connectée uniquement au système de compression fémorale FemoStop™ II Plus.
- La libération de matériel thrombotique peut entraîner une embolisation susceptible de provoquer des blessures ou le décès du patient.
- Si la période de compression est supérieure à 3 heures, relâchez brièvement la pression pour diminuer les éventuels

dommages tissulaires superficiels et recommencez la procédure avec un nouveau dôme.

- Si l'hémostase artérielle/veineuse n'est pas obtenue, un saignement important peut se produire, ce qui peut entraîner des blessures ou le décès du patient.
- Lors du retrait de l'introducteur, veillez à ce que la pression appliquée reste faible, afin de prévenir les dommages du vaisseau ou de provoquer un effet de « traite ». Il est préférable de laisser un léger saignement au point d'intervention pour prévenir l'apparition d'un thrombus dans le vaisseau.
- Pour prévenir l'ischémie du membre, ne laissez pas l'artère complètement bloquée pendant plus de 3 minutes. Vérifiez périodiquement le pouls pédieux (pédicule dorsal et tibial postérieur) pour confirmer si le flux reste ou non dans les vaisseaux.
- Avant le retrait de l'introducteur veineux l'hémostase artérielle doit être maintenue pour minimiser le risque de formation de fistule artérielle/veineuse. S'assurer que la perfusion du membre est revenue avant de retirer l'introducteur veineux.
- Ne pas appliquer de pression sur un stent de l'artère fémorale en raison du risque d'endommagement.
- L'adaptateur bilatéral FemoStop II Plus doit uniquement être utilisé avec le système de compression fémoral FemoStop II Plus pour la compression de l'artère ou de la veine fémorale après la canulation du vaisseau.

8.0 PRÉCAUTIONS

- Lors du retrait de l'introducteur d'une pompe à ballonnet intra-aortique (PBI), le mode d'emploi de la PBI doit être suivi comme il convient.
- Pour une compression réussie, le système doit être bien ajusté et sécurisé autour des hanches du patient avant l'application de la pression. Ne pas trop serrer la ceinture. Le dôme doit uniquement reposer sur la zone inguinale, sans s'y enfoncer.
- Pour une compression réussie, le système doit être correctement positionné tout au long de la procédure afin que la pression soit appliquée au point optimal de contrôle du vaisseau. Assurez-vous que le dôme est positionné sur le point de ponction réel du vaisseau.
- Sur les patients très obèses (indice de masse corporelle $\geq 30 \text{ kg/m}^2$), il peut être nécessaire de serrer légèrement plus la ceinture pour renforcer la compression vers le bas.
- Lors de l'utilisation du système sur des patients obèses, le tissu graisseux peut être déplacé, donnant une impression d'hématome en développement.
- La mise en place du système peut ne pas convenir aux patients de forte corpulence ou aux patients ayant des hanches très larges, car la ceinture peut être trop courte. Une sangle ou une bande abdominale peut être utilisée pour repousser l'excès de tissu adipeux du dôme.
- La pression de gonflage cible doit être supérieure de 10–20 mmHg à la pression systolique, ou plus si nécessaire,

pour contrôler les saignements artériels. Le dépassement de pression de 200 mmHg signifie qu'il est nécessaire de resserrer la ceinture ou de repositionner le dôme.

- Il est recommandé de surveiller attentivement la pression du dôme pendant la période initiale d'utilisation, car le matériau élastique du dôme peut s'étirer légèrement pendant les premières minutes. Vous pouvez observer une légère baisse de pression. Si cela se produit, regonflez à la pression initiale.
- Si vous utilisez la valve, assurez-vous qu'elle est en position ouverte lorsque vous augmentez ou diminuez la pression à l'aide de la pompe.
- Assurez-vous que le bouton de commande de la pompe est fermé lorsque vous augmentez la pression et ouvert lorsque vous la diminuez.
- L'utilisation du système de compression fémorale FemoStop™ II Plus n'est pas conçue pour remplacer une surveillance rigoureuse du point de ponction du patient. Le patient ne doit pas être laissé sans surveillance pendant la durée de la compression.
- Après utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique potentiel. Manipulez et éliminez tous ces dispositifs conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales applicables.
- La plage de température indiquée sur l'étiquette représente la température de stockage recommandée avant l'utilisation.

- Les personnes ayant des antécédents connus d'allergies à l'un des composants de ce dispositif énumérés ci-dessous peuvent présenter une réaction allergique à ce dispositif. Avant son utilisation sur le patient, celui-ci doit être informé des matériaux contenus dans le dispositif et un historique complet des allergies doit faire l'objet d'une discussion. Ce dispositif contient un copolymère d'acétate d'éthyle et de vinyle (EVA).

9.0 LIMITES

Comme pour toutes les procédures basées sur un cathéter, il est possible que les vaisseaux soient endommagés et/ou que le dispositif se brise. Respectez les avertissements et les précautions à tout moment lorsque vous utilisez ce dispositif et préparez-vous à une intervention nécessaire conformément au protocole de l'établissement.

10.0 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels associés à l'utilisation de ce dispositif peuvent inclure, sans s'y limiter, les éléments suivants :

- Réaction allergique, ou hypersensibilité aux composants du dispositif
- Fistule artérioveineuse
- Ampoules de la peau/abrasion de la peau
- Contusions/ecchymoses
- Thrombose de l'artère et/ou de la veine fémorale
- Hématome

- Hémorragie/saignement
- Hypotension
- Infection
- Inflammation
- Ischémie
- Lésion nerveuse
- Pseudo-anévrisme
- Lésion tissulaire
- Nécrose tissulaire

11.0 DÉCLARATION D'ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

L'utilisateur et/ou le patient doit signaler tout incident grave survenu en lien avec le système de compression fémorale FemoStop II Plus au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre européen dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

12.0 CONSEILS AU PATIENT ET INFORMATION DU PATIENT

Les médecins doivent tenir compte des points suivants lorsqu'ils conseillent leurs patients sur ce dispositif :

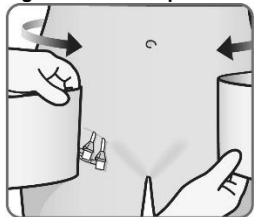
- Discuter des risques de complications de l'artère/de la veine fémorale en lien avec l'accès vasculaire et/ou l'utilisation de la fermeture de l'accès vasculaire.

- Discuter des risques associés à l'utilisation du dispositif de fermeture de l'accès vasculaire par rapport à la compression manuelle et/ou à la coupure chirurgicale.
- Discuter des risques de réaction allergique ou d'hypersensibilité aux composants du dispositif.

13.0 MODE D'EMPLOI

1. Avant l'utilisation, examinez rigoureusement le point de ponction à la recherche d'éventuels hématomes préexistants et assurez-vous du bon positionnement de l'arche. Cela peut être plus difficile chez les patients de forte corpulence en raison de l'excès de tissu adipeux dans cette région.
2. Notez la tension artérielle actuelle du patient pour déterminer la pression de gonflage initiale appropriée.
3. Vérifiez le(s) pouls pédieux (dorso-pédieux et/ou tibial postérieur) pour déterminer le(s) pouls pédieux de référence du patient.
4. Avant de retirer l'introducteur, le cas échéant, placez la ceinture sous et autour des hanches du patient, de manière à ce qu'elle soit tirée vers le haut de façon égale des deux côtés et qu'elle soit directement alignée avec les points de ponction. Vérifiez que la ceinture ne soit ni vrillée ni pliée sous le patient (voir Figure 2). Enfilez la ceinture dans les verrous à l'une des extrémités de l'arche en appuyant à fond sur le levier.

Figure 2 : Mise en place de la ceinture

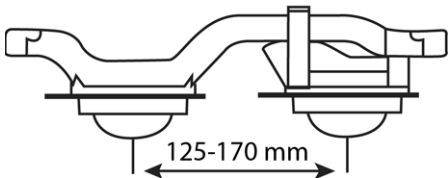
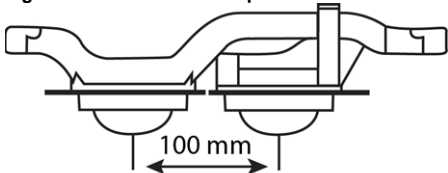


5. Si l'adaptateur bilatéral FemoStop II Plus est utilisé, suivez les étapes ci-dessous.
- Placez l'adaptateur bilatéral FemoStop II Plus sur l'arche de compression FemoStop II Plus en déverrouillant le verrou du pouce et en le faisant glisser sur le corps de l'arche. Ne verrouillez pas l'adaptateur bilatéral FemoStop II Plus en place.
 - Palpez les deux côtés où l'introducteur pénètre dans la paroi du vaisseau.
 - Tenez l'arche de compression FemoStop II Plus au-dessus du patient et ajustez l'adaptateur bilatéral FemoStop II Plus pour l'aligner sur les deux points d'artériotomie/vénotomie.
- REMARQUE : cette distance entre les points d'artériotomie/vénotomie peut ne pas être la même que la distance entre les ponctions cutanées.

REMARQUE : prenez soin de ne pas contaminer les points de ponction stériles.

d) Verrouillez l'adaptateur bilatéral FemoStop II Plus en place en poussant le verrou du pouce vers le bas sur l'encoche.

Figure 3 : Distance de l'adaptateur bilatéral

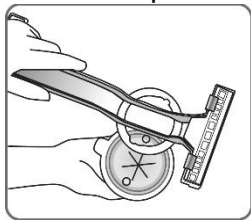


6. Enfilez la ceinture dans les verrous à une extrémité de l'arche en appuyant à fond sur les leviers.

7. Retirez le dôme de pression pneumatique de son emballage. Ne retirez pas le cache de protection pelable de la surface stérile du dôme. Fixez le dôme à l'arche de compression et verrouillez-le en faisant tourner le dôme à pression pneumatique (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre). Assurez-vous que le dôme est verrouillé et bien placé (Figure 4).

a) Si vous utilisez l'adaptateur bilatéral FemoStop II Plus, fixez un deuxième dôme et verrouillez-le en le faisant tourner. Ne retirez pas le cache de protection pelable de la surface stérile du dôme. Vérifiez que la distance entre le centre des deux dômes de pression pneumatique est la même que la distance entre les points de ponction de l'artériotomie/vénotomie.

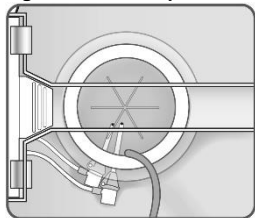
Figure 4 : Fixation du dôme de pression pneumatique à l'arche de compression



8. Retirez le cache de protection de la surface stérile du ou des dômes. Veillez à préserver la stérilité du ou des dômes.
9. Posez la surface stérile du ou des dômes sur le ou les points de ponction. Serrez les sangles du dispositif jusqu'à ce qu'il ne puisse plus se déplacer lorsque l'introducteur est retiré, le cas échéant. Retirez les embouts des introducteurs d'environ 2 cm ou juste assez pour dégager le bord du dôme. Palpez le site d'entrée de la ou des gaines, ou le site d'accès en l'absence d'introducteur, au niveau de l'artère/de la veine fémorale et placez le centre du dôme en haut et en bas des incisions cutanées, afin de vous assurer que le dôme est placé sur le point de ponction réel (Figure 5).

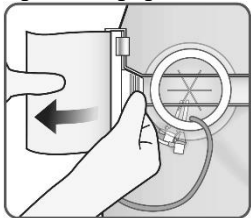
REMARQUE : la position spécifique du point de ponction artérielle proche de l'incision cutanée varie en fonction de l'angle d'insertion de l'introducteur et de la distance entre la peau et l'artère.

Figure 5 : Mise en place du dôme sur le point de ponction



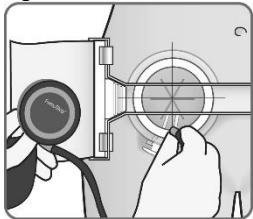
10. Enflez l'extrémité libre de la ceinture dans l'extrémité ouverte de l'arche de compression FemoStop II Plus. Ajustez la ceinture pour qu'elle soit bien ajustée mais confortable autour du patient. L'arche doit être bien horizontale et en face de la région inguinale (Figure 6).

Figure 6 : Réglage de la ceinture



11. Fixez la pompe FemoStop II Plus au dôme de pression pneumatique à l'aide de l'extrémité libre du tube de connexion. Vérifiez les connexions pour vous assurer qu'elles sont bien ajustées. La valve jetable doit être connectée entre la tubulure de la pompe et le dôme. Assurez-vous que la valve est positionnée de manière à ce que sa poignée soit accessible et qu'elle soit en position ouverte lorsque vous augmentez ou diminuez la pression à l'aide de la pompe. (Figure 7).

Figure 7 : Raccordement de la valve



12. Fermez le bouton de commande de la pompe FemoStop II en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre et commencez à gonfler et à retirer l'introducteur, s'il est présent (Figure 8). Lors du retrait de l'introducteur artériel, gonflez le dôme à 60 ou 80 mmHg. Lors du retrait de l'introducteur veineux, gonflez le dôme à 20 ou 30 mmHg (Figure 9).

Figure 8 : Augmentation de la pression

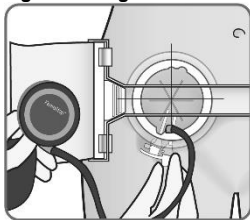
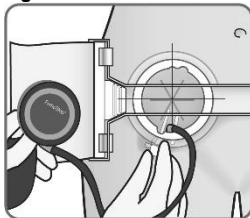


Figure 9 : Retrait de l'introducteur



13. Dès que l'introducteur a été retiré (s'il est présent), continuez à augmenter la pression à 10–20 mmHg au-dessus de la pression systolique ou plus si nécessaire pour maintenir l'hémostase initiale.

14. Maintenez la pression d'hémostase pendant environ 1 à 3 minutes.

Ne laissez pas l'artère complètement bloquée pendant plus de 3 minutes pour prévenir une ischémie du membre.

Reportez-vous à la rubrique Avertissements.

15. Diminuez la pression de la pompe FemoStop II Plus en ouvrant la valve du manomètre jusqu'à ce que le pouls pédieux soit palpable, que la perfusion du membre soit rétablie et que l'hémostase soit maintenue.

16. Si l'adaptateur bilatéral FemoStop II Plus est utilisé, attendez que la pression diminue en dessous de la pression systolique, que le pouls pédieux du patient soit confirmé et que l'hémostase soit toujours maintenue du premier côté, avant de retirer l'introducteur de l'autre côté, le cas échéant. Répétez les étapes 12 à 15. Procédez aux étapes suivantes pour les deux dômes de pression pneumatique.

17. Maintenez la pression d'entretien conformément aux directives de l'établissement spécifiées pour le type de patient, le niveau d'anticoagulant, la procédure interventionnelle effectuée et la taille en French de l'introducteur utilisé.

18. Une fois que la durée indiquée ci-dessus s'est écoulée, diminuez progressivement la pression par paliers de 10–20 mmHg,

tant que l'hémostase est maintenue. Surveillez le point pendant 2 à 3 minutes à chaque étape de la déflation. Si l'hémostase n'est pas maintenue, regonflez le dôme de pression pneumatique jusqu'à une pression où l'hémostase est confirmée, le pouls pédieux est palpable et la perfusion du membre est rétablie. Si l'hémostase est maintenue, continuez jusqu'à ce que le dôme de pression pneumatique soit complètement dégonflé. Le système de compression fémorale FemoStop™ II Plus permet toujours de visualiser le point d'incision de la peau et de régler la pression et la position.

19. Laissez le dôme de pression pneumatique complètement dégonflé en place pendant au moins 2 à 3 minutes et confirmez l'hémostase. Une fois l'hémostase confirmée, procédez au retrait du système comme décrit ci-dessous.

AVERTISSEMENT : si la période de compression est supérieure à 3 heures, diminuez brièvement la pression afin de réduire les éventuelles lésions tissulaires superficielles. Une compression ou immobilisation trop longue peut augmenter le risque de thrombose ou d'embolisation, ce qui peut entraîner des blessures ou le décès du patient.

REMARQUE : en cas de saignement important, il est nécessaire d'augmenter la pression au-dessus de la pression systolique et de recommencer la procédure avec un nouveau dôme.

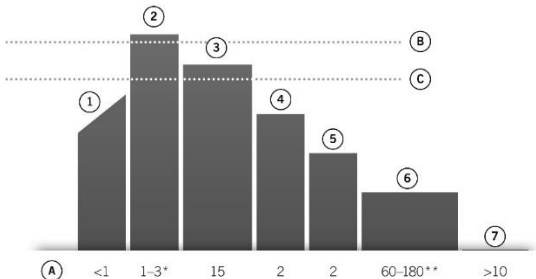
20. Desserrez soigneusement la ceinture d'un côté du patient (sans la retirer totalement de l'arche) et passez l'arche de compression FemoStop II Plus de manière à ce que le dôme de pression pneumatique soit dégagé du point de ponction. Cela permettra une meilleure visibilité des points et fournira la régulation nécessaire pour repositionner et recomprimer rapidement les points si nécessaire.

21. Une fois l'hémostase complète établie, retirez le système de compression fémorale FemoStop™ II Plus du patient en déconnectant la pompe FemoStop II Plus du dôme de pression pneumatique et en retirant complètement l'arche de compression FemoStop II Plus de la ceinture.

22. Détachez le ou les dômes de pression pneumatique de l'arche de compression FemoStop II Plus et de l'adaptateur bilatéral FemoStop II Plus. Jetez la ceinture et le(s) dôme(s) de pression pneumatique. Si vous utilisez l'adaptateur bilatéral FemoStop II Plus, détachez l'adaptateur bilatéral de l'arche de compression FemoStop II Plus. Nettoyez et rangez l'arche de compression FemoStop II Plus, la pompe FemoStop II Plus et l'adaptateur bilatéral FemoStop II Plus conformément à la rubrique 15.0.

14.0 EXEMPLE DE TEMPS DE COMPRESSION

Le tableau suivant fournit un exemple des temps recommandés pour l'hémostase. Suivez les instructions de l'établissement.



- A. Minutes
- B. PA systolique
- C. PA diastolique
1. 60–80 mmHg, retirez l'introducteur artériel
2. Max 20 mmHg supérieur à la pression systolique
3. Pouls pédieux palpable
4. -20 mmHg
5. -20 mmHg
6. ≈30 mmHg

7. 0 mmHg

* Après trois minutes maximum : diminuez jusqu'à la pression artérielle moyenne. Vérifiez le pouls pédieux.

** La durée de la compression dépend de facteurs qui varient, tels que la taille de l'introducteur et la teneur en anticoagulant.

REMARQUE : en cas d'utilisation d'un introducteur veineux, gonflez le dôme entre 20 et 30 mm Hg et retirez l'introducteur. Si un introducteur veineux ainsi qu'un introducteur artériel sont utilisés, l'hémostase veineuse doit être obtenue avant le retrait de l'introducteur artériel, afin de minimiser le risque de formation d'une fistule AV.

15.0 NETTOYAGE ET MAINTENANCE

Ce mode d'emploi a été validé comme étant capable de préparer un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il relève de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le traitement, tel qu'il est réellement effectué en utilisant l'équipement, les matériaux et le personnel de l'installation de traitement, permet d'obtenir le résultat souhaité. Cela nécessite une vérification et/ou une validation et une surveillance de routine du processus.

Limites du traitement : la durée de vie des composants réutilisables est de 2 ans ou de 30 utilisations, selon la première échéance.

Les informations suivantes s'appliquent à :

- Arche de compression FemoStop™ II Plus

Catalogue/REF 11168

- Adaptateur Bilatéral (optionnel) FemoStop™ II Plus **Catalogue/REF 11169**

MISE EN GARDE : lors du nettoyage de l'arche de compression FemoStop II Plus, évitez d'utiliser des chiffons ou des solutions comprenant des désinfectants à base d'eau de Javel (hypochlorite de sodium).

Nettoyage/Désinfection : avec des mains gantées, retirez l'arche de compression FemoStop II Plus de l'adaptateur bilatéral FemoStop II Plus, s'il est fixé. Essuyez toutes les surfaces pour éliminer les salissures visibles à l'aide d'une lingette germicide à base d'ammonium quaternaire. Gardez les composants en contact avec le produit selon les instructions du fabricant. Laissez les composants sécher à l'air libre.

Entretien/Inspection : si des débris visibles/solides ne peuvent être retirés du dispositif ou s'il y a des signes visuels d'usure ou de dommages qui empêchent d'utiliser le dispositif en toute sécurité, n'utilisez plus le dispositif et mettez-le au rebut conformément à la rubrique INSTRUCTIONS D'ÉLIMINATION du présent mode d'emploi.

Les informations suivantes s'appliquent à :

- Pompe FemoStop™ II Plus **Catalogue/REF 11170**

MISE EN GARDE : lors du nettoyage de la pompe, évitez d'utiliser des chiffons ou des solutions comprenant des composés d'ammonium quaternaire (chlorures d'ammonium) ou des désinfectants à base de glutaraldéhyde.

Nettoyage/Désinfection : en utilisant des mains gantées, essuyez toutes les surfaces pour enlever les salissures visibles en utilisant une lingette germicide à base d'eau de Javel. Maintenez le composant humide selon les instructions du fabricant pour la durée de contact. Laissez le composant sécher à l'air libre.

Entretien/Inspection : inspectez régulièrement la jauge pour détecter toute usure ou autre dommage. Ne l'utilisez pas si vous repérez des signes d'endommagement. Vérifiez périodiquement l'étalonnage du manomètre en inspectant l'aiguille du manomètre à la pression zéro et en vérifiant que l'aiguille se trouve à l'intérieur de l'ovale entourant la graduation de pression zéro sur le cadran. Si l'aiguille se trouve entièrement à l'extérieur de la zone de tolérance, représentée sur l'illustration ci-dessous par la zone grisée, le dispositif ne doit pas être utilisé.



16.0 MATÉRIEL FOURNI ET STÉRILITÉ

Le système de compression fémorale FemoStop™ II Plus se compose de :

- Ensemble jetable FemoStop™ II Plus
Catalogue/REF 11166
- Pompe FemoStop™ II Plus **Catalogue/REF 11170**
- Arche de compression FemoStop™ II Plus

Catalogue/REF 11168

- Adaptateur Bilatéral (optionnel) FemoStop™ II Plus

Catalogue/REF 11169

Conservation : la conservation est recommandée dans un endroit sec, sombre et frais. Reportez-vous à l'étiquette du dispositif pour connaître les conditions de stockage recommandées.

Informations supplémentaires pour l'ensemble jetable FemoStop II Plus :

Ce dispositif médical à usage unique ne peut pas être réutilisé sur un autre patient, car il n'est pas conçu pour fonctionner comme prévu après la première utilisation. Les modifications des caractéristiques mécaniques, physiques et/ou chimiques introduites dans des conditions d'utilisation, de nettoyage et/ou de stérilisation répétées peuvent compromettre l'intégrité de la conception et/ou des matériaux, entraînant une contamination due à des interstices et/ou des espaces étroits et une diminution de la sécurité et/ou des performances du

dispositif. L'absence de l'étiquetage d'origine peut entraîner une mauvaise utilisation et éliminer la traçabilité. L'absence de l'emballage d'origine peut entraîner des dommages au dispositif, une perte de stérilité et un risque de blessure pour le patient et/ou l'utilisateur. Ne pas restériliser.

Stérile : stérilisé à l'aide d'un faisceau d'électrons. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

17.0 INSTRUCTIONS D'ÉLIMINATION







Après utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique potentiel. Manipulez-le et éliminez-le conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et réglementations locales ou nationales applicables.

18.0 DIVULGATION D'INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Abbott a fait preuve d'un soin particulier dans la fabrication de ce dispositif. Abbott exclut toute garantie, qu'elle soit explicite ou implicite, par application de la loi ou autre, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation, étant donné que la manipulation et le stockage de ce dispositif, ainsi que les facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et à d'autres questions échappant au contrôle d'Abbott, affectent directement ce dispositif et les résultats obtenus par son utilisation. Abbott ne peut être tenu responsable des pertes, dommages ou dépenses accessoires ou consécutifs, résultant directement ou

indirectement de l'utilisation de ce dispositif. Abbott n'accepte ni n'autorise qu'une tierce personne prenne en son nom une quelconque décision, responsabilité ou obligation concernant le présent dispositif.

Pictogrammes pour l'étiquetage des dispositifs médicaux

Symbole	Définition
 The pictogram consists of a rectangular box divided into two sections. The left section contains the word "STERILE" in bold, uppercase letters. The right section contains the letter "R" in bold, uppercase letters.	Stérilisé par rayonnement
 The pictogram consists of a rectangular box containing the word "REF" in bold, uppercase letters.	Référence catalogue
 The pictogram consists of a rectangular box containing the word "LOT" in bold, uppercase letters.	Code du lot
 The pictogram consists of an open book icon with a lowercase letter "i" inside a circle on the right page.	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique
 The pictogram consists of a circle containing a crossed-out infinity symbol (∞).	À usage unique
 The pictogram consists of a circle containing the number "2" above the word "STERILIZE" in uppercase letters.	Ne pas restériliser

Symbole**Définition**

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi



À utiliser avant



Unité d'emballage



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Conserver au sec



Non stérile



Limites de température

Symbole**Définition****REMOVE PROTECTIVE LID BEFORE USE**

Retirer le cache de protection avant l'utilisation

Femoral Compression System

Système de compression fémorale

Compression Arch

Arche de compression

Disposable Set

Ensemble jetable

Pump

Pompe

Bilateral Adapter

Adaptateur bilatéral



Date de fabrication



Fabricant

EC REP

Représentant agréé pour la Communauté européenne

Symbole**Définition**

R_x
ONLY

MISE EN GARDE :
conformément à la législation
fédérale américaine,
ce dispositif ne peut être
vendu que par un médecin
ou sur prescription médicale.



Importé dans la
Communauté Européenne



Identifiant unique du
dispositif



Dispositif médical



Système de barrière stérile
simple



Personne responsable
au Royaume-Uni

NL: Nederlands

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op het FemoStop™ II Plus femoraal compressiesysteem.

Tabel 1

Productnaam	Basis-UDI-DI	Sterilisatiemethode
FemoStop™ II Plus femoraal compressiesysteem	8717648CCS003 S5	Elektronenbestraling (R)

U kunt deze gebruiksaanwijzing (IFU) in overeenstemming met Europese Verordening (EU) 2017/745 raadplegen op de eLabeling-website van Abbott op vascular.eIFU.abbott.

1.0 LET OP

Het FemoStop™ II Plus femoraal compressiesysteem mag enkel worden gebruikt voor de compressie van een dijbeenslagader of -ader na canulatie van het bloedvat door of op voorschrift van een arts (of een gelieerde zorgverlener, gemachtigd door, of onder leiding van een dergelijke arts) die opgeleid is in compressieprocedures voor dijbeenslagaders of -aders.

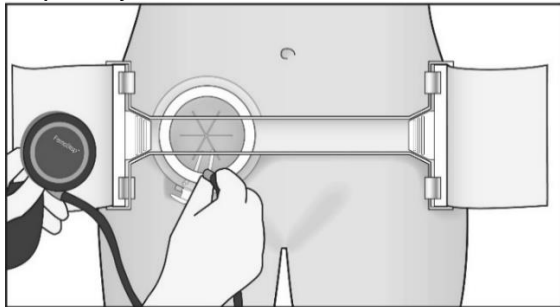
Lees voorafgaand aan het gebruik alle instructies zorgvuldig door. Volg alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die in deze gebruiksaanwijzing staan beschreven. Nalaten dit te doen kan tot complicaties leiden.

2.0 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het FemoStop™ II Plus femoraal compressiesysteem bestaat uit een herbruikbare boog en pomp met een manometer en een wegwerpset met een pneumatische bol, riem en kraan. De drukbol wordt over de aanprikplaats in het bloedvat in de lies geplaatst. De riem wordt rond de patiënt geplaatst. De bol oefent mechanische druk uit op de aanprikplaats in het bloedvat om hemostase te induceren. De druk die de bol uitoefent, wordt gereguleerd door de herbruikbare pomp en de manometer. De boog en de riem bieden de bol tegendruk. Het temperatuurbereik op het label geeft de temperatuur voor langdurige opslag weer. Dit product is niet vervaardigd uit natuurlijk rubberlatex. (Afbeelding 1)

De FemoStop™ II Plus bilaterale adapter kan samen met het FemoStop II Plus femoraal compressiesysteem worden gebruikt om simultane compressie van aanprikplaatsen in de linker en rechter dijbeenslagader/-ader mogelijk te maken. De FemoStop II Plus-pomp heeft een druknauwkeurigheid van ± 10 mmHg (binnen het gehele bereik van 0 tot 300 mmHg).

Afbeelding 1: FemoStop II Plus femoraal compressiesysteem



3.0 BEOOGD DOEL

Het FemoStop II Plus femoraal compressiesysteem is bedoeld om normale hemostase in de bloedvaten te herstellen.

4.0 BEOOGD KLINISCH VOORDEEL

Het FemoStop II Plus femoraal compressiesysteem wordt gebruikt bij diagnostische en interventionele cardiovasculaire procedures met als voordeel het herstellen van de hemostase in de dijbeenvaten.

5.0 INDICATIES

Het FemoStop™ II Plus femoraal compressiesysteem is geïndiceerd voor gebruik bij de compressie van de dijbeenslagader of -ader na canulatie van het bloedvat.

6.0 CONTRA-INDICATIES

- De FemoStop II Plus bilaterale adapter kan worden gebruikt op locaties met vaattoegang die 100 mm uit elkaar liggen bij de standaardconfiguratie en 125 tot 170 mm uit elkaar bij de uitgebreide configuratie. Locaties met vaattoegang die buiten dit bereik liggen, zijn gecontra-indiceerd.
- Ernstige perifere vaataandoeningen omwille van het risico op arteriële trombose.
- Kritieke ischemie van de ledematen.
- Necrose en/of infectie van de bovenliggende huid.
- Arteriële letsels boven of in de buurt van de liesband.
- Onmogelijkheid om adequate compressie uit te oefenen, bv. vanwege zeer grote hematomen, overmatige pijn of ongemak (ondanks anesthetica/analgetica).
- Patiënten die niet in aanmerking komen voor compressie van de dijbeenslagader omwille van oedeem in het been, compressie van de dijbeenzenuw of arteriële obstructie.
- Graft van de dijbeenslagader of -ader omwille van het risico op beschadiging.

7.0 WAARSCHUWINGEN

- Het FemoStop II Plus femoraal compressiesysteem niet gebruiken als de verpakking of steriele barrière van tevoren geopend of beschadigd is of als de onderdelen beschadigd of defect lijken te zijn.
- **NIET OPNIEUW STERILISEREN OF HERGEBRUIKEN.** De FemoStop II Plus-wegwerpset (drukbol, kraan, riem) is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Het hergebruiken, opnieuw steriliseren en opnieuw verpakken van de FemoStop II Plus-wegwerpset kan tot infectie bij de patiënt/gebruiker of verslechtering van het product leiden, met een verminderde concentratie van de boldruk en bloeding tot gevolg.
- Bij zwaarlijvige patiënten (Body Mass Index ≥ 40 kg/m²) kan mogelijk niet voldoende compressie worden bereikt.
- Het verkeerd aansluiten van de pomp kan lucht in het vaatstelsel veroorzaken, met mogelijk letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg. Om dit risico te vermijden, dient u ervoor te zorgen dat de pomp enkel is aangesloten op het FemoStop™ II Plus femoraal compressiesysteem.
- Het vrijkomen van trombotisch materiaal kan leiden tot een embolie met mogelijk letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg.
- Als de compressieperiode langer is dan 3 uur, vermindert u kort de druk om mogelijke oppervlakkige weefselschade te beperken en start u de procedure opnieuw met een nieuwe bol.

- Als er geen arteriële/veneuze hemostase wordt bereikt, kan dit tot aanzienlijke bloedingen leiden, met mogelijk letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg.
- Zorg ervoor dat de toegepaste druk laag blijft terwijl u de huls verwijdert om beschadiging van het bloedvat of een 'melkend' effect te vermijden. Laat bij voorkeur lichte bloeding toe op de locatie om te voorkomen dat er een trombus in het bloedvat ontstaat.
- Om ischemie van het been te vermijden, mag u de slagader niet langer dan 3 minuten volledig geblokkeerd laten. Controleer regelmatig de voetpulsatie (dorsalis pedis en posterieur tibiaal) om te bevestigen of er nog steeds bloed door de bloedvaten stroomt.
- Om het risico op arteriële/veneuze fistelvorming tot een minimum te beperken, moet arteriële hemostase worden aangehouden voordat de veneuze huls wordt verwijderd. Zorg dat de reperfusie van het been opnieuw normaal is, voordat u de veneuze huls verwijdert.
- Omwille van het risico op beschadiging mag geen druk op een stent van een dijbeenslagader worden uitgeoefend.
- De FemoStop II Plus bilaterale adapter mag uitsluitend samen met het FemoStop II Plus femoraal compressiesysteem worden gebruikt voor de compressie van de dijbeenslagader of -ader na canulatie van het bloedvat.

8.0 VOORZORGSMAATREGELEN

- Wanneer u de huls voor een intra-aortale ballonpomp (IABP) verwijderd, dient u desbetreffende gebruiksaanwijzing voor de IABP te volgen.
- Voor een succesvolle compressie moet het systeem strak en veilig rond de heupen van de patiënt zitten voordat druk wordt toegepast. Sluit de riem niet te strak aan. De bol moet op de lies rusten, maar mag er niet op drukken.
- Voor een succesvolle compressie moet het systeem tijdens de hele procedure goed gepositioneerd zijn zodat druk wordt toegepast op het optimale vaatcontrolepunt. Zorg dat de bol zich boven de eigenlijke toeganglocatie van het bloedvat bevindt.
- Bij erg zwaarlijvige patiënten (Body Mass Index ≥ 30 kg/m²) moet de riem eventueel iets strakker worden aangetrokken om de neerwaartse druk te vergroten.
- Bij gebruik van dit systeem op zwaarlijvige patiënten, kan vetweefsel worden verplaatst, wat de onjuiste indruk kan geven dat er een hematoom ontstaat.
- Zware patiënten of patiënten met erg brede heupen zijn mogelijk niet geschikt voor plaatsing van het systeem, omdat de riem mogelijk te kort is. Er kan een buikriemp of tape worden gebruikt om overmatig vetweefsel weg te trekken van de bol.
- De beoogde inflatiedruk moet 10-20 mmHg boven de systolische druk liggen, of hoger indien dit nodig is om de arteriële bloeding onder controle te houden. Als de druk de 200

mmHg overschrijdt, is het wellicht nodig om de riem strakker aan te trekken of de bol te herpositioneren.

- Aanbevolen wordt de boldruk in het begin nauwkeurig te controleren, aangezien het elastische materiaal van de bol in de eerste paar minuten licht kan oprekken. Er kan een lichte daling van de druk optreden. In dit geval moet de bol opnieuw opgeblazen worden tot de begindruk.
- Bij gebruik van de kraan moet ervoor gezorgd worden dat deze openstaat wanneer u de druk door middel van de pomp toe- of af laat nemen.
- Zorg ervoor dat de controleknop op de pomp gesloten is wanneer u de druk verhoogt en open wanneer u de druk verlaagt.
- Het FemoStop™ II Plus femoraal compressiesysteem is niet bedoeld ter vervanging van een nauwkeurige controle van de prikplaats van de patiënt. De patiënt mag tijdens de compressie niet alleen worden gelaten.
- Na gebruik kan dit product mogelijk een biologisch gevaar vormen. Dergelijke hulpmiddelen moeten worden gehanteerd en afgevoerd volgens aanvaarde medische praktijken en de toepasselijke plaatselijke, provinciale en federale wet- en regelgeving.
- Het temperatuurbereik op het label geeft de aanbevolen opslagtemperatuur voorafgaand aan gebruik weer.
- Personen met een bekende geschiedenis van een allergie voor een van de hieronder genoemde onderdelen van dit

hulpmiddel kunnen een allergische reactie hebben op dit hulpmiddel. Voordat u dit hulpmiddel op de patiënt gaat gebruiken, moet hij/zij worden geïnformeerd over de materialen in dit hulpmiddel en moet de geschiedenis van allergieën grondig worden besproken. Dit hulpmiddel bevat een copolymeer van ethylvinylacetaat (EVA).

9.0 BEPERKINGEN

Net als bij andere procedures met een katheter, kunnen bloedvaten beschadigd raken en/of kan het hulpmiddel breken. Houd te allen tijde de Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen in acht wanneer u dit hulpmiddel gebruikt en sta klaar om indien nodig in te grijpen volgens het protocol van de instelling.

10.0 ONGEWENSTE EFFECTEN

Ongewenste effecten die mogelijk verband houden met het gebruik van dit hulpmiddel omvatten maar zijn niet beperkt tot de volgende:

- Allergische reactie op of overgevoeligheid voor onderdelen van het hulpmiddel
- Arterioveneuze fistels
- Blaarvorming of schaafwonden op de huid
- Blauwe plekken/ecchymose
- Trombose van de dijbeenslagader en/of -ader
- Hematoom
- Hemorragie/bloeding

- Hypotensie
- Infectie
- Ontsteking
- Ischemie
- Zenuwbeschadiging
- Pseudo-aneurysma
- Weefselletsel
- Weefselnecrose

11.0 MELDING VAN ONGEWENSTE EFFECTEN

De gebruiker en/of patiënt moet elk ernstig voorval dat zich in verband met het FemoStop II Plus femoraal compressiesysteem voordoet melden aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de Europese lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

12.0 PATIËNTGEGEVENS EN INFORMEREN VAN DE PATIËNT

Artsen moeten het volgende overwegen wanneer ze de patiënt informeren over dit hulpmiddel:

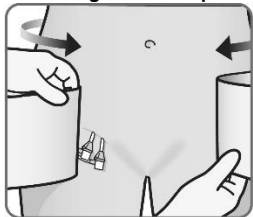
- De risico's van complicaties van de dijbeenslagader/-ader in verband met vaattoegang en/of gebruik van hechting van de vaattoegang bespreken.
- De risico's in verband met het gebruik van een hechtingsmiddel voor de vaattoegang bespreken in vergelijking met handmatige compressie en/of chirurgische incisie.

- Allergische reactie op of overgevoeligheid voor onderdelen van het hulpmiddel bespreken.

13.0 GEBRUIKSAANWIJZING

1. Controleer vóór gebruik het gebied rond de prikplaats nauwkeurig op reeds bestaande hematomen en zorg ervoor dat de boog goed geplaatst is. Dit kan moeilijker zijn bij zwaardere patiënten omwille van overmatig vetweefsel in dit gebied.
2. Bepaal de correcte aanvankelijke inflatiedruk op basis van de huidige bloeddruk van de patiënt.
3. Controleer de voetspulsatie (dorsalis pedis en/of posterieur tibiaal) om de normale voetspulsatie van de patiënt te bepalen.
4. Plaats, indien van toepassing, de riem rondom de heupen van de patiënt voordat u de huls verwijdert, zodat deze aan beide zijden gelijk wordt opgetrokken en volledig is uitgelijnd met de prikplaatsen. Controleer of de riem niet verdraaid of onder de patiënt gevouwen is (zie Afbeelding 2). Schuif de riem door de bevestigingspunten aan elk uiteinde van de boog door de hendels volledig samen te drukken.

Afbeelding 2: De riem plaatsen



5. Als u de FemoStop II Plus bilaterale adapter gebruikt, volgt u onderstaande stappen.

a) Plaats de FemoStop II Plus bilaterale adapter op de FemoStop II Plus-compressieboog door de duimvergrendeling te ontgrendelen en deze over het lichaam van de boog te glijden. Vergrendel de FemoStop II Plus bilaterale adapter niet op zijn plaats.

b) Betast beide zijden waar de introducer de vaatwand binnenkomt.

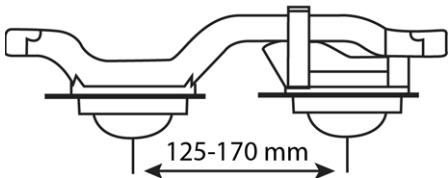
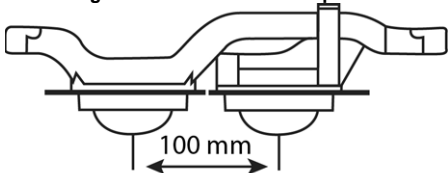
c) Houd de FemoStop II Plus-compressieboog over de patiënt en pas de FemoStop II Plus bilaterale adapter aan totdat deze uitlijnt met zowel de arteriotomie- als de venotomielocatie.

OPMERKING: De afstand tussen de arteriotomie- en venotomielocaties kan van de afstand tussen de huidpuncties verschillen.

OPMERKING: Zorg ervoor dat u de steriele prikplaatsen niet contamineert.

d) Vergrendel de FemoStop II Plus bilaterale adapter op zijn plaats door de duimvergrendeling neerwaarts op de inkeping te drukken.

Afbeelding 3: Afstand bilaterale adapter

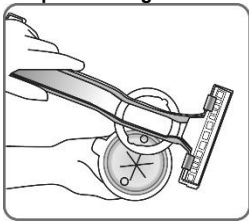


6. Schuif de riem door de bevestigingspunten aan elk uiteinde van de boog door de hendel volledig samen te drukken.

7. Verwijder de verpakking van de pneumatische drukbol. Verwijder het beschermende deksel niet van het steriele oppervlak van de bol. Bevestig de bol aan de compressieboog en vergrendel deze door de pneumatische drukbol (linksom) te roteren. Zorg ervoor dat de bol op zijn plaats vergrendeld is (Afbeelding 4).

a) Bij gebruik van de FemoStop II Plus bilaterale adapter, bevestig een tweede bol en vergrendel deze door de bol te roteren. Verwijder het beschermende deksel niet van het steriele oppervlak van de bol. Controleer of de afstand tussen het midden van de twee pneumatische drukbollen dezelfde is als de afstand tussen de arteriotomie-/venotomieprikplaatsen.

Afbeelding 4: Bevestig de pneumatische drukbol aan de compressieboog.

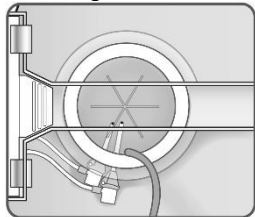


8. Verwijder het beschermende deksel van het steriele oppervlak van de bol(len). Zorg ervoor dat de steriliteit van de bol(len) niet wordt aangetast.

9. Laat het steriele oppervlak van de bol(len) op de prikplaats(en) rusten. Span de riemen van het hulpmiddel aan tot dit niet langer beweegt wanneer de huls wordt verwijderd, indien van toepassing. Trek de introducerhub ongeveer 2 cm terug of net voldoende tot deze voorbij de rand van de bol komt. Betast de inganglocatie van de huls(en), of de toegangslocatie als er geen huls aanwezig is, bij de dijbeenslagader/-ader en plaats het midden van de bol superieur en mediaal aan de incisies in de huid. Dit zorgt ervoor dat de bol net boven de eigenlijke prikplaats is gepositioneerd (Afbeelding 5).

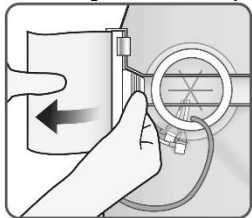
OPMERKING: De specifieke positie van de arteriële prikplaats in vergelijking met de incisie in de huid varieert afhankelijk van de invoerhoek van de inbrenghuls en de afstand tussen de huid en de slagader.

Afbeelding 5: Plaats de bol net boven de prikplaats



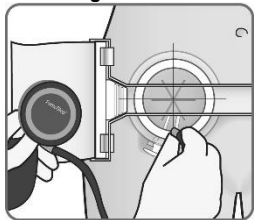
10. Rijk het losse uiteinde van de riem door het open uiteinde van de FemoStop II Plus compressieboog. Pas de riem aan tot deze goed, maar comfortabel rond de patiënt past. De boog moet horizontaal en recht over de lies liggen (Afbeelding 6).

Afbeelding 6: De riem aanpassen



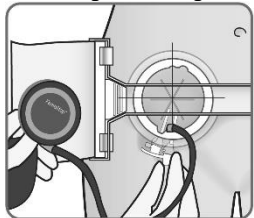
11. Bevestig de FemoStop II Plus-pomp aan de pneumatische drukbol met het vrije uiteinde van de verbindingsslang. Controleer of de verbindingen stevig vastzitten. De wegwerpkraan moet tussen de pompslang en de bol worden aangesloten. Zorg ervoor dat de kraan zo gepositioneerd is zodat de handel ervan toegankelijk is en dat deze openstaat wanneer u met behulp van de pomp de druk verhoogt of verlaagt. (Afbeelding 7).

Afbeelding 7: Sluit de kraan aan

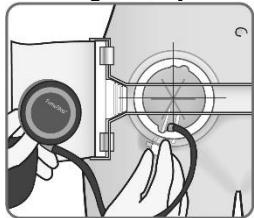


12. Sluit de controleknop van de FemoStop II-knop door de knop rechtstom te draaien, begin met opblazen en verwijder de huls, indien aanwezig (Afbeelding 8). Wanneer u de arteriële huls verwijdert, blaast u de bol op tot 60 of 80 mmHg. Wanneer u de veneuze huls verwijdert, blaast u de bol op tot 20 of 30 mmHg (Afbeelding 9).

Afbeelding 8: Verhoog de druk



Afbeelding 9: Verwijder de huls



13. Verhoog de druk, zodra de huls (indien aanwezig) verwijderd is, vervolgens verder tot 10-20 mmHg boven de systolische druk, of hoger als dat nodig is om de initiële hemostase te behouden.

14. Handhaaf de hemostasedruk gedurende 1 tot 3 minuten. Laat de slagader niet langer dan 3 minuten volledig geblokkeerd om ischemie van het been te vermijden. Zie Waarschuwingen.

15. Verlaag de druk van de FemoStop II Plus-pomp door het ventiel van de drukmeter te openen tot u voetpulsatie voelt, perfusie van het been is hersteld en hemostase wordt gehandhaafd.

16. Als de FemoStop II Plus bilaterale adapter wordt gebruikt, wacht dan tot de druk onder het systolische niveau gedaald is, de voetpulsatie van de patiënt bevestigd is en hemostase nog steeds aan de ene kant wordt gehandhaafd voordat u, indien van toepassing, de huls aan de andere kant verwijdert. Herhaal stappen 12 tot 15. Doorloop de volgende stappen met beide pneumatische drukbollen.

17. Blijf de druk handhaven volgens de richtlijnen van de instelling die gelden voor dat type patiënt, het antistollingsniveau, de uitgevoerde interventionele procedure en de French-maat van de gebruikte huls.

18. Wanneer de hierboven aangegeven tijd voorbij is, verlaag dan geleidelijk de druk in stappen van 10 tot 20 mmHg, zolang hemostase gehandhaafd blijft. Houd de locatie bij elke neerwaartse stap gedurende 2 tot 3 minuten in de gaten. Als hemostase niet wordt gehandhaafd, blaas dan de pneumatische drukbol opnieuw op tot een drukniveau waarop hemostase kan worden bevestigd, de voetpulsatie voelbaar is en de perfusie van het been is hersteld.

Als hemostase gehandhaafd is, ga dan door tot de pneumatische drukbol volledig leeg is. Met het FemoStop™ II Plus femoraal compressiesysteem kunt u de incisielocatie op de huid nog steeds visualiseren en de druk en positie aanpassen.

19. Laat de volledig lege pneumatische drukbol gedurende ten minste 2 tot 3 minuten op zijn plaats zitten en bevestig hemostase. Zodra hemostase bevestigd is, kan het systeem verwijderd worden zoals hieronder beschreven.

WAARSCHUWING: Als de compressieperiode langer is dan 3 uur, verminder dan kort de druk om mogelijke oppervlakkige weefselschade te beperken. Een onnodig lange compressie en/of immobilisatie kan het risico op trombose en een embolie verhogen met mogelijk letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg.

OPMERKING: Als zich een ernstige bloeding voordoet, moet u de druk tot boven de systolische druk verhogen en de procedure opnieuw starten met een nieuwe bol.

20. Maak de riem voorzichtig aan een kant van de patiënt los (maar verwijder deze niet volledig van de boog) en verplaats de FemoStop II Plus-compressieboog tot de pneumatische drukbol voorbij de prikplaats uitkomt. Zo zijn de locaties beter zichtbaar, maar houdt u toch de nodige controle om de locaties snel te repositioneren en opnieuw te comprimeren indien nodig.

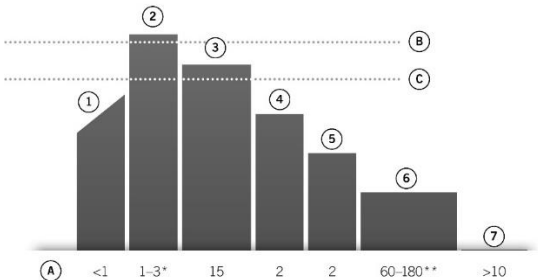
21. Zodra volledige hemostase is bereikt, verwijder dan het FemoStop™ II Plus femoraal compressiesysteem van de patient door de FemoStop II Plus-pomp los te koppelen van de

pneumatische drukbol en de FemoStop II Plus-compressieboog volledig van de riem te verwijderen.

22. Koppel de pneumatische drukbol(len) los van de FemoStop II Plus-compressieboog en de FemoStop II Plus bilaterale adapter. Gooi de riem en pneumatische drukbol(len) weg. Bij gebruik van de FemoStop II Plus bilaterale adapter, koppel dan de bilaterale adapter los van de FemoStop II Plus-compressieboog. Reinig de FemoStop II Plus-compressieboog, de FemoStop II Plus-pomp en de FemoStop II Plus bilaterale adapter en berg deze op overeenkomstig Rubriek 15.0.

14.0 VOORBEELD COMPRESSIETIJD

De volgende grafiek geeft een voorbeeld van aanbevolen tijden voor hemostase. Volg de richtlijnen van de instelling.



- A. Minuten
- B. Systolische BD
- C. Diastolische BD
- 1. 60-80 mmHg, verwijder arteriële huls
- 2. Max. 20 mmHg suprasystolisch
- 3. Tastbare voetpulsatie
- 4. -20 mmHg

5. -20 mmHg
6. \approx 30 mmHg
7. 0 mmHg

* Na max. drie minuten: verlaag tot aan de gemiddelde arteriële druk. Controleer de voetpulsatie.

** De lengte van de compressie hangt af van variërende factoren, zoals huls grootte en antistollingsstatus.

OPMERKING: Als er een veneuze huls is, blaas dan de bol op tot 20-30 mmHg en verwijder deze. Om het risico op AV-fistelvorming te beperken, moet veneuze hemostase worden bereikt voordat u de arteriële huls verwijdert.

15.0 REINIGING EN ONDERHOUD

Deze instructies zijn gevalideerd als voldoende om een medisch hulpmiddel voor te bereiden op hergebruik. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker ervoor te zorgen dat de verwerking, zoals deze eigenlijk wordt uitgevoerd met behulp van apparatuur, materiaal en personeel in de verwerkingsfaciliteit, het gewenste resultaat bereikt. Dit vereist verificatie en/of validatie en routinematige bewaking van het proces.

Beperkingen op de verwerking – De levensduur van de herbruikbare onderdelen is 2 jaar of 30 toepassingen, wat het eerst komt.

De volgende informatie is van toepassing op:

- FemoStop™ II Plus-compressieboog **Catalogus/Ref. 11168**

- FemoStop™ II Plus bilaterale adapter (optioneel)

Catalogus/Ref. 11169

LET OP: Vermijd bij het reinigen van de FemoStop II Plus-compressieboog het gebruik van doeken of oplossingen zoals ontsmettingsmiddelen die bleekmiddel bevatten (natriumhypochloriet).

Reiniging / desinfectie – Doe handschoenen aan en verwijder vervolgens de FemoStop II Plus-compressieboog van de FemoStop II Plus bilaterale adapter, indien deze daarop is aangesloten. Veeg alle oppervlakken af om zichtbaar vuil te verwijderen met een quaternair kiemdodend doekje op basis van ammonia. Houd de onderdelen vochtig tijdens het contact volgens de instructies van de fabrikant. Laat alle onderdelen aan de lucht drogen.

Onderhoud / inspectie – Indien u er niet in slaagt zichtbaar/vast vuil van het hulpmiddel te verwijderen of als het hulpmiddel zichtbare tekenen van slijtage of schade vertoont waardoor het niet veilig kan worden gebruikt, mag u het hulpmiddel niet verder gebruiken en moet u het afvoeren volgens de rubriek AFVOERINSTRUCTIES in deze gebruiksaanwijzing.

De volgende informatie is van toepassing op:

- FemoStop™ II Plus-pomp **Catalogus/Ref. 11170**

LET OP: Vermijd bij het reinigen van de pomp het gebruik van doeken of oplossingen zoals quaternaire ammoniaverbindingen (ammoniachlorides) of ontsmettingsmiddelen op basis van glutaraldehyde.

Reiniging / desinfectie – Doe handschoenen aan en veeg vervolgens alle oppervlakken af om zichtbaar vuil te verwijderen met een kiemdodend doekje op basis van bleekmiddel. Houd het onderdeel vochtig tijdens het contact volgens de instructies van de fabrikant. Laat het onderdeel aan de lucht drogen.

Onderhoud/inspectie – Controleer de meter regelmatig op slijtage en andere schade. Niet gebruiken als u tekenen van beschadiging opmerkt. Controleer de calibratie van de meter regelmatig door de pijl van de meter bij nul druk te controleren en te verifiëren of de pijl zich binnen de ovaal bevindt rond de nuldrukgradering op de wijzerplaat. Als de pijl zich volledig buiten de tolerantiezone bevindt, die in onderstaande afbeelding als donker gearceerd gebied wordt weergegeven, mag het hulpmiddel niet worden gebruikt.



16.0 LEVERING

Het FemoStop™ II Plus femoraal compressiesysteem bestaat uit:

- FemoStop™ II Plus-wegwerpset **Catalogus/Ref. 11166**
- FemoStop™ II Plus-pomp **Catalogus/Ref. 11170**
- FemoStop™ II Plus-compressieboog **Catalogus/Ref.**

11168

- FemoStop™ II Plus bilaterale adapter (optioneel)

Catalogus/Ref. 11169

Opslag – Het wordt aanbevolen het hulpmiddel op te slaan op een droge, donkere, koele plaats. Zie het label van het hulpmiddel voor de aanbevolen opslagvoorwaarden.

Bijkomende informatie voor de FemoStop II Plus-wegwerpset:

Dit medische hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan niet opnieuw worden gebruikt op een andere patiënt, omdat het niet ontworpen is om na het eerste gebruik te presteren zoals bedoeld.

Veranderingen in de mechanische, fysische en/of chemische eigenschappen onder omstandigheden van herhaald gebruik, reiniging en/of opnieuw steriliseren kunnen de integriteit van het ontwerp en/of de materialen aantasten, wat kan leiden tot besmetting door nauwe openingen en/of ruimten en een verminderde veiligheid en/of prestaties van het hulpmiddel. Het ontbreken van de originele etikettering kan leiden tot misbruik en ervoor zorgen dat het product niet kan worden getraceerd. Het ontbreken van de originele verpakking kan leiden tot schade aan

het hulpmiddel, verlies van steriliteit en een risico op letsel van de patiënt en/of gebruiker. Niet opnieuw steriliseren.

Steriel – Gesteriliseerd met behulp van elektronenbestraling. Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.








17.0 AFVOERINSTRUCTIES

Na gebruik kan dit product mogelijk een biologisch gevaar vormen. Hanteer en voer het af volgens aanvaarde medische praktijken en de toepasselijke plaatselijke, provinciale en federale wet- en regelgeving.

18.0 PRODUCTBESCHRIJVING

Abbott heeft dit hulpmiddel met veel zorg geproduceerd. Abbott wijst alle garanties af, zowel uitdrukkelijk als stilzwijgend, van rechtswege of anderzijds, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, stilzwijgende garanties van verkoopbaarheid van geschiktheid sinds het hanteren en opslaan van dit hulpmiddel, alsook factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken die buiten de controle van Abbott vallen en die een rechtstreekse impact hebben op dit hulpmiddel en de resultaten van het gebruik ervan. Abbott aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor incidenteel of gevolgverlies, schade of uitgave die direct of indirect voortvloeit uit het gebruik van dit hulpmiddel. Abbott aanvaardt geen enkele andere bijkomende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit hulpmiddel en machtigt ook niemand anders om dit te aanvaarden.

Grafische symbolen voor etikettering van medische hulpmiddelen

Symbool	Definitie
 The symbol consists of two adjacent rectangular boxes. The left box contains the word "STERILE" in bold, uppercase letters. The right box contains the letter "R" in bold, uppercase letters.	Gesteriliseerd met bestraling
 The symbol consists of a rectangular box containing the word "REF" in bold, uppercase letters.	Catalogusnummer
 The symbol consists of a rectangular box containing the word "LOT" in bold, uppercase letters.	Partijcode
 The symbol consists of an open book icon with a lowercase letter "i" inside the right page.	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de digitale gebruiksaanwijzing
 The symbol consists of a circle with a diagonal slash over a symbol that represents reuse (two arrows forming a loop).	Niet hergebruiken
 The symbol consists of a circle with a diagonal slash over a symbol that represents re-sterilization (a number "2" above the word "STERILIZE").	Niet opnieuw steriliseren
 The symbol consists of a circle with a diagonal slash over a symbol that represents damaged packaging (a box with a lightning bolt striking it).	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de

Symbol**Definitie**

Uiterste gebruiksdatum



Verpakkingseenheid



Niet blootstellen aan zonlicht



Droog houden



Niet steriel



Temperatuurlimieten

REMOVE PROTECTIVE LID BEFORE USEVerwijder beschermend
deksel voor gebruik

Symbol

Definitie

Femoral Compression System

Femoraal
compressiesysteem

Compression Arch

Compressieboog

Disposable Set

Wegwerpset

Pump

Pomp

Bilateral Adapter

Bilaterale adapter



Productiedatum



Fabrikant

EC REP

Gemachtigde in de Europese
Gemeenschap

**R_x
ONLY**

LET OP: Volgens de federale
wetgeving in de VS mag dit
product uitsluitend door of op
voorschrift van een arts
worden verkocht.

Symbol

Definitie



Importeur in de Europese
Gemeenschap



Unieke
hulpmiddelidentificatie



Medisch hulpmiddel



Systeem met enkelvoudige
steriele barrière



Verantwoordelijke persoon in
het Verenigd Koninkrijk



Abbott Medical

3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA



**EC
Abbott Vascular Netherlands
BV**

Argonstraat 1, 6422 PH
Heerlen
The Netherlands
TEL: +32-(0) 45-5435700



Abbott Medical UK Limited

Elder House
Central Boulevard
Blythe Valley Business Park
Solihull B90 8AJ
United Kingdom



**Abbott Vascular International
BVBA**

Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: +32 2 714 14 11
FAX: +32 2 714 14 12

CUSTOMER SERVICE

TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 601-8874
Outside USA
TEL: +1 951-914-4669
Outside USA
FAX: +1 951-914-2531



Abbott

Reference Abbott website for patent markings:

www.abbott.com/patents

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

© 2022 Abbott. All Rights Reserved.