

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

**DA: FemoStop™ II Plus
Femoralt kompressionssystem**

**EL: FemoStop™ II Plus
Σύστημα μηριαίας συμπίεσης**

**PT: FemoStop™ II Plus
Sistema de Compressão Femoral**

**UK
CA** **CE** **R_x**
0086 2797 **ONLY**



PPL600276941 A
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.

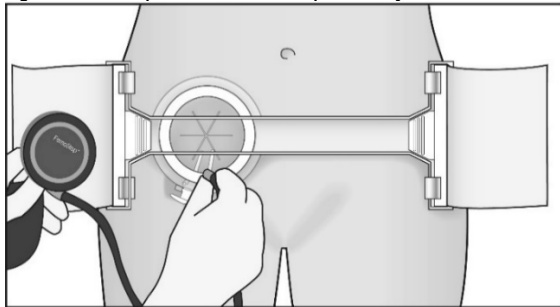
2.0 DEVICE DESCRIPTION

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, resterilization 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 ≥ 40 kg/m²).
- 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:

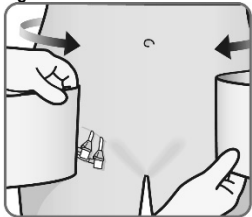
- Discuss the risks of femoral artery / vein complications in relation to vascular access and / or use of vascular access closure.

- 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.

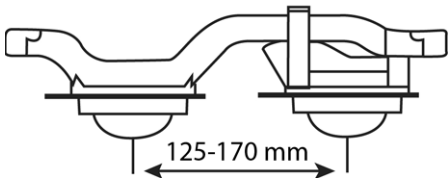
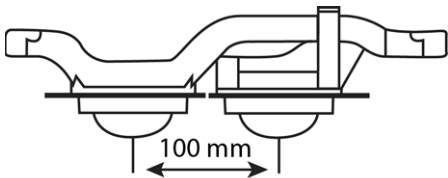
- a) Place the FemoStop II Plus Bilateral Adapter on the FemoStop II Plus Compression Arch by unlocking the thumb lock and sliding on to the body of the arch. Do not lock the FemoStop II Plus Bilateral Adapter in place.
- b) Palpate both sides where the introducer enters the vessel wall.
- c) Hold the 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

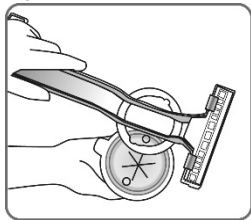


6. Thread the belt through the locks at one end of the arch by fully compressing the levers.

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



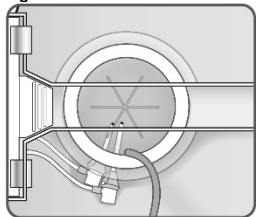
8. Remove the protective lid from the sterile surface of the dome(s). Be careful to maintain the sterility of the dome(s).

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).

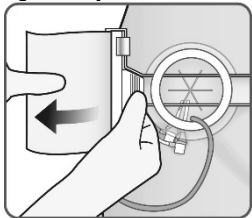
NOTE: The specific position of the arterial puncture site relative to the skin incision will vary depending on the angle of insertion of the introducer sheath and the distance from the skin to artery.

Figure 5: Place the Dome Over the Puncture Site



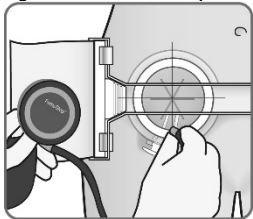
10. Thread the loose end of the belt through the open end of the FemoStop II Plus Compression Arch. Adjust the belt to a snug but comfortable fit around the patient. The arch should lie level and squarely across the groin area (Figure 6).

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

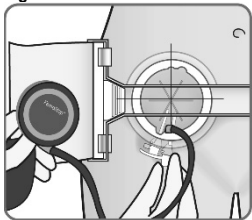
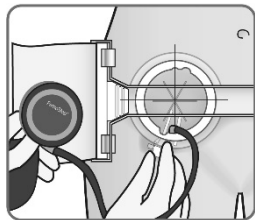


Figure 9: Remove the Sheath



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.

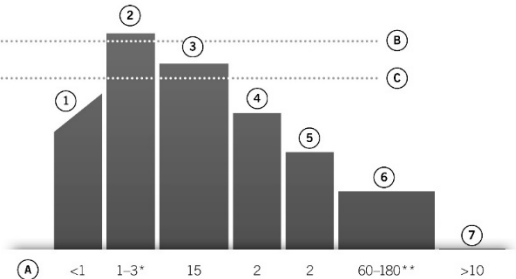
20. Carefully loosen the belt on one side of the patient (without totally removing it from the arch) and move the FemoStop II Plus Compression Arch so that the pneumatic pressure dome is clear of the puncture site. This will allow better visibility of the sites and still provide the control needed to 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 reesterilization 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
 The symbol consists of the word "STERILE" in a bold, sans-serif font inside a rectangular box, followed by the letter "R" in a similar font inside a smaller rectangular box to its right.	Sterilized using irradiation
 The symbol consists of the word "REF" in a bold, sans-serif font inside a rectangular box.	Catalogue number
 The symbol consists of the word "LOT" in a bold, sans-serif font inside a rectangular box.	Batch code
 The symbol consists of an open book icon with a lowercase letter "i" positioned to the right of the book's center.	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
 The symbol consists of a circle with a diagonal slash from the top-left to the bottom-right, superimposed over a stylized infinity symbol.	Do not reuse
 The symbol consists of a circle with a diagonal slash from the top-left to the bottom-right, superimposed over the word "STERILIZE" in a bold, sans-serif font.	Do not resterilize
 The symbol consists of a circle with a diagonal slash from the top-left to the bottom-right, superimposed over an icon of an open box with a checkmark inside.	Do not use if package is damaged and consult instructions for use

Symbol**Definition**

Use by date



Packaging unit



Keep away from sunlight



Keep dry



Nonsterile



Temperature Limitations

REMOVE PROTECTIVE LID BEFORE USE

Remove protective lid before use

Symbol

Definition

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

R_x
ONLY

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

Symbol

Definition



Importer in the European
Community



Unique device identifier



Medical device



Single sterile barrier system



Responsible person in the United
Kingdom

DA: Dansk

Denne brugsanvisning omhandler FemoStop™ II Plus femoralt kompressionssystem.

Tabel 1

Produktnavn	Grundlæggende UDI-DI	Sterilisationsmetode
FemoStop™ II Plus femoralt kompressionssystem	8717648CCS003S5	Elektronbestråling (R)

Denne brugsanvisning i henhold til Forordning (EU) 2017/745 kan findes på Abbotts eLabeling-websted på vascular.eIFU.abbott.

1.0 FORSIGTIG

FemoStop™ II Plus femoralt kompressionssystem bør kun bruges til kompression af arteria eller vena femoralis efter karkanylering af eller efter ordre fra læger (eller assisterende sundhedspersonale, autoriseret af eller under ledelse af, sådanne læger), der er uddannet i procedurer til kompression af arteria eller vena femoralis.

Læs omhyggeligt alle anvisninger inden brug. Følg alle advarsler og forsigtighedsregler, der er angivet i denne brugsanvisning. Hvis dette ikke gøres, kan det føre til komplikationer.

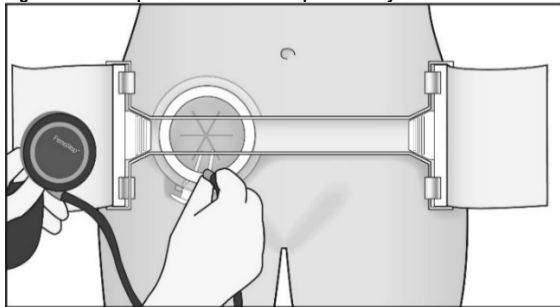
2.0 BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

FemoStop™ II Plus femoralt kompressionssystem består af en bøjle til flergangsbrug og en pumpe med manometer samt et engangssæt, der omfatter en pneumatisk kuppel, et bælte og en stophane. Trykkuplen placeres over punkturstedet i lysken. Bæltet placeres omkring patienten. Kuplen giver et mekanisk tryk på punkturstedet i blodkarret, hvilket fører til hæmostase. Trykket i kuplen kontrolleres af den genanvendelige pumpe og manometeret. Bøjlen og bæltet skaber modtryk til kuplen. Temperaturintervallet på etiketten angiver temperaturen for

langtidsopbevaring. Produktet er ikke fremstillet af naturlig gummilatex.
(Figur 1)

FemoStop™ II Plus bilateral adapter kan bruges sammen med FemoStop II Plus femoralt kompressionssystem til at muliggøre samtidig kompression af punktur på både venstre og højre arteria/vena femoralis. FemoStop II Plus-pumpen har en nøjagtighed af trykket på ± 10 mmHg (i hele intervallet på 0-300 mmHg).

Figur 1: FemoStop II Plus femoralt kompressionssystem



3.0 TILSIGTET FORMÅL

FemoStop II Plus femoralt kompressionssystem er beregnet til at genoprette normal blodkarhæmostase.

4.0 TILSIGTET KLINISK FORDEL

FemoStop II Plus femoralt kompressionssystem bruges i diagnostiske og kirurgiske kardiovaskulære procedurer til at sikre genoprettelse af femoral karhæmostase.

5.0 INDIKATIONER

FemoStop™ II Plus femoralt kompressionssystem er indiceret til brug ved kompression af arteria eller vena femoralis efter karkanylering.

6.0 KONTRAINDIKATIONER

- FemoStop II Plus bilateral adapter kan bruges ved vaskulære adgangssteder med en afstand på 100 mm i standardkonfiguration og 125-170 mm fra hinanden i den udvidede konfiguration. Vaskulære adgangssteder uden for dette område er kontraindiceret.
- Svær perifer vaskulær sygdom pga. risikoen for arterietrombose.
- Alvorlig iskæmi i ekstremiteterne.
- Hudnekrose og/eller hudinfektion i de overliggende hudlag.
- Arterielæsioner over eller nær ligamentum inguinale.
- Manglende mulighed for at udføre tilstrækkelig kompression, f.eks. pga. samtidige meget store hæmatomer, stærke smerter eller stærkt ubehag (trods anæstetika/analgesika).
- Patienten er ikke egnet til kompressionsbehandling af arteria femoralis pga. ødemer i benet, kompression af nervus femoralis eller arterieobstruktion.
- Transplanteret arteria eller vena femoralis pga. risikoen for skade.

7.0 Advarsler

- FemoStop II Plus femoralt kompressionssystem må ikke anvendes, hvis emballagen eller den sterile barriere tidligere er blevet åbnet eller beskadiget, eller hvis komponenterne ser ud til at være beskadigede eller defekte.

- MÅ IKKE GENSTERILISERES ELLER GENBRUGES. FemoStop II Plus-engangssættet (trykkuppel, stophane, bælte) er kun til engangsbrug.
- Genanvendelse, gensterilisering og ny emballering af FemoStop II Plus-engangssættet kan resultere i infektioner hos patient/bruger eller produktnedbrydning, der kan føre til nedsat koncentration af kuplens tryk og forårsage blødning.
- Tilstrækkelig kompression kan muligvis ikke opnås hos ekstremt overvægtige patienter (BMI ≥ 40 kg/m²).
- Hvis pumpen tilsluttes forkert, kan der komme luft ind i vaskulaturen, og dette kan medføre, at patienten kommer til skade eller dør. For at udelukke denne risiko skal det verificeres, at pumpen udelukkende er tilsluttet FemoStop™ II Plus femoralt kompressionssystem.
- Frigørelse af trombotisk materiale kan resultere i embolisering, hvilket kan føre til at patienten kommer til skade eller dør.
- Hvis kompressionsperioden er længere end 3 timer, skal du kortvarigt fjerne trykket for at mindske mulig overfladisk vævsskade og starte proceduren igen med en ny kuppel.
- Hvis der ikke opnås arteriel/venøs hæmostase, kan der opstå signifikante blødninger, som kan føre til, at patienten kommer til skade eller dør.
- Når sheathen fjernes, skal det sikres, at det anvendte tryk er lavt for at undgå karskade eller "mælkningseffekt". For at forebygge dannelsen af en trombe i karret, bør en let blødning fra området tillades.
- For at forebygge iskæmi i ekstremiteterne må arterien ikke blokeres fuldstændigt i mere end 3 minutter. Kontrollér fodpuls (dorsalis pedis og posterior tibia) med jævne mellemrum for at bekræfte, om der fortsat er gennemstrømning i karrene.
- For at mindske risikoen for arteriel/venøs fisteldannelse skal arteriel hæmostase opretholdes, før vene-sheathen fjernes. Sørg for, at ekstremitetsreperfusion er genoprettet, før vene-sheathen fjernes.

- Anvend ikke tryk på en arteria femoralis-stent pga. risikoen for skade.
- FemoStop II Plus bilateral adapter bør kun anvendes sammen med FemoStop II Plus femoralt kompressionsystem til kompression af arteria eller vena femoralis efter karkanylering.

8.0 FORHOLDSREGLER

- Fjernes sheathen til en intra-aortisk ballonpumpe (IABP) skal brugsanvisningen til IABP'en følges på passende måde.
- For at opnå en vellykket kompression skal systemet sidde sikkert og tæt omkring patientens hofter før trykket udløses. Stram ikke bæltet for fast. Kuplen må kun hvile på lysken, ikke trykke på området.
- For at opnå en vellykket kompression skal systemet være anbragt korrekt under hele proceduren, så trykket udøves på det optimale sted for karkontrol. Sørg for, at kuplen er placeret over det faktiske karpunktsted.
- Det kan være nødvendigt at spænde bæltet lidt strammere hos meget adipøse patienter (BMI ≥ 30 kg/m²) for at øge kompressionen mod arterien.
- Når systemet anvendes til adipøse patienter kan fedtvæv forskydes og dermed give et falsk indtryk af, at der udvikles et hæmatom.
- Det er muligt at systemet ikke kan bruges på meget kraftige patienter eller patienter med meget brede hofter, da bæltet så kan være for kort. Der kan anvendes et tape/bånd rundt om maven for at skubbe fedtvæv væk fra kuplen.
- Måltrykket bør ligge 10-20 mmHg over det systoliske tryk, eller højere om nødvendigt, for at kontrollere arterieblødningen. Tryk på mere end 200 mmHg kan være tegn på, at det er nødvendigt at stramme bæltet, eller at kuplen skal flyttes.

- Det anbefales at overvåge trykkuplen i den indledende periode omhyggeligt, da koplens elastiske materiale kan strække sig let i de første par minutter. Der kan fremkomme et let fald i trykket. Hvis dette sker, skal trykket øges til begyndelsestrykket.
- Hvis ventilen anvendes, skal man sikre sig, at den står åben, når trykket øges, eller sænkes ved hjælp af pumpen.
- Sørg for, at betjeningsknappen på pumpen er lukket, når trykket øges, og åben, når trykket sænkes.
- Anvendelsen af FemoStop™ II Plus femoralt kompressionssystem kan ikke erstatte omhyggelig overvågning af patientens punktursted. Patienten bør ikke være uden overvågning under kompressionsbehandlingen.
- Efter brug kan produktet være et muligt biologisk risikoprodukt. Håndter og destruer alt sådant udstyr i overensstemmelse med medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og bestemmelser.
- Temperaturintervallet på etiketten angiver den anbefalede temperatur for opbevaring før brug.
- Personer med kendt allergi i anamnesen over for en eller flere af de komponenter i denne enhed, der er angivet nedenfor, kan få en allergisk reaktion over for enheden. Inden enheden bruges til patienten, skal patienten rådgives om materialerne i enheden, og eventuel allergi i anamnesen skal drøftes grundigt. Denne enhed indeholder en ethylenvinylacetat (EVA)-copolymer.

9.0 BEGRÆNSNINGER

Som ved alle kateterbaserede procedurer er karskade og/eller brud på enheden en mulighed. Overhold advarsler og forholdsregler til enhver tid, når du bruger denne enhed, og vær forberedt på nødvendig indgriben i henhold til hospitalets retningslinjer.

10.0 KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er relateret til brugen af dette udstyr, kan f.eks. omfatte følgende:

- Allergisk reaktion eller overfølsomhed over for enhedens komponenter
- Arteriovenøs fistel
- Blærer på huden, hudafskrabninger
- Blå mærker/ekchymoser
- Arteria og/eller vena femoralis-trombose
- Hæmatom
- Blødning
- Hypotension
- Infektion
- Betændelse
- Iskæmi
- Nervebeskadigelse
- Pseudoaneurisme
- Vævsskade
- Vævsnekrose

11.0 INDBERETNING AF BIVIRKNINGER

Brugeren og/eller patienten skal rapportere alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med FemoStop II Plus femoralt kompressionssystem, til producenten og den kompetente myndighed i det EU-medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

12.0 PATIENTRÅDGIVNING OG PATIENTOPLYSNINGER

Lægen skal overveje følgende, når patienterne rådgives om denne enhed:

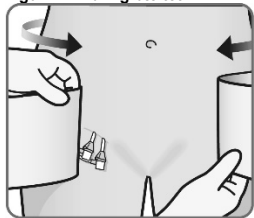
- Drøft risikoen for arteria/vena femoralis-komplikationer i forhold til vaskulær adgang og/eller brug af lukning af vaskulær adgang.

- Drøft den risiko, der er forbundet med brugen af en anordning til lukning af vaskulær adgang sammenlignet med manuel kompression og/eller kirurgisk fremlægning.
- Drøft risikoen for allergisk reaktion eller overfølsomhed over for enhedens komponenter.

13.0 BRUGERVEJLEDNING

1. Før brug undersøges området omkring punkturstedet omhyggeligt for hæmatomer, og bøjleens korrekte placering kontrolleres. Dette kan være sværere hos kraftige patienter pga. store mængder adipøst væv i dette område.
2. Mål patientens blodtryk for at bestemme det korrekte indledende oppumpningstryk.
3. Kontrollér fodpuls (dorsalis pedis og/eller posterior tibia) for at bestemme, hvad der er baseline for patientens fodpuls.
4. Før sheathen fjernes, hvis det er relevant, skal bæltet placeres under og omkring patientens hofter, således at det er lige højt på begge sider og er nøjagtigt på linje med punkturstederne. Kontrollér, at bæltet ikke er blevet snoet eller slår folder under patienten (se fig. 2). Træk bæltet gennem låsene på den ene side af bøjlen ved at trykke låsen helt i bund.

Figur 2: Anbring bæltet



5. Hvis FemoStop II Plus bilateral adapter anvendes, skal du følge nedenstående trin.

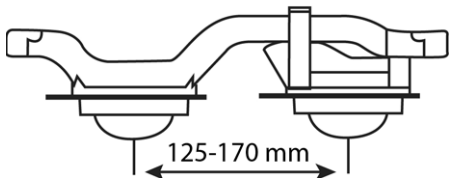
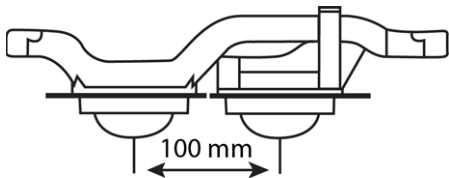
- Anbring FemoStop II Plus bilateral adapter på FemoStop II Plus kompressionsbøjlen ved at låse tommelfingerlåsen op og lade adapteren glide ind på bøjlen. Lås ikke FemoStop II Plus bilateral adapter på plads.
- Palper på begge sider der, hvor introduceren går ind i karvæggen.
- Hold FemoStop II Plus kompressionsbøjlen over patienten, og juster FemoStop II Plus bilateral adapter, så den flugter med begge arteriotomi-/venotomisteder.

BEMÆRK: Afstanden mellem arteriotomi-/venotomistederne er muligvis ikke den samme som afstanden mellem hudpunkturerne.

BEMÆRK: Pas på ikke at forurene de sterile punktursteder.

- Lås FemoStop II Plus bilateral adapter på plads ved at skubbe tommelfingerlåsen ned på indhakked.

Figur 3: Bilateral adapter – afstand

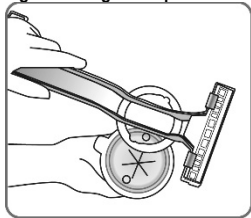


6. Træk bæltet gennem låsene på den ene side af bøjlen ved at trykke låsene helt i bund.

7. Tag den pneumatiske trykkuppel ud af emballagen. Lad være med at fjerne beskyttelsespapiret fra den sterile overflade på kuplen. Fastgør kuplen på kompressionsbøjlen, og lås den ved at dreje den pneumatiske trykkuppel rundt (mod uret). Sørg for, at kuplen er fastlåst (fig. 4).

a) Hvis du bruger FemoStop II Plus bilateral adapter, skal du fastgøre endnu en kuppel og låse ved at dreje kuplen. Lad være med at fjerne beskyttelsespapiret fra den sterile overflade på kuplen. Bekræft, at afstanden mellem midten af de to pneumatiske trykkupler er den samme som afstanden mellem arteriotomi-/venotomipunkturstederne.

Figur 4: Fastgør den pneumatiske trykkuppel til kompressionsbøjlen



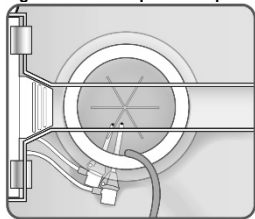
8. Fjern beskyttelsesfilmen fra kuppelns/kuplernes sterile overflade. Vær omhyggelig med, at kuppelns/kuplerne forbliver steril(e).

9. Placer kuppelns/kuplernes sterile overflade på punkturstedet/-stederne. Spænd enhedens remme til det punkt, hvor den ikke flytter sig, mens sheathen fjernes, hvis det er relevant. Træk introducerne ca. 2 cm eller så meget tilbage, som det er nødvendigt for at undgå, at de rører ved kuppelns kant. Palper indstiksstedet for sheathen/sheathene eller adgangsstedet, hvis der ikke er nogen sheath, i arteria/vena femoralis, og placer kuppelns centrum

superiort og medalt for hudincisionsstederne for at sikre, at kuplen er placeret over det aktuelle punktursted (fig. 5).

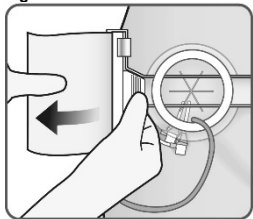
BEMÆRK: Arteriepunkturstedets faktiske position varierer i forhold til indstiksstedet alt efter introducerens vinkel og afstanden fra hud til arterie.

Figur 5: Placer kuplen over punkturstedet



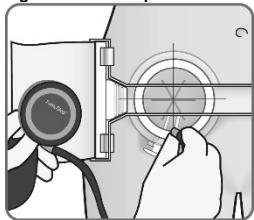
10. Før den løse ende af bæltet gennem den åbne ende af FemoStop II Plus kompressionsbøjlen. Juster bæltet, så det ligger fast men behageligt omkring patienten. Bøjlen skal ligge plant og vinkelret over lysken (fig. 6).

Figur 6: Juster bæltet



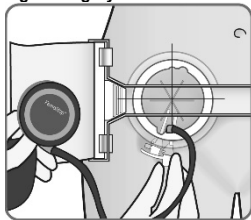
11. Fastgør FemoStop II Plus-pumpen til den pneumatiske trykkuppel ved hjælp af den frie ende af forbindelsesslangen. Tjek tilslutningerne for at sikre, at de slutter tæt. Engangsstophanen skal tilsluttes mellem pumpe-slangen og kuppelen. Sørg for, at stophanen er placeret, så dens håndtag er tilgængeligt, og at den er i åben position, når trykket øges eller sænkes ved hjælp af pumpen. (Figur 7).

Figur 7: Tilslut stophanen

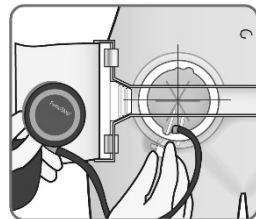


12. Luk kontrolknappen på FemoStop II-pumpen ved at dreje knappen med uret, og begynd at pumpe op og fjern sheathen, hvis den er tilstede (fig. 8). Når arteriesheathen fjernes, skal kuplen pumpes op til 60 eller 80 mmHg. Når venesheathen fjernes, skal kuplen pumpes op til 20 eller 30 mmHg (fig. 9).

Figur 8: Øg trykket



Figur 9: Fjern sheathen



13. Umiddelbart efter at sheathen er fjernet (hvis der var en), fortsættes trykøgningen til 10-20 mmHg over det systoliske tryk eller så højt, som det er nødvendigt for at opretholde den indledende hæmostase.

14. Oprethold hæmostasetrykket i 1-3 minutter.

For at forebygge iskæmi i ekstremiteterne må arterien ikke blokeres fuldstændigt i mere end 3 minutter. Se Advarsler.

15. Sænk FemoStop II Plus-pumpetrykket ved at åbne trykmålerventilen, indtil fodpuls kan palperes, ekstremitetsperfusionen er genoprettet, og hæmostasen opretholdes.

16. Hvis der anvendes FemoStop II Plus bilateral adapter, skal du vente, indtil trykket er reduceret til under det systoliske tryk, patientens fodpuls er verificeret, og hæmostase kan vedligeholdes på den ene side, før du fjerner sheathen på den anden side, hvis det er relevant. Gentag trin 12-15. Anvend følgende trin på begge pneumatisk trykkupler.

17. Fortsæt vedligeholdelseskompresionen i henhold til hospitalets vejledninger for patienttype, antikoaguleringsniveau, gennemført interventionel procedure og introducerstørrelse.

18. Når ovennævnte periode er gået, sænkes trykket gradvist i trin på 10-20 mmHg, så længe hæmostasen opretholdes. Observer stedet i 2-3 minutter ved hvert trin i tømningen. Hvis hæmostasen ikke opretholdes, skal den pneumatisk trykkupel pumpes op til et tryk, hvor hæmostasen bekræftes, fodpuls kan palperes, og ekstremitetsperfusion er genoprettet. Hvis hæmostasen opretholdes, skal du fortsætte, indtil den pneumatisk trykkupel er helt tømt. FemoStop™ II Plus femoralt kompressionssystem muliggør visuel overvågning af indstiksstedet og justering af tryk og position.

19. Lad den fuldstændigt tømte pneumatisk trykkupel sidde på plads i mindst 2-3 minutter, og bekræft hæmostase. Når hæmostase er bekræftet, skal du fortsætte med at fjerne systemet som beskrevet nedenfor.

ADVARSEL: Hvis kompressionsperioden er længere end 3 timer, skal du kortvarigt fjerne trykket for at mindske mulig overfladisk vævsskade. Unødigt langvarig kompression og/eller immobilisering kan øge risikoen for trombose eller embolisering, hvilket kan medføre, at patienten kommer til skade eller dør.

BEMÆRK: Hvis der opstår en betydelig blødning, er det nødvendigt at øge trykket, så det er højere end det systoliske tryk, og begynde forfra med proceduren med en ny kuppel.

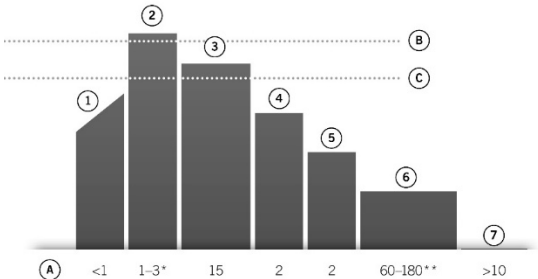
20. Løsn forsigtigt bæltet på den ene side af patienten (uden at fjerne det helt fra bøjlens), og flyt FemoStop II Plus kompressionsbøjlen, så den pneumatiske trykkuppel er fri af punkturstedet. Dette gør det nemmere at se punkturstederne og giver den kontrol, som er nødvendig, hvis bøjlens hurtigt skal på plads igen og stedet skal trykbehandles på ny.

21. Når der er etableret fuldstændig hæmostase, skal du fjerne FemoStop™ II Plus femoralt kompressionssystem fra patienten ved at koble FemoStop II Plus-pumpen fra den pneumatiske trykkuppel og fjerne FemoStop II Plus-kompressionsbøjlen helt fra bæltet.

22. Afmonter den/de pneumatiske trykkupler fra FemoStop II Plus-kompressionsbøjlen og FemoStop II Plus bilateral adapter. Kassér bæltet og den/de pneumatiske trykkupler. Hvis der anvendes FemoStop II Plus bilateral adapter, skal du afmontere den bilaterale adapter fra FemoStop II Plus kompressionsbøjlen. Rengør og opbevar FemoStop II Plus-kompressionsbøjlen, FemoStop II Plus-pumpen og FemoStop II Plus bilateral adapter i henhold til afsnit 15.0.

14.0 EKSEMPEL PÅ KOMPRESIONSTID

Følgende diagram giver et eksempel på anbefalede tidspunkter for hæmostase. Følg hospitalets retningslinjer.



- A. Minutter
- B. Systolisk blodtryk
- C. Diastolisk blodtryk
- 1. 60-80 mmHg, fjern arterie-sheathen
- 2. Maks. 20 mmHg suprasystolisk
- 3. Følelig fodpuls
- 4. -20 mmHg
- 5. -20 mmHg
- 6. ≈30 mmHg
- 7. 0 mmHg

* Efter maks. tre minutter: lavere til middel arterielt tryk. Kontroller fodpuls.

** Kompressionstidens længde afhænger af faktorer, der varierer, som f.eks. sheath-størrelse og antikoagulationsstatus.

BEMÆRK: Hvis der er en vene-sheath, pumpes ballonen op til 20-30 mmHg og fjernes. For at mindske risikoen for arteriovenøs fisteldannelse bør der opnås venøs hæmostase, før arterie-sheathen fjernes.

15.0 RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE

Disse instruktioner er blevet valideret til klargøring af medicinsk udstyr til genbrug. Brugeren er ansvarlig for at sikre, at klargøringen, som den faktisk udføres ved brug af udstyr, materialer og personale på klargøringsstedet, giver det ønskede resultat. Dette kræver verificering og/eller validering samt rutinemæssig overvågning af processen.

Begrænsninger for klargøring – Levetiden for de genanvendelige komponenter er 2 år eller 30 gange, alt efter hvad der kommer først.

Følgende oplysninger gælder for:

- FemoStop™ II Plus-kompressionsbøjle **Katalog/REF 11168**
- FemoStop™ II Plus bilateral adapter (valgfri)

Katalog/REF 11169

FORSIGTIG: Ved rengøring af FemoStop II Plus-kompressionsbøjle skal du undgå at bruge klude eller opløsninger, der indeholder blegemiddelbaserede desinfektionsmidler (natriumhypochlorit).

Rengøring/desinfektion – Brug handsker, når FemoStop II Plus-kompressionsbøjlen fjernes fra FemoStop II Plus bilateral adapter, hvis den er monteret. Tør alle overflader af med en kvaternær ammoniumbaseret bakteriedræbende serviet for at fjerne synligt snavs. Hold komponenterne våde i henhold til producentens anvisninger for kontaktvarighed. Lad komponenterne lufttørre.

Vedligeholdelse/inspektion – Hvis synligt/fast snavs ikke kan fjernes fra enheden, eller hvis der er visuelle tegn på slid eller beskadigelse, der forhindrer sikker brug af enheden, må du ikke bruge enheden yderligere, og den skal kasseres i henhold til afsnittet ANVISNINGER VEDR. BORTSKAFFELSE i denne brugsanvisning.

Følgende oplysninger gælder for:

- FemoStop™ II Plus-pumpe

Katalog/REF 11170

FORSIGTIG: Ved rengøring af pumpen skal du undgå at bruge klude eller opløsninger, der indeholder kvaternære ammoniumforbindelser (ammoniumchlorider) eller glutaraldehydbaserede desinfektionsmidler. Rengøring/desinfektion – Brug handsker, og tør alle overflader af for at fjerne synligt snavs med en blegemiddelbaseret bakteriedræbende serviet. Hold komponenten våd i henhold til producentens anvisninger for kontaktvarighed. Lad komponenten lufttørre.

Vedligeholdelse/inspektion – Undersøg rutinemæssigt måleren for slitage eller andre skader. Må ikke anvendes, hvis du ser tegn på beskadigelse. Kontrollér jævnlige kalibreringen af måleren ved at inspicere målerens viser ved nultryk og verificere, at viseren er inden for ovalen, der omgiver nultryksgraderingen på skiven. Hvis viseren er helt uden for den tilladte zone, vist i illustrationen nedenfor som det mørkt skraverede område, bør enheden ikke bruges.



16.0 LEVERING

FemoStop™ II Plus femoralt kompressionssystem består af:

- FemoStop™ II Plus-engangssæt **Katalog/REF 11166**
- FemoStop™ II Plus-pumpe **Katalog/REF 11170**
- FemoStop™ II Plus-kompressionsbøjle **Katalog/REF 11168**
- FemoStop™ II Plus bilateral adapter (valgfri)

Katalog/REF 11169

Opbevaring – Anbefales opbevaret på et tørt, mørkt og køligt sted. Se enhedens etiket for at få oplysninger om anbefalede opbevaringsforhold.

Yderligere oplysninger om FemoStop II Plus-engangssættet:

Denne medicinske enhed til engangsbrug kan ikke genbruges på en anden patient, da den ikke er designet til at fungere efter den første brug. Ændringer i mekaniske, fysiske og/eller kemiske egenskaber, der sker under forhold med gentagen brug, rengøring og/eller resterilisering, kan kompromittere designets og/eller materialernes integritet, og dette kan føre

til forurening af enheden på grund af smalle mellemrum samt nedsat sikkerhed og/eller ydeevne. Manglende original mærkning kan føre til forkert brug og udelukke sporbarhed. Manglende original emballage kan føre til beskadigelse af enheden, tab af sterilitet og risiko for skade på patienten og/eller brugeren. Må ikke resteriliseres.

Steril – Steriliseret ved hjælp af elektronbestråling. Enheden må ikke anvendes, hvis pakken er åben eller beskadiget.








17.0 ANVISNINGER VEDR. BORTSKAFFELSE

Efter brug kan produktet være et muligt biologisk risikoprodukt. Håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets accepterede praksis og gældende lokal og national lovgivning.

18.0 OFFENTLIGGØRELSE AF PRODUKTOPLYSNINGER

Abbott har udvist rimelig omhu ved fremstillingen af denne enhed. Abbott fraskriver sig enhver garanti, såvel udtrykkelige som underforståede garantier, ifølge lovgivningen eller på anden vis, herunder alle underforståede garantier om salgbarhed eller brugsegnethed, da håndtering og opbevaring af denne enhed, såvel som faktorer, der vedrører patienten, diagnosticering, behandling og kirurgiske indgreb, samt andre forhold, der ligger uden for Abbotts kontrol, har en direkte indvirkning på denne enhed og de resultater, der opnås ved brugen af den. Abbott kan ikke holdes ansvarlig for følgetab eller driftstab, skader eller udgifter, der måtte opstå som en direkte eller indirekte følge af brugen af denne enhed. Abbott påtager sig ikke og bemyndiger ikke nogen anden person til på sine vegne at påtage sig andet eller yderligere ansvar i forbindelse med denne enhed.

Grafiske symboler til mærkning af medicinsk udstyr

Symbol	Definition
	Steriliseret ved stråling
	Katalognummer
	Batchkode
	Se brugsanvisningen eller se elektronisk brugsanvisning
	Må ikke genbruges
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen

Symbol

Definition



Anvendes inden



Emballageenhed



Må ikke udsættes for sollys



Opbevares tørt



Ikkesteril



Temperaturbegrænsning

REMOVE PROTECTIVE LID BEFORE USE

Fjern beskyttelsesfilmen før brug

Symbol

Definition

Femoral Compression System

Femoralt kompressionssystem

Compression Arch

Kompressionsbøjle

Disposable Set

Sæt til engangsbrug

Pump

Pumpe

Bilateral Adapter

Bilateral adapter



Fremstillingsdato



Producent

EC

REP

Autoriseret repræsentant i EU

R_x
ONLY

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.

Symbol

Definition



Importør i EU



Unik enhedsidentifikator



Medicinsk udstyr



Enkelt sterilt barriersystem

UKRP

Ansvarlig person i Storbritannien

EL: Ελληνικά

Αυτές οι οδηγίες χρήσης αφορούν το σύστημα μηριαίας συμπίεσης FemoStop™ II Plus.

Πίνακας 1

Όνομασία προϊόντος	Βασικό UDI-DI	Μέθοδος αποστείρωσης
Σύστημα μηριαίας συμπίεσης FemoStop™ II Plus	8717648CCS003S5	Ακτινοβολία δέσμης ηλεκτρονίων (R)

Αυτές οι οδηγίες χρήσης (IFU) σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό (EE) 2017/745 διατίθενται στον ιστότοπο eLabeling της Abbott στη διεύθυνση vascular.eIFU.abbott.

1.0 ΠΡΟΣΟΧΗ

Το σύστημα μηριαίας συμπίεσης FemoStop™ II Plus θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη συμπίεση της μηριαίας αρτηρίας ή φλέβας μετά από καθετηριασμό αγγείου από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή συναφών επαγγελματιών υγείας, εξουσιοδοτημένων ή υπό την καθοδήγηση των εν λόγω ιατρών) καταρτισμένου στις διαδικασίες συμπίεσης μηριαίας αρτηρίας ή φλέβας.

Πριν από τη χρήση, διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Τηρείτε όλες τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες. Διαφορετικά, μπορεί να προκύψουν επιπλοκές.

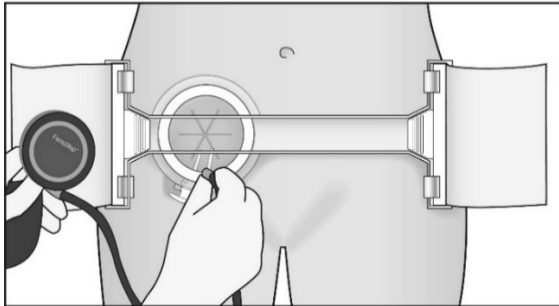
2.0 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σύστημα μηριαίας συμπίεσης FemoStop™ II Plus αποτελείται από ένα επαναχρησιμοποιήσιμο τοξοειδές υποστήριγμα και μια αντλία με μανόμετρο, καθώς και ένα σετ μίας χρήσης που περιλαμβάνει μανομετρικό θόλο, ιμάντα και στρόφιγγα. Ο πιεστικός θόλος τοποθετείται στο σημείο παρακέντησης του αγγείου στη βουβωνική χώρα. Ο ιμάντας τοποθετείται γύρω από τον ασθενή. Ο θόλος ασκεί μηχανική πίεση πάνω

από το σημείο παρακέντησης του αγγείου ώστε να προκαλεί αιμόσταση. Η πίεση που ασκεί ο θόλος ρυθμίζεται από την επαναχρησιμοποιήσιμη αντλία και το μανόμετρο. Το τοξοειδές υποστήριγμα και ο ιμάντας παρέχουν αντίθλιψη στον θόλο. Το εύρος θερμοκρασίας στην ετικέτα αντιπροσωπεύει τη θερμοκρασία για μακροχρόνια αποθήκευση. Το προϊόν αυτό δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό λάτεξ από καουτσούκ. (Εικόνα 1)

Ο αμφοτερόπλευρος προσαρμογέας FemoStop™ II Plus μπορεί να χρησιμοποιηθεί με το σύστημα μηριαίας συμπίεσης FemoStop II Plus ώστε να παρέχεται η δυνατότητα ταυτόχρονης συμπίεσης των παρακεντήσεων τόσο στην αριστερή όσο και στη δεξιά μηριαία αρτηρία/φλέβα. Η αντλία FemoStop II Plus έχει ακρίβεια πίεσης ± 10 mmHg (στο πλήρες εύρος των 0-300 mmHg).

Εικόνα 1: Σύστημα μηριαίας συμπίεσης FemoStop II Plus



3.0 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το σύστημα μηριαίας συμπίεσης FemoStop II Plus προορίζεται για την αποκατάσταση της φυσιολογικής αιμόστασης των αιμοφόρων αγγείων.

4.0 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Το σύστημα μηριαίας συμπίεσης FemoStop II Plus χρησιμοποιείται σε διαγνωστικές και επεμβατικές καρδιαγγειακές διαδικασίες για να παρέχει το όφελος της αποκατάστασης της αιμόστασης των μηριαίων αγγείων.

5.0 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα μηριαίας συμπίεσης FemoStop™ II Plus ενδείκνυται για χρήση στη συμπίεση της μηριαίας αρτηρίας ή φλέβας μετά από καθετηριασμό αγγείου.

6.0 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ο αμφοτερόπλευρος προσαρμογέας FemoStop II Plus μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σημεία αγγειακής προσπέλασης με απόσταση μεταξύ τους 100 mm σε τυπική διαμόρφωση και 125-170 mm στην εκτεταμένη διαμόρφωση. Τα σημεία αγγειακής προσπέλασης εκτός αυτού του εύρους αντενδείκνυνται.
- Σοβαρή περιφερική αγγειακή νόσος λόγω του κινδύνου εμφάνισης αρτηριακής θρόμβωσης.
- Κρίσιμη ισχαιμία κάτω άκρων.
- Νέκρωση ή/και λοίμωξη του υπερκείμενου δέρματος.
- Αρτηριακοί τραυματισμοί πάνω από ή κοντά στον βουβωνικό σύνδεσμο.
- Ανικανότητα επαρκούς συμπίεσης επειδή π.χ. συνυπάρχουν πολύ μεγάλα αιματώματα, υπερβολικός πόνος ή δυσφορία (παρά τη χρήση αναισθητικών/αναλγητικών).
- Ασθενείς που δεν είναι κατάλληλοι για συμπίεση της μηριαίας αρτηρίας τους λόγω οιδήματος στην κνήμη, συμπίεσης μηριαίου νεύρου ή αρτηριακής απόφραξης.
- Μόσχευμα μηριαίας αρτηρίας ή φλέβας επειδή υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης βλάβης.

7.0 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα μηριαίας συμπίεσης FemoStop II Plus εάν η συσκευασία ή ο αποστειρωμένος φραγμός έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά, ή εάν τα εξαρτήματα φαίνεται να είναι κατεστραμμένα ή ελαττωματικά.
- ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Το σετ μίας χρήσης FemoStop II Plus (πιεστικός θόλος, στρόφιγγα, ιμάντας) προορίζεται μόνο για μία χρήση.

- Η επανααχρησιμοποίηση, η επαναποστείρωση και η εκ νέου συσκευασία του σετ μίας χρήσης FemoStop II Plus μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα την εμφάνιση λοιμώξεων στον ασθενή/χρήστη ή την υποβάθμιση της ποιότητας του προϊόντος, με αποτέλεσμα μειωμένη συγκέντρωση της πίεσης που ασκεί ο θόλος και πρόκληση αιμορραγίας.
- Μπορεί να μην επιτευχθεί επαρκής συμπίεση σε νοσηρά παχύσαρκους ασθενείς (Δείκτης Μάζας Σώματος $\geq 40 \text{ kg/m}^2$).
- Λανθασμένη σύνδεση της αντλίας μπορεί να οδηγήσει στην εισαγωγή αέρα στο αγγειακό δίκτυο, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς. Για να αποφευχθεί αυτός ο κίνδυνος, βεβαιωθείτε ότι η αντλία είναι συνδεδεμένη μόνο στο σύστημα μηριαίας συμπίεσης FemoStop™ II Plus.
- Η απελευθέρωση θρομβωτικού υλικού μπορεί να προκαλέσει εμβολή και πιθανό επακόλουθο τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.
- Εάν το χρονικό διάστημα συμπίεσης είναι μεγαλύτερο από 3 ώρες, απελευθερώστε για λίγο την πίεση, για να μειώσετε την πιθανότητα βλάβης των επιφανειακών ιστών, και ξεκινήστε ξανά τη διαδικασία με νέο θόλο.
- Εάν δεν επιτευχθεί αιμόσταση της αρτηρίας/φλέβας, είναι πιθανό να εμφανιστεί σοβαρή αιμορραγία η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.
- Ενώ αφαιρείτε το θηκάρι, βεβαιωθείτε ότι η ασκούμενη πίεση διατηρείται σε χαμηλά επίπεδα, ώστε να αποτραπεί βλάβη στο αγγείο ή συστολική συμπίεση των αγγείων (milking). Προτιμάται η δημιουργία ελαφριάς αιμορραγίας στην περιοχή, ώστε να αποκλειστεί η είσοδος θρόμβου στο αγγείο.
- Για να αποτραπεί ισχαιμία του σκέλους, η αρτηρία δεν πρέπει να παραμένει απόλυτα φραγμένη για περισσότερο από 3 λεπτά. Ελέγχετε περιοδικά τους παλμούς των ποδιών (ραχιαία αρτηρία και οπίσθια

κνημιαία αρτηρία) για να επιβεβαιώσετε εάν η ροή παραμένει ή όχι στα αγγεία.

- Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο σχηματισμού αρτηριοφλεβώδους συριγγίου, πρέπει να διατηρείται η αρτηριακή αιμόσταση πριν από την αφαίρεση του φλεβικού θηκαριού. Πριν από την αφαίρεση του φλεβικού θηκαριού, βεβαιωθείτε ότι έχει επανέλθει η επαναιμάτωση του άκρου.
- Μην ασκείτε πίεση σε στεντ μηριαίας αρτηρίας, καθώς υπάρχει κίνδυνος να εμφανιστεί βλάβη.
- Ο αμφοτερόπλευρος προσαρμογέας FemoStop II Plus θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μαζί με το σύστημα μηριαίας συμπίεσης FemoStop II Plus για τη συμπίεση της μηριαίας αρτηρίας ή φλέβας μετά από καθετηριασμό αγγείου.

8.0 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Όταν αφαιρείτε το θηκάρι για ενδοαορτική αντλία με μπαλόνη (IABP), τηρείτε δεόντως τις οδηγίες χρήσης της ενδοαορτικής αντλίας.
- Για να επιτευχθεί η συμπίεση, το σύστημα πρέπει να έχει εφαρμόσει και στερεωθεί γύρω από τα ισχία του ασθενούς πριν ασκηθεί πίεση. Μη σφίγγετε υπερβολικά τον ιμάντα. Ο θόλος πρέπει απλά να ακουμπάει στη βουβωνική χώρα, χωρίς να ασκεί πίεση.
- Για να επιτευχθεί συμπίεση, το σύστημα πρέπει να τοποθετείται σωστά στη διάρκεια της διαδικασίας έτσι, ώστε η πίεση να ασκείται στο βέλτιστο σημείο ελέγχου του αγγείου. Βεβαιωθείτε ότι ο θόλος είναι τοποθετημένος πάνω από το πραγματικό σημείο παρακέντησης του αγγείου.
- Σε ιδιαίτερα παχύσαρκους ασθενείς (Δείκτης Μάζας Σώματος ≥ 30 kg/m²), μπορεί να χρειαστεί να σφίξετε τον ιμάντα λίγο παραπάνω για να ενισχύσετε τη συμπίεση προς τα κάτω.

- Όταν το σύστημα χρησιμοποιείται σε παχύσαρκους ασθενείς, ο λιπώδης ιστός είναι πιθανό να μετατοπιστεί και να δώσει εσφαλμένη εντύπωση ότι έχει αναπτυχθεί αιμάτωμα.
- Η τοποθέτηση του συστήματος ενδεχομένως δεν ενδείκνυται για μεγάλους ασθενείς ή για ασθενείς με πολύ φαρδιά ισχία, καθώς ο ιμάντας μπορεί να είναι πολύ μικρός. Για να απομακρυνθεί ο επιπλέον λιπώδης ιστός από τον θόλο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας κοιλιακός ιμάντας/ταινία.
- Η στοχευόμενη πίεση διόγκωσης πρέπει να είναι 10-20 mmHg πάνω από τη συστολική πίεση ή περισσότερο, αν χρειαστεί, για να ελεγχθεί η αρτηριακή αιμορραγία. Τιμές πίεσης που υπερβαίνουν τα 200 mmHg μπορεί να υποδεικνύουν την ανάγκη για σύσφιξη του ιμάντα ή επανατοποθέτηση του θόλου.
- Παρακολουθείτε προσεκτικά την πίεση του θόλου στο αρχικό διάστημα χρήσης, καθώς το ελαστικό υλικό του θόλου μπορεί να τεντωθεί ελαφρά στα πρώτα λεπτά. Ενδέχεται να παρατηρήσετε ελαφρά πτώση της πίεσης. Εάν συμβεί αυτό, διογκώστε ξανά μέχρι την αρχική τιμή πίεσης.
- Εάν χρησιμοποιήσετε τη στρόφιγγα, βεβαιωθείτε ότι αυτή βρίσκεται σε ανοιχτή θέση όταν αυξάνετε ή μειώνετε την πίεση με την αντλία.
- Βεβαιωθείτε ότι το κουμπί ελέγχου της αντλίας είναι κλειστό όταν αυξάνετε την πίεση και ανοιχτό όταν μειώνετε την πίεση.
- Η χρήση του συστήματος μηριαίας συμπίεσης FemoStop™ II Plus δεν προορίζεται για υποκατάσταση της προσεκτικής παρακολούθησης του σημείου παρακέντησης του ασθενούς. Ο ασθενής δεν πρέπει να αφήνεται ανεπίβλεπτος στη διάρκεια της συμπίεσης.
- Μετά τη χρήση του, το προϊόν αυτό μπορεί να αποτελέσει δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Κατά τον χειρισμό και την απόρριψη όλων των παρόμοιων συσκευών, πρέπει να τηρείται η αποδεκτή ιατρική πρακτική και οι ισχύοντες τοπικοί, κρατικοί νόμοι και κανονισμοί.

- Το εύρος θερμοκρασίας στην ετικέτα αντιπροσωπεύει τη συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης πριν από τη χρήση.
- Τα άτομα με γνωστό ιστορικό αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα αυτής της συσκευής που αναφέρονται παρακάτω ενδέχεται να εμφανίσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτήν τη συσκευή. Πριν από τη χρήση στον ασθενή, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί για τα υλικά που περιέχονται στη συσκευή και να ληφθεί πλήρες ιστορικό αλλεργιών. Αυτή η συσκευή περιέχει ένα συμπολυμερές αιθυλενίου-οξικού βινυλίου (EVA).

9.0 ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Όπως συμβαίνει με κάθε διαδικασία που βασίζεται στον καθετηριασμό, υπάρχει πιθανότητα βλάβης του αγγείου ή/και θραύσης της συσκευής. Τηρείτε πάντα τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις όταν χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή και να είστε προετοιμασμένοι για αναγκαία επέμβαση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του εργαστηρίου.

10.0 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση αυτής της συσκευής μπορεί να περιλαμβάνουν ενδεικτικά τις εξής:

- Αλλεργική αντίδραση ή υπερευαισθησία στα εξαρτήματα της συσκευής
- Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο
- Σχηματισμός φυσαλίδων στο δέρμα/εκδορά δέρματος
- Μώλωπες / εκχυμώσεις
- Θρόμβωση μηριαίας αρτηρίας ή/και φλέβας
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Υπόταση
- Λοίμωξη
- Φλεγμονή
- Ισχαιμία

- Βλάβη νεύρων
- Ψευδοανεύρυσμα
- Τραυματισμός ιστού
- Ιστική νέκρωση

11.0 ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

Ο χρήστης ή/και ο ασθενής θα πρέπει να αναφέρει κάθε σοβαρό περιστατικό το οποίο έχει συμβεί σε σχέση με το σύστημα μηριαίας συμπίεσης FemoStop II Plus στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

12.0 ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

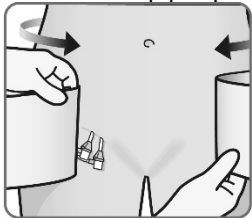
Οι ιατροί που συμβουλεύουν ασθενείς σχετικά με τη συσκευή αυτή θα πρέπει να εξετάσουν τα εξής:

- Να συζητήσουν τους κινδύνους των επιπλοκών στη μηριαία αρτηρία/φλέβα σε σχέση με την αγγειακή προσπέλαση ή/και τη χρήση σύγκλεισης στην αγγειακή προσπέλαση.
- Να συζητήσουν τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής σύγκλεισης στην αγγειακή προσπέλαση σε σύγκριση με τη συμπίεση με το χέρι ή/και τη χειρουργική τομή.
- Να συζητήσουν τους κινδύνους αλλεργικής αντίδρασης ή υπερευαισθησίας στα εξαρτήματα της συσκευής.

13.0 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά την περιοχή στο σημείο παρακέντησης για τυχόν προϋπάρχοντα αιματώματα και βεβαιωθείτε ότι το τοξοειδές υποστήριγμα έχει τοποθετηθεί σωστά. Η τοποθέτηση μπορεί να είναι πιο δύσκολη σε πιο μεγάλους ασθενείς λόγω του επιπλέον λιπώδους ιστού στη συγκεκριμένη περιοχή.
2. Σημειώστε την τρέχουσα πίεση αίματος του ασθενούς για να προσδιορίσετε την κατάλληλη αρχική πίεση διόγκωσης.
3. Ελέγξτε τον σφυγμό των ποδιών (ραχιαίο πόδι και/ή οπίσθια κνήμη) για να προσδιορίσετε ποιος είναι ο σφυγμός ποδιών αναφοράς για τον ασθενή.
4. Πριν αφαιρέσετε το θηκάρι, κατά περίπτωση, τοποθετήστε τον ιμάντα κάτω ή γύρω από τα ισχία του ασθενούς έτσι, ώστε ο ιμάντας να τραβιέται προς τα επάνω εξίσου και στις δύο πλευρές και να ευθυγραμμίζεται απόλυτα με τα σημεία παρακέντησης. Βεβαιωθείτε ότι ο ιμάντας δεν έχει συστραφεί ή διπλωθεί (βλ. Εικόνα 2). Περάστε τον ιμάντα μέσα από τις ασφάλειες στο ένα άκρο του τοξοειδούς υποστηρίγματος συμπιέζοντας εντελώς τον μοχλό.

Εικόνα 2: Τοποθέτηση του ιμάντα



5. Εάν χρησιμοποιείται ο αμφοτερόπλευρος προσαρμογέας FemoStop II Plus, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα.

a) Τοποθετήστε τον αμφοτερόπλευρο προσαρμογέα FemoStop II Plus στο τοξοειδές υποστήριγμα συμπίεσης FemoStop II Plus απασφαλίζοντας την ασφάλεια αντίχειρα και σύροντάς τον στο σώμα του τοξοειδούς υποστηρίγματος. Μην ασφαρίζετε τον αμφοτερόπλευρο προσαρμογέα FemoStop II Plus στη θέση του.

b) Ψηλαφίστε και τις δύο πλευρές όπου ο εισαγωγέας εισέρχεται στο τοίχωμα του αγγείου.

c) Κρατήστε ο τοξοειδές υποστήριγμα συμπίεσης FemoStop II Plus πάνω από τον ασθενή και προσαρμόστε τον αμφοτερόπλευρο προσαρμογέα FemoStop II Plus ώστε να ευθυγραμμιστεί και με τα δύο σημεία αρτηριοτομής/φλεβοτομής.

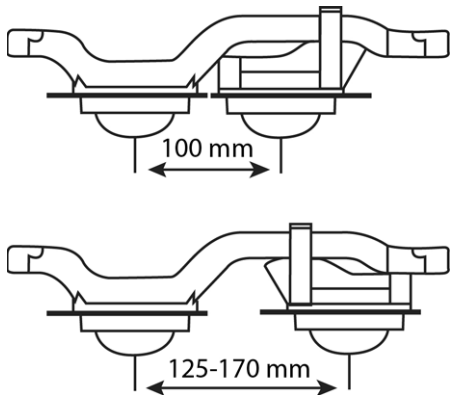
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η απόσταση μεταξύ των σημείων

αρτηριοτομής/φλεβοτομής μπορεί να μην είναι ίδια με την απόσταση μεταξύ των παρακεντήσεων δέρματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προσέξτε να μην επιμολυνθούν τα αποστειρωμένα σημεία παρακέντησης.

d) Ασφαλίστε τον αμφοτερόπλευρο προσαρμογέα FemoStop II Plus στη θέση του πιέζοντας την ασφάλεια αντίχειρα προς τα κάτω στην εγκοπή.

Εικόνα 3: Απόσταση αμφοτερόπλευρου προσαρμογέα

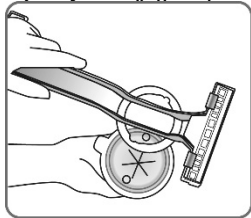


6. Περάστε τον ιμάντα μέσα από τις ασφάλειες στο ένα άκρο του τοξοειδούς υποστηρίγματος συμπιέζοντας εντελώς τους μοχλούς.

7. Αφαιρέστε τον μανομετρικό πιεστικό θόλο από τη συσκευασία. Μην αφαιρείτε το προστατευτικό κάλυμμα από την αποστειρωμένη επιφάνεια του θόλου. Συνδέστε τον θόλο στο τοξοειδές υποστήριγμα συμπίεσης και ασφαλίστε περιστρέφοντας τον μανομετρικό πιεστικό θόλο (αριστερόστροφα). Βεβαιωθείτε ότι ο θόλος έχει ασφαλίσει στη θέση του (Εικόνα 4).

a) Εάν χρησιμοποιείτε τον αμφοτερόπλευρο προσαρμογέα FemoStop II Plus, συνδέστε έναν δεύτερο θόλο και ασφαλίστε περιστρέφοντας τον θόλο. Μην αφαιρείτε το προστατευτικό κάλυμμα από την αποστειρωμένη επιφάνεια του θόλου. Επιβεβαιώστε ότι η απόσταση μεταξύ του κέντρου των δύο μανομετρικών πιεστικών θόλων είναι ίδια με την απόσταση μεταξύ των σημείων παρακέντησης αρτηριοτομής/φλεβοτομής.

Εικόνα 4: Προσάρτηση του μανομετρικού πιεστικού θόλου στο τοξοειδές υποστήριγμα συμπίεσης



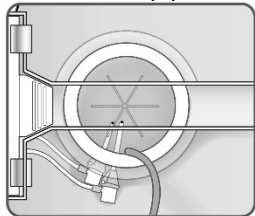
8. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από την αποστειρωμένη επιφάνεια του θόλου/των θόλων. Προσέξτε να διατηρήσετε τη στειρότητα του θόλου/των θόλων.

9. Ακουμπήστε την αποστειρωμένη επιφάνεια του θόλου/των θόλων στο/στα σημείο/σημεία παρακέντησης. Σφίξτε τους ιμάντες της συσκευής

σε σημείο που να μην μετακινείται κατά την αφαίρεση του θηκαριού, κατά περίπτωση. Τραβήξτε τις υποδοχές του εισαγωγέα κατά 2 cm ή τόσο ώστε να απομακρυνθούν από το χείλος του θόλου. Ψηλαφίστε το σημείο εισόδου του θηκαριού, ή το σημείο προσπέλασης εάν δεν υπάρχει θηκάρι, στη μηριαία αρτηρία/φλέβα και τοποθετήστε το κέντρο του θόλου πάνω και ενδιάμεσα στις τομές δέρματος ώστε να διασφαλίσετε ότι ο θόλος έχει τοποθετηθεί στο σημείο παρακέντησης (Εικόνα 5).

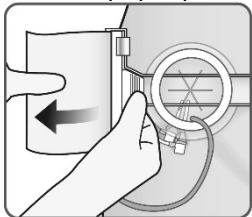
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συγκεκριμένη θέση του σημείου αρτηριακής παρακέντησης σε σχέση με την τομή του δέρματος θα διαφέρει ανάλογα με τη γωνία εισαγωγής του θηκαριού εισαγωγέα και την απόσταση από το δέρμα μέχρι την αρτηρία.

Εικόνα 5: Τοποθέτηση του θόλου πάνω στο σημείο παρακέντησης



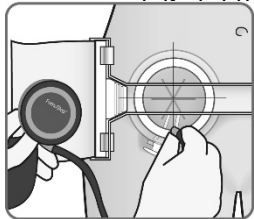
10. Περάστε το χαλαρό άκρο του ιμάντα μέσα από το ανοιχτό άκρο του τοξοειδούς υποστηρίγματος συμπίεσης FemoStop II Plus. Προσαρμόστε τον ιμάντα σε μια εγκοπή ώστε να εφαρμόζει άνετα γύρω από τον ασθενή. Το τοξοειδές υποστήριγμα πρέπει να είναι επίπεδο και κάθετο προς τη βουβωνική χώρα (Εικόνα 6).

Εικόνα 6: Ρύθμιση του ιμάντα



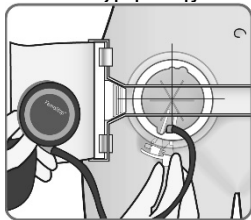
11. Συνδέστε την αντλία FemoStop II Plus στον μανομετρικό πιεστικό θόλο χρησιμοποιώντας το ελεύθερο άκρο του συνδετικού σωλήνα. Ελέγξτε τις συνδέσεις για να βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζουν στέρεα. Η στρόφιγγα μίας χρήσης θα πρέπει να συνδεθεί μεταξύ του σωλήνα της αντλίας και του θόλου. Βεβαιωθείτε ότι η στρόφιγγα είναι τοποθετημένη έτσι ώστε να έχετε πρόσβαση στη λαβή της και ότι είναι σε ανοιχτή θέση όταν αυξάνετε ή μειώνετε την πίεση χρησιμοποιώντας την αντλία. (Εικόνα 7).

Εικόνα 7: Σύνδεση της στρόφιγγας

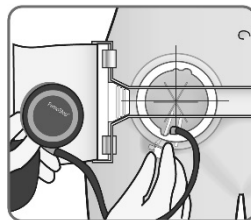


12. Κλείστε το κουμπί ελέγχου της αντλίας FemoStop II περιστρέφοντας το κουμπί δεξιόστροφα και αρχίστε να διογκώνετε και να αφαιρείτε το θηκάρι, εάν υπάρχει (Εικόνα 8). Όταν αφαιρείτε το αρτηριακό θηκάρι, διογκώστε τον θόλο στα 60 ή 80 mmHg. Όταν αφαιρείτε το φλεβικό θηκάρι, διογκώστε τον θόλο στα 20 ή 30 mmHg (Εικόνα 9).

Εικόνα 8: Αύξηση πίεσης



Εικόνα 9: Αφαίρεση του θηκαριού



13. Μόλις αφαιρεθεί το αρτηριακό θηκάρι (εάν υπάρχει), συνεχίστε να αυξάνετε την πίεση έως τα 10-20 mmHg πάνω από τη συστολική πίεση ή παραπάνω, αν χρειάζεται, για να διατηρήσετε την αρχική αιμόσταση.
14. Διατηρήστε την πίεση αιμόστασης για 1-3 λεπτά περίπου.

Η αρτηρία δεν πρέπει να παραμένει απόλυτα φραγμένη για περισσότερο από 3 λεπτά προκειμένου να αποτραπεί πιθανή ισχαιμία του σκέλους.

Ανατρέξτε στις Προειδοποιήσεις.

15. Μειώστε την πίεση της αντλίας FemoStop II Plus ανοίγοντας τη βαλβίδα του μετρητή πίεσης μέχρι να υπάρχει η δυνατότητα ψηλάφησης του σφυγμού των ποδιών, να αποκατασταθεί η αιμάτωση του άκρου και να διατηρηθεί η αιμόσταση.

16. Εάν χρησιμοποιείτε τον αμφοτερόπλευρο προσαρμογέα FemoStop II Plus, περιμένετε μέχρι να μειωθεί η πίεση κάτω από τη συστολική τιμή, να επιβεβαιωθεί ο σφυγμός των ποδιών του ασθενούς και η αιμόσταση να διατηρείται ακόμα στην πρώτη πλευρά, πριν αφαιρέσετε το θηκάρι από την άλλη πλευρά, κατά περίπτωση. Επαναλάβετε τα βήματα 12 – 15. Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα και στους δύο μανομετρικούς πιεστικούς θόλους.

17. Εξακολουθήστε να ασκείτε την πίεση συντήρησης σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του εργαστηρίου, που ορίζονται για τον τύπο του ασθενούς, το επίπεδο αντιπηκτικού, την παρεμβατική διαδικασία που εφαρμόζεται και το μέγεθος του θηκαρίου σε γαλλικό σύστημα μέτρησης.

18. Μόλις παρέλθει η παραπάνω χρονική διάρκεια, μειώστε σταδιακά την πίεση σε βήματα των 10–20 mmHg, εφόσον διατηρείται η αιμόσταση. Παρατηρήστε το σημείο για 2–3 λεπτά σε κάθε βήμα αποδιόγκωσης. Εάν η αιμόσταση δεν διατηρηθεί, διογκώστε ξανά τον μανομετρικό πιεστικό θόλο σε μια πίεση όπου επιβεβαιώνεται η αιμόσταση, είναι δυνατή η ψηλάφηση του σφυγμού των ποδιών και αποκαθίσταται η αιμάτωση του άκρου. Εάν η αιμόσταση διατηρείται, συνεχίστε μέχρι να αποδιογκωθεί τελείως ο μανομετρικός πιεστικός θόλος. Το σύστημα μηριαίας συμπίεσης FemoStop™ II Plus θα συνεχίσει να επιτρέπει την ορατότητα του σημείου τομής του δέρματος και την προσαρμογή της πίεσης και της τοποθέτησης.

19. Αφήστε τον μανομετρικό πιεστικό θόλο εντελώς αποδιογκωμένο στη θέση του για τουλάχιστον 2-3 λεπτά και επιβεβαιώστε την αιμόσταση.

Μόλις επιβεβαιωθεί η αιμόσταση, προχωρήστε στην αφαίρεση του συστήματος όπως περιγράφεται παρακάτω.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν το χρονικό διάστημα συμπίεσης είναι μεγαλύτερο από 3 ώρες, απελευθερώστε για λίγο την πίεση, για να μειώσετε την πιθανότητα βλάβης των επιφανειακών ιστών. Η υπερβολικά παρατεταμένη συμπίεση ή/και ακινητοποίηση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για εμφάνιση θρόμβωσης ή εμβολής, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν εμφανιστεί σοβαρή αιμορραγία, θα χρειαστεί να αυξήσετε την πίεση πάνω από την τιμή συστολικής πίεσης και να ξεκινήσετε τη διαδικασία από την αρχή με έναν νέο θόλο.

20. Χαλαρώστε προσεκτικά τον ιμάντα στη μία πλευρά του ασθενούς (χωρίς να τον αφαιρέσετε τελείως από το τοξοειδές υποστήριγμα) και μετακινήστε το τοξοειδές υποστήριγμα συμπίεσης FemoStop II Plus έτσι ώστε ο πνευματικός πιεστικός θόλος να απομακρυνθεί από το σημείο παρακέντησης. Αυτή η κίνηση θα σας επιτρέψει να βλέπετε καλύτερα τα σημεία και να έχετε τον έλεγχο που απαιτείται για να επανατοποθετήσετε και να επανασυμπιέσετε τα σημεία, αν χρειαστεί.

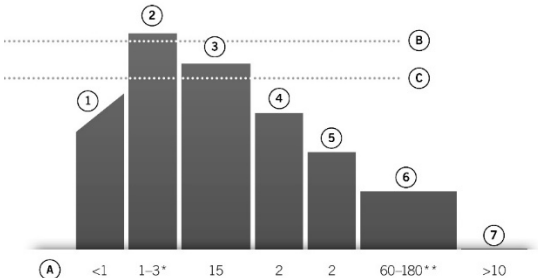
21. Μόλις δημιουργηθεί πλήρης αιμόσταση, αφαιρέστε το σύστημα μηριαίας συμπίεσης FemoStop™ II Plus από τον ασθενή αποσυνδέοντας την αντλία FemoStop II Plus από τον μανομετρικό πιεστικό θόλο και αφαιρώντας εντελώς το τοξοειδές υποστήριγμα συμπίεσης FemoStop II Plus από τον ιμάντα.

22. Αποσυνδέστε τον μανομετρικό πιεστικό θόλο από το τοξοειδές υποστήριγμα συμπίεσης FemoStop II Plus και τον αμφοτερόπλευρο προσαρμογέα FemoStop II Plus. Απορρίψτε τον ιμάντα και τους μανομετρικούς πιεστικούς θόλους. Εάν χρησιμοποιείτε τον αμφοτερόπλευρο προσαρμογέα FemoStop II Plus, αποσυνδέστε τον αμφοτερόπλευρο προσαρμογέα από το τοξοειδές υποστήριγμα συμπίεσης FemoStop II Plus. Καθαρίστε και αποθηκεύστε το τοξοειδές υποστήριγμα συμπίεσης FemoStop II Plus, την αντλία FemoStop II Plus και τον

αμφοτερόπλευρο προσαρμογέα FemoStop II Plus σύμφωνα με την ενότητα 15.0.

14.0 ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΧΡΟΝΟΥ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ

Το παρακάτω διάγραμμα παρέχει ένα παράδειγμα συνιστώμενων χρόνων για αιμόσταση. Ακολουθήστε τις κατευθυντήριες οδηγίες του εργαστηρίου.



- A. Λεπτά
- B. Συστολική αρτηριακή πίεση
- C. Διαστολική αρτηριακή πίεση
- 1. 60-80 mmHg, Αφαιρέστε το αρτηριακό θηκάρι
- 2. Μέγ. 20 mmHg υπερσυστολική
- 3. Ψηλαφητός σφυγγός ποδιών
- 4. -20 mmHg
- 5. -20 mmHg
- 6. ≈30 mmHg
- 7. 0 mmHg

* Μετά από τρία λεπτά το αργότερο: μειώστε στη μέση αρτηριακή πίεση. Ελέγξτε το σφυγμό των ποδιών.

** Η διάρκεια συμπίεσης εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως το μέγεθος του θηκαριού και την κατάσταση του αντιπηκτικού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν υπάρχει φλεβικό θηκάρι, διογκώστε το θόλο στο επίπεδο των 20-30 mmHg και αφαιρέστε. Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο σχηματισμού αρτηριοφλεβώδους συριγγίου, πρέπει να επιτευχθεί φλεβική αιμόσταση πριν από την αφαίρεση του αρτηριακού θηκαριού

15.0 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Αυτές οι οδηγίες έχουν επικυρωθεί για την προετοιμασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για επαναχρησιμοποίηση. Παραμένει στην αρμοδιότητα του υπεύθυνου της επεξεργασίας να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία, όπως πραγματικά διενεργήθηκε με τη χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στο εργαστήριο επεξεργασίας, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί την επαλήθευση ή/και την επικύρωση, καθώς και την τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.

Περιορισμοί στην επεξεργασία – Η διάρκεια ζωής των επαναχρησιμοποιήσιμων εξαρτημάτων είναι 2 έτη ή 30 χρήσεις, όποιο από τα δύο συμβεί πρώτο.

Οι ακόλουθες πληροφορίες ισχύουν για τα εξής:

- Τοξοειδές υποστήριγμα συμπίεσης FemoStop™ II Plus

Κατάλογος/REF 11168

- Αμφοτερόπλευρος προσαρμογέας FemoStop™ II Plus (Προαιρετικός) **Κατάλογος/REF 11169**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά τον καθαρισμό του τοξοειδούς υποστηρίγματος συμπίεσης FemoStop II Plus, αποφύγετε τη χρήση πανιών ή διαλυμάτων που περιλαμβάνουν απολυμαντικά με βάση τη χλωρίνη (υποχλωριώδες νάτριο).

Καθαρισμός/Απολύμανση – Με τα χέρια σας, στα οποία φοράτε γάντια, αφαιρέστε το τοξοειδές υποστήριγμα συμπίεσης FemoStop II Plus από

τον αμφοτερόπλευρο προσαρμογέα FemoStop II Plus, εάν είναι συνδεδεμένος. Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες για να αφαιρέσετε τις ορατές ακαθαρσίες, χρησιμοποιώντας ένα μικροβιοκτόνο μαντηλάκι με βάση το τεταρτοταγές αμμώνιο. Διατηρήστε τα εξαρτήματα υγρά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή κατά τη διάρκεια της επαφής. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν φυσιολογικά.

Συντήρηση/Επιθεώρηση – Εάν οι ορατές/στερεές ακαθαρσίες δεν μπορούν να αφαιρεθούν από τη συσκευή ή εάν υπάρχουν οπτικά σημάδια φθοράς ή ζημιάς που εμποδίζουν την ασφαλή χρήση της συσκευής, μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω τη συσκευή και απορρίψτε τη σύμφωνα με την ενότητα ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ αυτών των οδηγιών χρήσης.

Οι ακόλουθες πληροφορίες ισχύουν για τα εξής:

- Αντλία FemoStop™ II Plus **Κατάλογος/REF 11170**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά τον καθαρισμό της αντλίας, αποφύγετε τη χρήση πανιών ή διαλυμάτων που περιέχουν ενώσεις τεταρτοταγούς αμμωνίου (χλωριούχο αμμώνιο) ή απολυμαντικά με βάση τη γλουταραλδεΐδη.

Καθαρισμός/Απολύμανση – Με τα χέρια σας, στα οποία φοράτε γάντια, σκουπίστε όλες τις επιφάνειες για να αφαιρέσετε τις ορατές ακαθαρσίες, χρησιμοποιώντας ένα μικροβιοκτόνο μαντηλάκι με βάση τη χλωρίνη. Διατηρήστε το εξάρτημα υγρό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή κατά τη διάρκεια της επαφής. Αφήστε το εξάρτημα να στεγνώσει φυσιολογικά.

Συντήρηση/Επιθεώρηση – Επιθεωρείτε τακτικά τον μετρητή για φθορά ή άλλη ζημιά. Μην τον χρησιμοποιείτε εάν υπάρχουν σημάδια βλάβης. Ελέγχετε περιοδικά τη βαθμονόμηση του μετρητή επιθεωρώντας τον δείκτη του μετρητή σε μηδενική πίεση και βεβαιώνοντας ότι ο δείκτης βρίσκεται εντός του οβάλ που περιβάλλει τη διαβάθμιση μηδενικής πίεσης στον επιλογέα. Εάν ο δείκτης βρίσκεται εντελώς έξω από τη ζώνη ανοχής, η οποία φαίνεται στην παρακάτω εικόνα ως η περιοχή σκούρας απόχρωσης, η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.



16.0 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το σύστημα μηριαίας συμπίεσης FemoStop™ II Plus αποτελείται από:

- Σετ μίας χρήσης FemoStop™ II Plus **Κατάλογος/REF 11166**
- Αντλία FemoStop™ II Plus **Κατάλογος/REF 11170**
- Τοξοειδές υποστήριγμα συμπίεσης FemoStop™ II Plus

Κατάλογος/REF 11168

- Αμφοτερόπλευρος προσαρμογέας FemoStop™ II Plus (Προαιρετικός) **Κατάλογος/REF 11169**

Αποθήκευση – Συνιστάται να φυλάσσεται σε ξηρό, σκοτεινό και δροσερό χώρο. Δείτε την ετικέτα της συσκευής για συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης.

Πρόσθετες πληροφορίες για το σετ μίας χρήσης FemoStop II Plus:

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί σε άλλον ασθενή, καθώς δεν έχει σχεδιαστεί για να

λειτουργεί όπως προβλέπεται μετά την πρώτη χρήση. Αλλαγές στα μηχανικά, φυσικά ή/και χημικά χαρακτηριστικά που πραγματοποιούνται υπό συνθήκες επαναλαμβανόμενης χρήσης, καθαρισμού ή/και επαναποστείρωσης μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα του σχεδιασμού ή/και των υλικών, οδηγώντας σε μόλυνση λόγω στενών κενών ή/και χώρων, καθώς και σε μειωμένη ασφάλεια ή/και απόδοση της συσκευής. Η απουσία αρχικής επισήμανσης μπορεί να οδηγήσει σε κακή χρήση και να εξαλείψει την ιχνηλασιμότητα. Η απουσία της αρχικής συσκευασίας μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, απώλεια στείρωσης και κίνδυνο τραυματισμού του ασθενούς ή/και του χρήστη. Μην το επαναποστειρώνετε.

Αποστειρωμένο – Αποστειρώνεται με χρήση ακτινοβολίας δέσμης ηλεκτρονίων. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.

17.0 ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ






Μετά τη χρήση του, το προϊόν αυτό μπορεί να αποτελέσει δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Η απόρριψη και ο χειρισμός πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και την ισχύουσα τοπική, εθνική και ομοσπονδιακή νομοθεσία και τους κανονισμούς.

18.0 ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η Abbott έχει επιδείξει εύλογη προσοχή στην κατασκευή αυτής της συσκευής. Η Abbott εξαιρεί όλες τις εγγυήσεις, ρητές ή σιωπηρές, δια της λειτουργίας του νόμου ή με άλλον τρόπο, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, τυχόν σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας της καταλληλότητας, δεδομένου ότι ο χειρισμός και η αποθήκευση αυτής της συσκευής, καθώς και παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα θέματα εκτός του ελέγχου της Abbott επηρεάζουν άμεσα αυτήν τη συσκευή και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση της. Η Abbott δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν τυχαία ή επακόλουθη απώλεια, ζημιά ή δαπάνη

που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η Abbott δεν αναλαμβάνει την ευθύνη, ούτε εξουσιοδοτεί τρίτους να αναλάβουν εκ μέρους της οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη υποχρέωση ή ευθύνη σε σχέση με την εν λόγω συσκευή.

Γραφικά σύμβολα για την επισήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Να μην επαναχρησιμοποιείται

Σύμβολο

Ορισμός



Μην το επαναποστειρώνετε



Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Ημερομηνία λήξης



Μονάδα συσκευασίας



Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως



Να διατηρείται στεγνό

Σύμβολο

Ορισμός



Μη αποστειρωμένο



Περιορισμοί θερμοκρασίας

REMOVE PROTECTIVE LID BEFORE USE

Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα πριν από τη χρήση

Femoral Compression System

Σύστημα μηριαίας συμπίεσης

Compression Arch

Τοξοειδές υποστήριγμα συμπίεσης

Disposable Set

Σετ μίας χρήσης

Pump

Αντλία

Bilateral Adapter

Αμφίπλευρος προσαρμογέας



Ημερομηνία κατασκευής

Σύμβολο

Ορισμός



Κατασκευαστής

EC

REP

Εξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή
Κοινότητα

R_x
ONLY

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή
νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει
την πώληση της συσκευής αυτής
σε ιατρό ή κατόπιν εντολής
ιατρού.

EC



Εισαγωγέας στην Ευρωπαϊκή
Κοινότητα

UDI

Μοναδικό Αναγνωριστικό
συσκευής.

MD

Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Σύμβολο



Ορισμός

Σύστημα μονού στείρου φραγμού

UKRP

Υπεύθυνος στο Ηνωμένο
Βασίλειο

PT: Português

Estas Instruções de Utilização dizem respeito ao Sistema de Compressão Femoral FemoStop™ II Plus.

Tabela 1

Nome do produto	IUD-ID básica	Método de esterilização
Sistema de Compressão Femoral FemoStop™ II Plus	8717648CCS003S5	Radiação por feixe de electrões (R)

Estas Instruções de Utilização de acordo com o Regulamento Europeu (UE) 2017/745 podem ser encontradas no web site [Abbott eLabeling](http://Abbott.eLabeling.com) em vascular.eIFU.abbott.

1.0 CUIDADO

O Sistema de Compressão Femoral FemoStop™ II Plus deve ser utilizado apenas para a compressão da artéria ou da veia femoral após a canulação do vaso por/sob indicação de médicos (ou profissionais de saúde associados, autorizados por ou sob orientação desses médicos) com formação em procedimentos de compressão da artéria ou veia femoral.

Leia atentamente todas as instruções antes da utilização. Observe todos os avisos e precauções mencionados nestas instruções. Se não o fizer, poderá resultar em complicações.

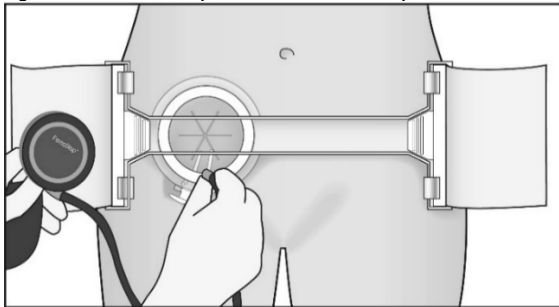
2.0 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Compressão Femoral FemoStop™ II Plus é composto por um arco e bomba reutilizáveis com um manómetro e um conjunto descartável que inclui um compressor pneumático, uma correia e uma torneira de interrupção. O compressor pneumático é colocado sobre o

ponto de punção do vaso na virilha. A correia é colocada em redor do paciente. O compressor aplica uma pressão mecânica sobre o ponto de punção do vaso para induzir hemostase. A pressão do compressor é controlada pela bomba reutilizável e pelo manómetro. O arco e a correia proporcionam contrapressão para o compressor. O intervalo de temperatura na etiqueta representa a temperatura para o armazenamento de longo prazo. Este produto não é fabricado com látex de borracha natural. (Figura 1)

O Adaptador Bilateral FemoStop™ II Plus pode ser utilizado com o Sistema de Compressão Femoral FemoStop II Plus para permitir a compressão simultânea de punções na artéria/veia femoral esquerda e direita. A bomba FemoStop II Plus tem uma exactidão de pressão de ± 10 mmHg (em todo o intervalo de 0-300 mmHg).

Figura 1: Sistema de Compressão Femoral FemoStop II Plus



3.0 FINALIDADE PREVISTA

O Sistema de Compressão Femoral FemoStop II Plus destina-se a restaurar a hemostase normal dos vasos sanguíneos.

4.0 BENEFÍCIO CLÍNICO PREVISTO

O Sistema de Compressão Femoral FemoStop II Plus é utilizado em procedimentos de diagnóstico e de intervenção cardiovasculares para fornecer o benefício de restaurar a hemostase dos vasos femorais.

5.0 INDICAÇÕES

O Sistema de Compressão Femoral FemoStop™ II Plus é indicado para utilização na compressão da artéria ou veia femoral após a canulação do vaso.

6.0 CONTRA-INDICAÇÕES

- O Adaptador Bilateral FemoStop II Plus pode ser utilizado em locais de acesso vascular com uma distância de 100 mm na configuração padrão e de 125-170 mm na configuração estendida. Os locais de acesso vascular fora deste intervalo são contra-indicados.
- Doença vascular periférica grave, devido ao risco de trombose arterial.
- Isquemia crítica do membro.
- Necrose e/ou infecção da epiderme.
- Lesões arteriais acima ou perto do ligamento inguinal.
- A incapacidade de aplicar uma compressão adequada devido, por exemplo, a hematomas muito extensos e dor ou mal-estar excessivos coexistentes (apesar da administração de anestésicos/analgésicos).
- Pacientes com contra-indicação para a compressão da artéria femoral, devido a edema nos seus membros inferiores, compressão do nervo femoral ou obstrução arterial.
- Enxerto da artéria femoral ou enxerto da veia, devido ao risco de lesões.

7.0 ADVERTÊNCIAS

- Não utilize o Sistema de Compressão Femoral FemoStop II Plus se a embalagem ou a barreira estéril tiver sido aberta anteriormente, se estiver danificada ou se os componentes parecerem estar danificados ou defeituosos.
- **NÃO REUTILIZAR NEM REESTERILIZAR.** O Conjunto Descartável FemoStop II Plus (compressor pneumático, torneira de interrupção, correia) destina-se apenas a uma única utilização.
- A reutilização, reesterilização e re-acondicionamento do Conjunto Descartável FemoStop II Plus pode causar infecções no paciente/utilizador ou deterioração do produto, o que pode conduzir, por

exemplo, a uma concentração reduzida da pressão no compressor, suscetível de originar hemorragias.

- Poderá não ser possível obter uma compressão adequada em pacientes com obesidade mórbida (índice de massa corporal $\geq 40 \text{ kg/m}^2$).
- Uma ligação incorrecta da bomba poderá introduzir ar na vasculatura, podendo resultar em lesões ou na morte do paciente. Para evitar este risco, certifique-se de que a bomba apenas é ligada ao Sistema de Compressão Femoral FemoStop™ II Plus.
- A libertação de material trombótico pode resultar em embolização, o que poderá provocar lesões ou a morte do paciente.
- Se o período de compressão for superior a 3 horas, alivie brevemente a pressão para diminuir possíveis danos superficiais nos tecidos e inicie o procedimento novamente com um novo compressor.
- Se hemostase arterial/venosa não é atingida, poderá ocorrer hemorragia significativa, o que pode resultar em lesões ou morte do paciente.
- Ao remover a bainha, certifique-se de que a pressão aplicada é baixa, para evitar que ocorram lesões no vaso ou que se produza um efeito de "ordenha". É preferível permitir uma ligeira hemorragia no local, para evitar a introdução de um trombo no vaso.
- Para evitar isquemia do membro, não deixe a artéria totalmente bloqueada durante mais de 3 minutos. Verifique o pulso podal (dorsalis pedis e tibial posterior) periodicamente para confirmar se o fluxo se mantém ou não nos vasos.
- Para minimizar o risco de formação de fístula arterial/venosa, deve ser mantida a hemostase arterial antes da remoção da bainha venosa. Certifique-se de que a reperfusão do membro foi restabelecida antes da remoção da bainha venosa.
- Não aplique pressão a um stent arterial femoral, devido ao risco de lesões.

- O Adaptador Bilateral FemoStop II Plus deve ser utilizado apenas em conjunto com o Sistema de Compressão Femoral FemoStop II Plus para a compressão da artéria ou da veia femoral após uma canulação do vaso.

8.0 PRECAUÇÕES

- Ao remover a bainha da bomba de balão intra-aórtico (IABP), as Instruções de Utilização da IABP devem ser criteriosamente seguidas.
- Para uma compressão bem sucedida, o sistema deve estar bem assente e fixo ao redor das ancas do paciente antes de ser aplicada pressão. Não aperte demasiado a correia. O compressor deve apenas pousar, e não fazer pressão, sobre a área da virilha.
- Para uma compressão bem sucedida, o sistema deve manter-se correctamente posicionado ao longo do procedimento, de modo que a pressão seja aplicada ao ponto ideal de controlo do vaso. Certifique-se de que o compressor está posicionado sobre o ponto exacto de punção do vaso.
- Em pacientes muito obesos (índice de massa corporal $\geq 30 \text{ kg/m}^2$), poderá ser necessário apertar um pouco mais a correia para aumentar a compressão descendente.
- Ao utilizar o sistema em pacientes obesos, o tecido adiposo poderá ser deslocado, dando a falsa impressão de um hematoma em desenvolvimento.
- A colocação do sistema pode não ser adequada em pacientes grandes ou em pacientes com ancas muito largas, dado que a correia poderá ser demasiado curta. Pode ser utilizada uma cinta/faixa abdominal para desviar tecido adiposo do compressor.

- A pressão de insuflação visada deve ser 10-20 mmHg acima da pressão sistólica, ou superior se necessário para controlar a hemorragia arterial. As pressões superiores a 200 mmHg podem indicar a necessidade de apertar a correia ou reposicionar o compressor.
- Recomenda-se uma monitorização cuidadosa da pressão do compressor durante o período inicial de utilização, uma vez que o material elástico do compressor pode alargar ligeiramente durante os primeiros minutos. Poderá verificar uma ligeira quebra da pressão. Se tal ocorrer, volte a insuflar até à pressão inicial.
- Se utilizar a torneira de interrupção, assegure-se de que está na posição aberta ao aumentar ou diminuir a pressão com a bomba.
- Certifique-se de que o botão de controlo da bomba está fechado ao aumentar a pressão e aberto ao diminuir a pressão.
- A utilização do Sistema de Compressão Femoral FemoStop™ II Plus não se destina a substituir a monitorização cuidadosa do ponto de punção do paciente. O paciente não deve ser deixado sem supervisão durante o período de compressão.
- Após a utilização, este produto pode constituir uma potencial ameaça biológica. Manuseie e elimine todos estes dispositivos de acordo com as práticas médicas aceites, bem como as leis e regulamentos locais e federais aplicáveis.
- O intervalo de temperatura na etiqueta representa a temperatura de armazenamento recomendada antes da utilização.
- As pessoas com histórico conhecido de alergias a qualquer um dos componentes deste dispositivo listados abaixo podem sofrer uma reacção alérgica a este dispositivo. Antes da utilização no paciente, este deve ser aconselhado sobre os materiais contidos no dispositivo e é necessário avaliar todos os antecedentes alérgicos do paciente. Este dispositivo contém um copolímero de etil vinil acetato (EVA).

9.0 LIMITAÇÕES

Tal como em qualquer procedimento baseado em cateter, existe a possibilidade de danos nos vasos e/ou quebra do dispositivo. Observe sempre as Advertências e precauções quando utilizar este dispositivo e esteja preparado para as intervenções necessárias de acordo com o protocolo da instituição.

10.0 EVENTOS ADVERSOS

Os potenciais eventos adversos associados à utilização deste dispositivo podem incluir, entre outros, os seguintes:

- Reação alérgica ou hipersensibilidade aos componentes do dispositivo
- Fístula arteriovenosa
- Bolhas na pele/abrasão da pele
- Aparecimento de nódos negros/equimoses
- Trombose da artéria e/ou veia femoral
- Hematoma
- Hemorragia/sangramento
- Hipotensão
- Infecção
- Inflamação
- Isquémia
- Lesões nervosas
- Pseudoaneurisma
- Lesão tecidual
- Necrose do tecido

11.0 COMUNICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

O utilizador e/ou paciente deverão comunicar qualquer incidente grave, que ocorra em associação ao Sistema de Compressão Femoral FemoStop II Plus, ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro Europeu em que o utilizador e/ou paciente residem.

12.0 ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES E INFORMAÇÕES DO PACIENTE

Os médicos devem ter as informações seguintes em consideração ao aconselhar os pacientes acerca deste dispositivo:

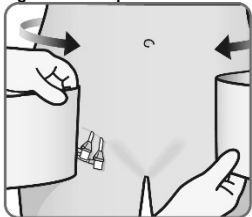
- Discutir os riscos de complicações da artéria/veia femoral em relação ao acesso vascular e/ou à utilização de encerramento do acesso vascular.
- Discutir os riscos associados à utilização do dispositivo de encerramento do acesso vascular em comparação à compressão manual e/ou ao corte cirúrgico.
- Discutir os riscos de reacção alérgica ou hipersensibilidade aos componentes do dispositivo.

13.0 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Antes da utilização, examine a área do ponto de punção cuidadosamente para verificar se existem hematomas anteriores e para assegurar a colocação correcta do arco. Isto pode ser mais difícil em pacientes maiores devido a tecido adiposo excessivo nesta região.
2. Anote a pressão arterial actual do paciente, para determinar uma pressão de insuflação inicial correcta.
3. Verifique o(s) pulso(s) podal(ais) (dorsalis pedis e tibial posterior) para determinar quais são o(s) pulso(s) podal(ais) iniciais do paciente.
4. Antes de remover a bainha, se aplicável, coloque a correia por baixo e em redor das ancas do paciente, para que esteja elevada de forma igual de ambos os lados e directamente alinhada com os pontos de punção.

Verifique se a correia não está torcida ou dobrada debaixo do paciente (ver a Figura 2). Passe a correia pelos tirantes de uma extremidade do arco, comprimindo totalmente a alavanca.

Figura 2: Coloque a correia



5. Se o Adaptador Bilateral FemoStop II Plus estiver a ser utilizado, siga os passos seguintes.

a) Coloque o Adaptador Bilateral FemoStop II Plus no Arco de Compressão FemoStop II Plus desbloqueando a patilha e deslizando sobre o corpo do arco. Não bloqueie o Adaptador Bilateral FemoStop II Plus na posição correcta.

b) Palpe ambos os lados onde o introdutor é inserido na parede do vaso.

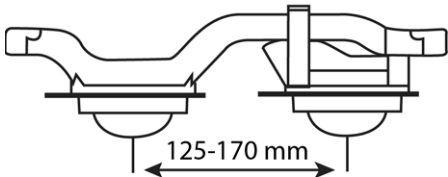
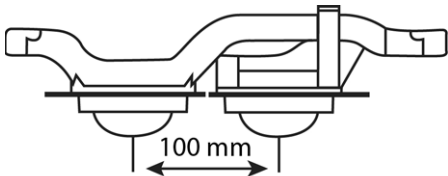
c) Mantenha o Arco de Compressão FemoStop II Plus sobre o paciente e ajuste o Adaptador Bilateral FemoStop II Plus para o alinhar com ambos os locais de arteriotomia/venotomia.

NOTA: Esta distância entre os locais de arteriotomia/venotomia pode não ser a mesma que a distância entre as punções na pele.

NOTA: Tenha cuidado para não contaminar os pontos de punção estéreis.

d) Bloquee o Adaptador Bilateral FemoStop II Plus na posição correcta empurrando a patilha para baixo na ranhura.

Figura 3: Distância do Adaptador Bilateral

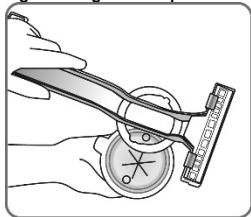


6. Passe a correia pelos tirantes de uma extremidade do arco, comprimindo totalmente as alavancas.
7. Remova o compressor pneumático da embalagem. Não remova a película protectora da superfície esterilizada do compressor. Ligue o compressor ao arco de compressão e engate rodando o compressor

pneumático (no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio). Certifique-se de que o compressor está trancado na posição correcta (Figura 4).

a) Se estiver a utilizar o Adaptador Bilateral FemoStop II Plus, ligue um segundo compressor e engate rodando o compressor. Não remova a película protectora da superfície esterilizada do compressor. Confirme se a distância entre o centro dos dois compressores pneumáticos é a mesma que a distância entre os pontos de punção da arteriotomia/venotomia.

Figura 4: Ligar o Compressor Pneumático ao Arco de Compressão



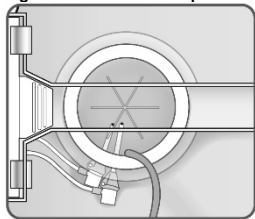
8. Retire a tampa protectora da superfície esterilizada do(s) compressor(es). Tenha cuidado para manter a esterilização do(s) compressor(es).

9. Coloque a superfície esterilizada do(s) compressor(es) sobre o(s) local(is) de punção. Aperte as correias do dispositivo até ao ponto em que já não se desloquem enquanto a bainha é removida, se aplicável. Recolha os cubos do introdutor cerca de 2 cm ou apenas o suficiente para passar o bordo do compressor. Palpe o local de entrada da(s) bainha(s) ou o local de acesso se não estiver presente nenhuma bainha e coloque o centro do compressor acima e no meio das incisões na pele, para

assegurar que o compressor fica posicionado sobre o ponto exacto da punção (Figura 5).

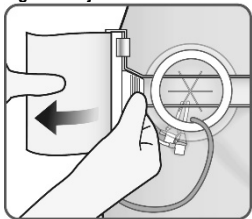
NOTA: A posição específica do ponto de punção arterial relativamente à incisão na pele varia consoante o ângulo de inserção da bainha introdutora e a distância da pele à artéria.

Figura 5: Colocar o Compressor sobre o Ponto de Punção



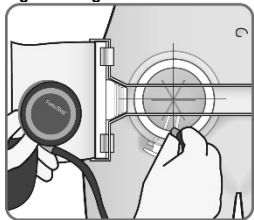
10. Passe a extremidade solta da correia pela extremidade aberta do Arco de Compressão FemoStop II Plus. Ajuste a correia para que fique bem assente mas confortável em redor do paciente. O arco deve ficar nivelado e enquadrado na área da virilha (Figura 6).

Figura 6: Ajustar a Correia



11. Ligue a bomba FemoStop II Plus o compressor pneumático utilizando a extremidade livre da tubagem de ligação. Verifique as ligações para assegurar uma boa fixação. A torneira de interrupção descartável deve ser ligada entre a tubagem da bomba e o compressor. Certifique-se de que a torneira de interrupção está posicionada de modo a que sua pega esteja acessível e que está na posição aberta quando aumentar ou diminuir a pressão utilizando a bomba. (Figura 7).

Figura 7: Ligar a Torneira de Interrupção



12. Feche o botão de controlo da Bomba FemoStop II rodando o botão no sentido dos ponteiros do relógio e comece a insuflar e remova a bainha, se presente (Figura 8). Quando retirar a bainha arterial, insufla o compressor até 60 ou 80 mmHg. Quando retirar a bainha venosa, insufla o compressor até 20 ou 30 mmHg (Figura 9).

Figura 8: Aumentar a pressão

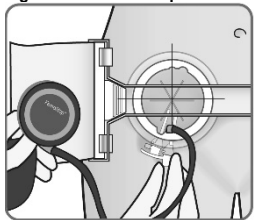
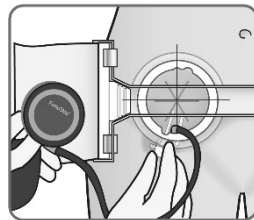


Figura 9: Retirar a bainha



13. Assim que a bainha tiver sido removida (se estiver presente uma), continue a aumentar a pressão até 10-20 mmHg acima da pressão sistólica, ou superior se for necessário para manter a hemostase inicial.

14. Mantenha a pressão de hemostase durante aproximadamente 1-3 minutos.

Para evitar isquemia do membro, não deixe a artéria totalmente bloqueada durante mais de 3 minutos. Consulte Advertências.

15. Diminua a pressão da Bomba FemoStop II Plus abrindo a válvula do manómetro de pressão até que os pulsos podais sejam palpáveis, a perfusão do membro seja restaurada e a hemostase seja mantida.

16. Se o Adaptador Bilateral FemoStop II Plus estiver a ser utilizado, aguarde até que a pressão tenha descido abaixo da pressão sistólica, a pulsação podal do paciente tenha sido confirmada e a hemostase se mantenha no primeiro lado, antes de retirar a bainha do outro lado, se aplicável. Repita os passos 12 a 15. Execute os passos seguintes em ambos os compressores pneumáticos.

17. Mantenha a pressão de manutenção de acordo com as directrizes da instituição especificadas para o tipo de paciente, o nível de anticoagulante, o procedimento de intervenção efectuado e o tamanho French da bainha utilizado.

18. Uma vez decorrido o tempo acima, reduza gradualmente a pressão em passos de 10-20 mmHg, desde que a hemostase seja mantida. observe o local durante 2-3 minutos em cada etapa de esvaziamento. Se a hemostase não for mantida, volte a insuflar o compressor pneumático até uma pressão na qual a hemostase seja confirmada, os pulsos podais sejam palpáveis e a perfusão do membro seja restaurada. Se a hemostasia for mantida, continue até que o compressor pneumático esteja completamente esvaziado. O Sistema de Compressão Femoral FemoStop™ II Plus ainda permite a visualização do local de incisão na pele e o ajuste da pressão e posição.

19. Deixe o compressor pneumático completamente esvaziado na sua posição durante, pelo menos, 2-3 minutos e confirme a hemostase. Quando a hemostase for confirmada, prossiga para retirar o sistema conforme descrito a seguir.

ADVERTÊNCIA: Se o período de compressão for superior a 3 horas, alivie brevemente a pressão para diminuir possíveis danos superficiais nos tecidos. Uma compressão e/ou imobilização demasiado prolongadas podem aumentar o risco de trombose ou embolização, o que poderá provocar lesões ou a morte do paciente.

NOTA: Se ocorrer hemorragia significativa, a pressão terá de ser aumentada acima da pressão sistólica e o procedimento terá de ser reiniciado com um novo compressor.

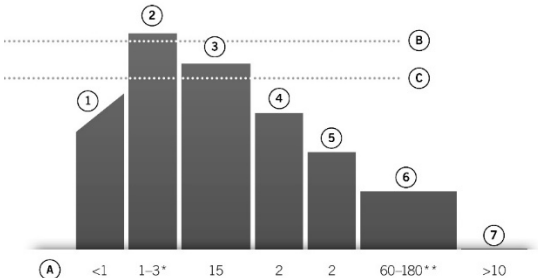
20. Desaperte cuidadosamente a correia num lado do paciente (sem a remover completamente do arco) e mova o Arco de Compressão FemoStop II Plus de modo a que o compressor pneumático fique fora do ponto de punção. Isto permitirá uma melhor visibilidade dos locais e continuará a proporcionar o controlo necessário para um rápido reposicionamento e recompressão dos locais, se for necessário.

21. Uma vez estabelecida a hemostase completa, remova o Sistema de Compressão Femoral FemoStop™ II Plus do paciente desligando a Bomba FemoStop II Plus do compressor pneumático e removendo completamente o Arco de Compressão FemoStop II Plus da correia.

22. Desligue o(s) compressor(es) pneumáticos do Arco de Compressão FemoStop II Plus e do Adaptador Bilateral FemoStop II Plus. Elimine a correia e o(s) compressor(es) pneumáticos. Se utilizar o Adaptador Bilateral FemoStop II Plus, desligue o adaptador bilateral do Arco de Compressão FemoStop II Plus. Limpe e armazene o Arco de Compressão FemoStop II Plus, a Bomba FemoStop II Plus e o Adaptador Bilateral FemoStop II Plus de acordo com a Secção 15.0.

14.0 EXEMPLO DE TEMPO DE COMPRESSÃO

O gráfico seguinte fornece um exemplo dos tempos de hemostase recomendados. Siga as orientações da instituição.



A. Minutos

B. PS sistólica

C. PS diastólica

1. 60-80 mmHg, Retirar a bainha arterial

2. Máx. 20 mmHg supra-sistólica

3. Pulsação podal palpável

4. -20 mmHg

5. -20 mmHg

6. ≈30 mmHg

7. 0 mmHg

* Após um máximo de três minutos: descer para a pressão arterial média. Verificar a pulsação podal.

** A duração da compressão depende de vários factores que podem variar como, por exemplo, o tamanho da bainha e o estado de anticoagulação.

NOTA: Se existir uma bainha venosa, insufla o compressor para 20-30 mmHg e retire. Para minimizar o risco de formação de fístula arterial/venosa, deve ser estabelecida a hemostase venosa antes da remoção da bainha arterial

15.0 LIMPEZA E MANUTENÇÃO

Estas instruções foram validadas como sendo capazes de preparar um dispositivo médico para fins de reutilização. É da responsabilidade do utilizador garantir que o processamento, conforme efectivamente realizado utilizando o equipamento, materiais e pessoal na instituição de reproprocessamento) obtém o resultado pretendido. Isto exige a verificação e/ou validação e a monitorização de rotina do processo.

Limitações no Processamento – A vida útil dos componentes reutilizáveis é de 2 anos ou 30 utilizações, conforme o que ocorrer primeiro.

As informações seguintes aplicam-se a:

- Arco de Compressão FemoStop™ II Plus

Catálogo/REF 11168

- Adaptador Bilateral FemoStop™ II Plus (Opcional)

Catálogo/REF 11169

ATENÇÃO: Evite utilizar panos ou soluções que incluam desinfectantes à base de lixívia (hipoclorito de sódio) durante a limpeza do Arco de Compressão FemoStop II Plus.

Limpeza/Desinfecção – Com as mãos enluvasadas, retire o Arco de Compressão FemoStop II Plus do Adaptador Bilateral FemoStop II Plus, se ligado. Limpe todas as superfícies para remover resíduos visíveis utilizando um toalhete germicida à base de amónio quaternário. Mantenha os componentes molhados de acordo com as instruções do fabricante durante o contacto. Deixe os componentes secar ao ar.

Manutenção/Inspeção – Se não for possível remover resíduos visíveis/sólidos do dispositivo ou se existirem sinais visuais de desgaste ou de danos que impeçam o dispositivo de ser utilizado em segurança, deixe de utilizar o dispositivo e elimine-o de acordo com a secção INSTRUÇÕES PARA ELIMINAÇÃO destas Instruções de Utilização.

As informações seguintes aplicam-se a:

- Bomba FemoStop™ II Plus

Catálogo/REF 11170

ATENÇÃO: Evite utilizar panos ou soluções que incluam compostos de amónio quaternário (cloretos de amónio) ou desinfetantes à base de glutaraldeído durante a limpeza da bomba.

Limpeza/Desinfecção – Com as mãos enluvasadas, limpe todas as superfícies para remover os resíduos visíveis utilizando um toalhete germicida à base de lixívia. Mantenha o componente molhado de acordo com as instruções do fabricante durante o contacto. Deixe o componente secar ao ar.

Manutenção/Inspeção – Inspeccione rotineiramente o manómetro quanto à existência de desgaste ou outros danos. Não utilize se vir sinais de danos. Verifique periodicamente a calibração do manómetro inspeccionando o ponteiro do manómetro na pressão zero e verificando se o ponteiro está dentro do oval em redor da graduação de pressão zero no mostrador. Se o ponteiro estiver totalmente fora da zona de tolerância, apresentada na ilustração abaixo como a área sombreada, o dispositivo não deve ser utilizado.



16.0 APRESENTAÇÃO

O Sistema de Compressão Femoral FemoStop™ II Plus consiste em:

- Conjunto Descartável FemoStop™ II Plus

Catálogo/REF 11166

- Bomba FemoStop™ II Plus **Catálogo/REF 11170**
- Arco de Compressão FemoStop™ II Plus **Catálogo/REF 11168**
- Adaptador Bilateral FemoStop™ II Plus (Opcional)

Catálogo/REF 11169

Armazenamento – O armazenamento é recomendado num local seco, escuro e fresco. Consulte a etiqueta do dispositivo para ver as condições de armazenamento recomendadas.

Informações adicionais para o Conjunto Descartável FemoStop II Plus:

Este dispositivo médico de utilização única não pode ser reutilizado noutro paciente, uma vez que não foi concebido para funcionar como pretendido

após a primeira utilização. Alterações nas características mecânicas, físicas e/ou químicas introduzidas em condições de utilização repetida, a limpeza e/ou reesterilização podem comprometer a integridade do design e/ou dos materiais, resultando em contaminação devido a aberturas e/ou espaços estreitos e a diminuição da segurança e/ou do desempenho do dispositivo. A ausência da etiquetagem original pode resultar em uso indevido e eliminar o controlo. A ausência da embalagem original pode causar danos no dispositivo, perda da esterilização e risco de lesões no paciente e/ou utilizador. Não reesterilize.

Estéril – Esterilizado por radiação por feixe de electrões. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.








17.0 INSTRUÇÕES PARA ELIMINAÇÃO

Após a utilização, este produto pode constituir uma potencial ameaça biológica. Manuseie e elimine de acordo com a prática médica aceite e leis e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.

18.0 DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES DO PRODUTO

A Abbott tomou as precauções razoáveis no fabrico deste dispositivo. A Abbott exclui todas as garantias, explícitas ou implícitas, de acordo com a lei ou de qualquer outra natureza, incluindo mas não se limitando a quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a um determinado objectivo, uma vez que o manuseamento e armazenamento deste dispositivo, bem como factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da Abbott, afectam directamente este dispositivo e os resultados obtidos da sua utilização. A Abbott não será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidentais ou consequentes, resultantes directa ou indirectamente da utilização deste dispositivo. A Abbott não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome qualquer responsabilidade ou encargo adicional relacionados com este produto.

Símbolos gráficos para etiquetagem de dispositivos médicos

Símbolo	Definição
	Esterilizado por irradiação
	Número de catálogo
	Número de lote
	Consulte as instruções de utilização ou consulte as instruções de utilização eletrônicas
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização

Símbolo

Definição



Prazo de validade



Unidade de embalagem



Manter afastado da luz solar



Manter seco



Não estéril



Limites de temperatura

Símbolo

Definição

REMOVE PROTECTIVE LID BEFORE USE

Retirar a tampa protectora antes de usar

Femoral Compression System

Sistema de Compressão Femoral

Compression Arch

Arco de Compressão

Disposable Set

Conjunto Descartável

Pump

Bomba

Bilateral Adapter

Adaptador Bilateral



Data de fabrico



Fabricante

EC

REP

Representante autorizado na União Europeia

R_x
ONLY

ATENÇÃO: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um médico.

Símbolo

Definição



Importador na Comunidade Europeia

UDI

Identificador único do dispositivo

MD

Dispositivo médico



Sistema de barreira estéril única

UKRP

Responsável no Reino Unido



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

UKRP

Abbott Medical UK Limited
Elder House
Central Boulevard
Blythe Valley Business Park
Solihull B90 8AJ
United Kingdom

EC REP

**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



Reference Abbott website for patent markings: www.abbott.com/patents
™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.
© 2022 Abbott. All Rights Reserved.