

Celt ACD[®]

Vascular Closure Device

INSTRUCTION FOR USE

READ ALL INSTRUCTIONS,
WARNINGS, CAUTIONS AND SAFETY
INFORMATION CAREFULLY PRIOR TO USE



Vasorum Ltd

Trinitas House, 2012 Orchard Avenue, Citywest Campus,
Dublin 24, Ireland TEL: +353 1 4035460

CE
0050

SECTION A – DESCRIPTION

The **Celf ACD®** Vascular Closure Device is a puncture closure device which is radiopaque and visible under fluoroscopic control during all phases of deployment and implantation. It is designed to close a femoral arteriotomy following either a diagnostic or interventional catheterisation procedure. The device consists of either a 5F, 6F or 7F delivery system, with a premounted implant on its tip. Once located, the device is activated and delivers a small biocompatible stainless steel (316LVM) implant (see contraindications Section D) into the vascular wall thereby closing the arteriotomy and effecting haemostasis.

SECTION B - COMPONENTS

The **Celf ACD®** consists of the following (Fig. 1):

1. A delivery system.
2. Pre-attached implant.

SHEATH SIZE	MAX OVERALL LENGTH	MIN LUMEN DIAMETER
5F	15CM	1.7MM
6F	15CM	2.1MM
7F	15CM	2.4MM

TABLE 1

SECTION C - INTENDED USE

The **Celf ACD®** is indicated for the percutaneous closure of the common femoral arteriotomy of adult patients following diagnostic and/or interventional therapeutic intra-arterial procedures such as peripheral or coronary angiography, arterial stents, balloon angioplasty and atherectomy procedures where the arteriotomy is in the common femoral artery and introducer sheaths (either **5F**, **6F** or **7F**) have been used.

CAUTION:

The device is intended for use with the pre-existing introducer sheath. The device should only be used with sheaths that have a maximum overall length not greater than that shown in Table 1 and an internal lumen diameter which is not less than that shown in Table 1.

It is essential that the device correctly fits the intended introducer sheath.

SECTION D - CONTRAINDICATIONS

The **Celf ACD®** Vascular Closure Device is contraindicated in:

1. Patients with a femoral artery lumen diameter less than 5mm for 5F and 6F sheaths and less than 6mm for 7F sheath size.
2. Patients with a known allergy to stainless steel (316LVM) implant material.
3. Severe, acute non-cardiac systemic disease or terminal illness with a life expectancy of less than one year.
4. Evidence of systemic bacterial or cutaneous infection, including groin infection.
5. Patients suffering with definitive or potential coagulopathy or platelet count < 100,000/ μ l.
6. Patients in which introducer sheaths smaller than 5F or greater than 7F have been used.
7. Patients judged unsuitable for surgical repair or having significant peripheral vascular disease affecting the limb.
8. If puncture site is via a vascular graft.
9. If a palpable haematoma is observed during the procedure.
10. If there is any indication that the puncture has been made in the profunda femoris.
11. Patients with an active haematoma, arteriovenous fistula, or pseudoaneurysm.
12. Patients with a very superficial artery where the depth from skin to the artery surface at the access site is less than 4mm.

SECTION E - POTENTIAL COMPLICATIONS

1. Bruising, oozing or bleeding at the puncture site.
2. Haematoma or Ecchymosis.
3. Pain, discomfort or transitory local irritation and inflammation at the puncture site.
4. Access-site related nerve injury, vascular spasm, local pulse deficits, ischaemia or access-site wound dehiscence.
5. Infection at the procedure site.
6. Arterial or deep vein thrombosis, pseudoaneurysm or arteriovenous fistula.
7. Failure of the device to deploy correctly in the artery.
8. Vaso-vagal response is a common and expected response to manipulation of the blood vessels and may occur during any invasive vascular procedure.

Other events that could possibly occur, but are considered extremely unlikely include:

9. Occlusive intraluminal thrombus and/or emboli formation at the **Celf ACD®** Vascular Closure Device implant site.
10. Sinus formation.
11. Partial or complete occlusion of the arterial lumen.
12. Damage of the arterial wall including stenosis/narrowing.
13. Swelling of the treated limb.
14. Corrective intervention due to any of the above complications such as surgery and/or transfusion.
15. Migration of the implant.
16. Pseudoaneurysm.

SECTION F - WARNINGS

1. Do not use if package is damaged or any portion of the package has been previously opened.
2. Do not use if the label is missing or not indicating that the device is sterile.
3. Do not use any of the components if they appear damaged or defective in any way.
4. The **Celf ACD**[®] Vascular Closure Device represents a foreign body and therefore it is not recommended to use the device in situations where bacterial contamination of the surrounding tissue may have occurred.
5. The **Celf ACD**[®] Vascular Closure Device is intended for single use and cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse. Attempts to clean or sterilize these devices may result in bio-incompatibility, infection or produce failure risks to the patient.

SECTION G - PRECAUTIONS

1. The **Celf ACD**[®] Vascular Closure Device is intended for use by healthcare professionals and personnel possessing adequate instruction in the use of the device and trained in intravascular catheter procedures.
2. A single wall puncture technique must be used to ensure that puncture of the posterior wall of the artery does not occur.
3. Aseptic sterile techniques should be observed at all times when using the **Celf ACD**[®] Vascular Closure Device.
4. Exercise care during device handling to reduce the possibility of accidental damage to the **Celf ACD**[®] Vascular Closure Device.
5. In the event of persistent bleeding from the femoral access site after use of the **Celf ACD**[®] Vascular Closure Device, use standard manual or mechanical compression techniques.
6. Disposal of contaminated devices, components, and packaging materials should follow universal precautions for bio-hazardous waste.

SECTION H – PROCEDURE

Indicator Arrows:

Numbered indicator arrows are printed onto the body of the handle to ensure that the device is deployed correctly (Fig. 2).

Arrow 1 is printed onto the handle indicating that it is the first step in the deployment sequence. The handle should be rotated in a clockwise direction (indicated by the arrow direction) to deploy the distal wings (Step 3).

Arrow 2 is also printed onto the handle indicating that the handle should be turned in an anti-clockwise direction to deploy the proximal wings (Step 5).

Arrow 3 is printed onto both sides of the ejector lever indicating the direction in which the lever should be pressed to eject the implant (Step 7). Additional information such as the French size and the trade name for the device (**Celf ACD**[®]) are also printed onto the device.

Step 1:

- a. Refer to the pre-procedure fluoroscopic image A below to confirm the site of puncture by the sheath into the artery.
- b. Under strict sterile conditions and using an aseptic technique, remove the **Celf ACD**[®] Vascular Closure Device from its packaging.
- c. Insert the tip of the **Celf ACD**[®] Vascular Closure Device through the valve in the introducer sheath and advance the flexible guide tube into the lumen of the sheath (Fig. 3).

Step 2:

- a. Continue to advance the **Celf ACD**[®] Vascular Closure Device through the introducer sheath and into the femoral artery until the latches extending from the front of the handle are touching the valve of the sheath. Fluoroscopic control is used to confirm position of the device within the arterial lumen.
- b. Holding the device in a fixed position, pull the valve of the introducer sheath toward the handle of the delivery system and into the latches extending from its front end. Ensure that the valve of the introducer sheath is securely attached to the device (Fig. 4).

IMPORTANT: Do not continue to deploy the implant unless the Celf ACD[®] Vascular Closure Device is properly engaged with the introducer sheath.

Step 3:

- a. Holding the device and the introducer sheath, withdraw both from the patient until the distal tip of the sheath is close to the puncture hole but remains within the arterial lumen. Fluoroscopic control may be used for guidance.
- b. Prior to operating the device, remove the red locking tab by pressing down on the locking tab lever (Fig. 5).
- c. Holding the **Celf ACD**[®] Vascular Closure Device with one hand, grip the end of the handle with the other hand and turn it **GENTLY** in a **clockwise direction**, as indicated by **Arrow 1**, until it pops back to a stop position (Fig. 6). The opening of the distal wings of the implant may be observed under fluoroscopy.

IMPORTANT: Check to ensure that the handle has moved back leaving a gap, as illustrated below (Fig. 7), before proceeding to the next step.

Step 4:

- a. Holding the **Celf ACD**[®] Vascular Closure Device with one hand and the valve of the introducer sheath with the other hand, withdraw it from the patient until resistance is felt (Fig. 8).

- b. If fluoroscopic image taken, the position of the distal wings at the puncture wall should correlate with the puncture sheath entry site as seen on the pre deployment fluoroscopic image.

IMPORTANT: Ensure that the introducer sheath remains attached to the handle during withdrawal (Fig. 8).

Step 5:

- a. To deploy the proximal wings, firstly check to ensure that the valve of the sheath remains attached to the device. **Hold the device as close to vertical as possible (Fig. 9).**
- b. While maintaining upward tension on the device and the vertical orientation, turn the handle **GENTLY** in a **counter-clockwise** direction, as indicated by **Arrow 2**, until it pops back to the second stop position (Fig. 9).
- c. Fluoroscopic control may be used to observe the proximal wings opening on the external surface of the artery to form a "sandwich" with arterial puncture edges between the wings.

IMPORTANT: Check to ensure that the handle has moved back leaving an increased gap before proceeding to the next step (Fig. 9).

Step 6:

- a. Carry out a sandwich "Push-Pull" test by gently pushing the device backward and forward. If deployment is correct, it will not be possible to advance the deployed implant into the artery.
- b. If fluoroscopic image taken, the implant will be observed to remain in a fixed position.

Step 7:

- a. It is now safe to eject the implant from the delivery system by pressing down on the ejector lever, as indicated by **Arrow 3**, until it abuts the handle (Fig. 10).
- b. If fluoroscopic image taken, the separation of the delivery device from the implant may be observed.

Step 8:

- a. Remove the device and introducer sheath from the patient and dispose of both appropriately (Fig. 11).
- b. If required a final fluoroscopic picture will show the implant stabilised in the arterial wall.

SECTION I - CAUTION

- a. Each stage of the deployment has been designed to proceed in a smooth and orderly manner. If resistance is felt at any stage, this means that the previous part of the cycle has not been fully completed.
- b. In the event that post-firing excessive bleeding occurs with the removal of the **Celf ACD®** Vascular Closure Device, apply either manual or mechanical pressure as would normally be used when an arterial puncture closure device is not in use.

MRI Safety Information:



Non-Clinical testing demonstrated that the **Celf ACD®** Vascular Closure Device is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 1,500-gauss/cm (15-T/m) (extrapolated) or less.
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the First Level Controlled Operating Mode of operation for the MR System.

Under the scan conditions defined for the **Celf ACD®** is expected to produce a maximum temperature rise of 2.1°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the image artefact caused by the **Celf ACD®** extends approximately 10-mm from this device when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

Celt ACD[®]

Dispositivo de cierre vascular

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

LEA ATENTAMENTE LAS
INSTRUCCIONES, ADVERTENCIAS,
PRECAUCIONES E INFORMACIÓN
ACERCA DE LA SEGURIDAD ANTES
DE UTILIZAR EL DISPOSITIVO



Vasorum Ltd

Trinitas House, 2012 Orchard Avenue, Citywest Campus,
Dublin 24, Ireland TEL: +353 1 4035460

CE
0050

APARTADO A: DESCRIPCIÓN

El dispositivo de cierre vascular **Celf ACD®** es un dispositivo de cierre de punciones radiopaco y visible mediante radioscopia durante todas las fases de despliegue e implantación. Está diseñado para cerrar arteriotomías femorales tras procedimientos de cateterismo diagnóstico o intervencionista. El dispositivo está formado por un sistema de liberación de 5 F, 6 F o 7 F, con un implante premontado en la punta. Una vez ubicado, el dispositivo se activa y libera un pequeño implante biocompatible de acero inoxidable (316LVM) (véase contraindicaciones – Apartado D) en la pared vascular, que cierra la arteriotomía y provoca la hemostasia.

APARTADO B: COMPONENTES

Celf ACD® está formado por (Fig. 1):

1. Sistema de liberación.
2. Implante premontado.

TAMAÑO DE LA VAINA	LONGITUD TOTAL MÁX.	DIÁMETRO LUMINAL MÍN.
5F	15CM	1.7MM
6F	15CM	2.1MM
7F	15CM	2.4MM

TABLA 1

APARTADO C: USO PREVISTO

Celf ACD® está indicado para el cierre percutáneo de arteriotomías de la femoral común en pacientes adultos tras procedimientos intraarteriales diagnósticos o intervencionistas, tales como angiografía coronaria o periférica, colocación de endoprótesis arteriales, angioplastia con balón y aterectomía, en los que la arteriotomía se ha realizado en la arteria femoral común y se han utilizado vainas introductoras (de **5 F, 6 F o 7 F**).

ATENCIÓN:

Este dispositivo está destinado a utilizarse con la vaina introductora preexistente. El dispositivo solo debe usarse con vainas que tengan una longitud total máxima no superior a la mostrada en la Tabla 1 y un diámetro luminal interior no inferior al mostrado en la Tabla 1.

Es fundamental que el dispositivo encaje correctamente en dicha vaina introductora.

APARTADO D: CONTRAINDICACIONES

El dispositivo de cierre vascular **Celf ACD®** está contraindicado en:

1. Pacientes con un lumen de la arteria femoral de diámetro inferior a 5 mm para las vainas introductoras de 5F y 6F, y menor de 6 mm para el tamaño de 7F.
2. Pacientes con alguna alergia conocida a los materiales de acero inoxidable (316LVM) usados para implantes.
3. Enfermedad sistémica no cardíaca aguda y grave o enfermedad terminal con una esperanza de vida inferior a un año.
4. Signos de infección bacteriana sistémica o cutánea, como infección de la zona inguinal.
5. Pacientes que padezcan o puedan padecer una coagulopatía o con un recuento plaquetario < 100.000/ μ l.
6. Pacientes en los que se hayan utilizado vainas introductoras inferiores a 5 F o superiores a 7 F.
7. Pacientes considerados inapropiados para la reparación quirúrgica o con patología vascular periférica significativa que afecte a la extremidad.
8. Si el lugar de punción pasa por un injerto vascular.
9. Si se observa un hematoma palpable durante el procedimiento.
10. Si hay algún indicio de que la punción se ha hecho en la arteria femoral profunda.
11. Pacientes con un hematoma activo, una fístula arteriovenosa o un pseudoaneurisma.
12. Pacientes con una arteria muy superficial en los que la profundidad desde la piel hasta la superficie arterial del lugar de acceso sea inferior a 4 mm.

APARTADO E: POSIBLES COMPLICACIONES

1. Magulladuras, exudado o hemorragia en el lugar de punción.
2. Hematoma o equimosis.
3. Dolor, molestia o irritación e inflamación local transitoria en el lugar de punción.
4. Lesión nerviosa relacionada con el lugar de acceso, espasmo vascular, ausencia local de pulsos, isquemia o dehiscencia de la herida en el lugar de acceso.
5. Infección de la zona del procedimiento.
6. Trombosis arterial o trombosis venosa profunda, pseudoaneurisma o fístula arteriovenosa.
7. Despliegue incorrecto del dispositivo en la arteria.
8. La respuesta vasovagal es una respuesta común y esperada ante la manipulación de los vasos sanguíneos y puede producirse durante cualquier procedimiento vascular invasivo.

Podrían producirse otros acontecimientos, aunque se consideran muy poco probables, tales como:

9. Formación de un trombo intraluminal oclusivo o émbolos en el lugar del implante del dispositivo de cierre vascular **Celf ACD®**.
10. Formación de senos.
11. Oclusión parcial o total de la luz arterial.
12. Lesión de la pared arterial, incluida la estenosis (estrechamiento).
13. Hinchazón del miembro tratado.

14. Necesidad de intervenciones de corrección debido a alguna de las complicaciones anteriores, como cirugía o transfusión.
15. Desplazamiento del implante.
16. Seudoaneurisma.

APARTADO F: ADVERTENCIAS

1. No usar si el embalaje está dañado o se ha abierto previamente alguna parte del embalaje.
2. No usar si falta la etiqueta o no indica que el dispositivo sea estéril.
3. No usar ninguno de los componentes si parecen dañados o defectuosos de alguna manera.
4. El dispositivo de cierre vascular **Celf ACD®** es un cuerpo extraño y, por lo tanto, no se recomienda utilizar el dispositivo en situaciones en las que se haya podido producir una contaminación bacteriana del tejido circundante.
5. El dispositivo de cierre vascular **Celf ACD®** está previsto para un solo uso y no puede limpiarse o esterilizarse adecuadamente por el usuario para garantizar una reutilización segura. Cualquier intento de limpiar o esterilizar estos dispositivos puede producir una bioincompatibilidad, infección o suponer un riesgo de fracaso para el paciente.

APARTADO G: PRECAUCIONES

1. El dispositivo de cierre vascular **Celf ACD®** está previsto para ser usado por profesionales sanitarios y personal con una formación adecuada en la utilización del dispositivo y con práctica en los procedimientos de cateterismo intravasculares.
2. Debe utilizarse una técnica de punción de pared única para asegurar que no se produce la punción de la pared posterior de la arteria.
3. Deben mantenerse técnicas estériles y asépticas en todo momento al utilizar el dispositivo de cierre vascular **Celf ACD®**.
4. Debe procederse con cautela durante el manejo del dispositivo para reducir la posibilidad de producir daños accidentales en el dispositivo de cierre vascular **Celf ACD®**.
5. En caso de hemorragia persistente en el lugar de acceso femoral tras el uso del dispositivo de cierre vascular **Celf ACD®**, utilice técnicas habituales manuales o mecánicas de compresión.
6. La eliminación de los dispositivos, componentes y materiales de embalaje contaminados debe realizarse siguiendo las precauciones universales para residuos de riesgo biológico.

APARTADO H: PROCEDIMIENTO

Flechas indicadoras:

En el mango hay impresas varias flechas indicadoras numeradas para asegurar que el dispositivo se despliega correctamente (Fig. 2).

La **flecha 1** está impresa sobre el mango e indica que es el primer paso de la secuencia de despliegue. El mango debe rotarse en el sentido de las agujas del reloj (indicado por la dirección de la flecha) para desplegar las alas distales (paso 3).

La **flecha 2** también está impresa sobre el mango e indica que el mango debe girarse en sentido contrario a las agujas del reloj para desplegar las alas proximales (paso 5).

La **flecha 3** está impresa sobre ambos lados de la palanca de expulsión indicando la dirección en la que debe presionarse la palanca para expulsar el implante (paso 7). El dispositivo también tiene impresa otra información adicional, como el tamaño expresado en French y el nombre comercial del dispositivo (**Celf ACD®**).

Paso 1:

- a. Consulte la siguiente radioscopia (A) previa al procedimiento para confirmar el lugar de punción de la vaina en la arteria.
- b. Bajo estrictas condiciones de esterilidad y utilizando una técnica aséptica, extraiga el dispositivo de cierre vascular de su embalaje.
- c. Inserte la punta del dispositivo de cierre vascular **Celf ACD®** a través de la válvula en la vaina introductora y vaya introduciendo la guía flexible en la luz de la vaina (Fig. 3).

Paso 2:

- a. Siga introduciendo el dispositivo de cierre vascular **Celf ACD®** a través de la vaina introductora y en la arteria femoral hasta que los fijadores delanteros del mango toquen la válvula de la vaina. Se utiliza control radioscópico para confirmar la posición del dispositivo en el interior de la luz arterial.
- b. Manteniendo el dispositivo en una posición fija, tire de la válvula de la vaina introductora hacia el mango del sistema de liberación e introdúzcala en los fijadores del extremo delantero. Asegúrese de que la válvula de la vaina introductora está bien acoplada al dispositivo (Fig. 4).

IMPORTANTE: No continúe con el despliegue del implante hasta que el dispositivo de cierre vascular Celf ACD® esté correctamente acoplado a la vaina introductora.

Paso 3:

- a. Sujetando el dispositivo y la vaina introductora, vaya extrayéndolos del paciente hasta que la punta distal de la vaina esté cerca del orificio de punción pero permanezca dentro de la luz arterial. Puede utilizar el control radioscópico como guía.
- b. Antes de usar el dispositivo, extraiga la lengüeta de bloqueo roja empujando hacia abajo la palanca de la lengüeta de bloqueo (Fig. 5).

- c. Sujetando el dispositivo de cierre vascular **Celf ACD®** con una mano, agarre el extremo del mango con la otra y gírelo **SUAVEMENTE** en el **sentido de las agujas del reloj**, tal como indica la flecha 1, hasta que llegue a una posición de parada (Fig. 6). En el control radioscópico se podrá observar la apertura de las alas distales del implante.

IMPORTANTE: Compruebe que el mango se ha movido hacia atrás dejando un espacio, tal como se ilustra abajo (Fig. 7), antes de continuar con el siguiente paso.

Paso 4:

- a. Sujetando el dispositivo de cierre vascular **Celf ACD®** con una mano y la válvula de la vaina introductora con la otra mano, vaya extrayéndolo del paciente hasta que note resistencia (Fig. 8).
- b. Si se ha efectuado una radioscopia, la posición de las alas distales en la pared de la punción debería coincidir con el lugar de punción de entrada de la vaina tal como se veía en la radioscopia previa al despliegue

IMPORTANTE: Asegúrese de que la vaina introductora sigue acoplada al mango durante la extracción (Fig. 8).

Paso 5:

- a. Para desplegar las alas proximales, asegúrese primero de que la válvula de la vaina sigue acoplada al dispositivo. **Sujete el dispositivo lo más verticalmente posible (Fig. 9).**
- b. Manteniendo el dispositivo en posición vertical y haciendo presión hacia arriba, gire el mango **SUAVEMENTE** en **sentido contrario a las agujas del reloj**, tal como indica la flecha 2, hasta que llegue a la segunda posición de parada (Fig. 9).
- c. Puede utilizarse el control radioscópico para observar cómo se abren las alas proximales sobre la superficie externa de la arteria y forman un "sándwich" con los márgenes de la punción arterial entre las alas.

IMPORTANTE: Compruebe que el mango se ha movido hacia atrás dejando un espacio mayor antes de continuar con el siguiente paso (Fig. 9).

Paso 6:

- a. Realice una prueba empujando y tirando suavemente del dispositivo. Si el despliegue es correcto, no será posible introducir el implante desplegado en la arteria.
- b. Si se ha tomado una radioscopia, se observará que el implante permanece en una posición fija.

Paso 7:

- a. Ahora puede expulsar el implante del sistema de liberación de manera segura presionando hacia abajo la palanca de expulsión, tal como indica la flecha 3, hasta que toque el mango (Fig. 10).
- b. Si se ha tomado una radioscopia, se podrá observar la separación entre el dispositivo de liberación y el implante.

Paso 8:

- a. Retire el dispositivo y la vaina introductora del paciente y elimínelos adecuadamente (Fig. 11).
- b. Si es necesario, una radioscopia final mostrará el implante estabilizado en la pared arterial.

APARTADO I: PRECAUCIONES

- a. Cada una de las fases del despliegue se ha diseñado para desarrollarse de forma suave y ordenada. Si nota cualquier resistencia en alguna fase, significa que los pasos anteriores del ciclo no se han realizado del todo.
- b. En el caso de que se produzca una hemorragia excesiva posterior a la expulsión al retirar el dispositivo de cierre vascular **Celf ACD®**, aplique presión manual o mecánica como lo haría normalmente cuando no se utiliza ningún dispositivo de cierre de punción arterial.

Información de seguridad de la RM:



Condiciones de compatibilidad con RM

Los ensayos preclínicos han demostrado que el dispositivo de cierre vascular **Celf ACD®** es compatible con la resonancia magnética (RM). Un paciente con este dispositivo puede someterse con seguridad a una RM inmediatamente después de su implantación bajo las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático inferior o igual a 3 Tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo inferior o igual a 1500 gauss/cm (15 T/m) (extrapolado).
- Sistema de RM máximo de tasa de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero de 4 W/kg para 15 minutos de lectura (es decir, por secuencia de pulsos) en el Modo de funcionamiento controlado de primer nivel.

Bajo las condiciones de lectura definidas para el sistema **Celf ACD®**, se espera producir un aumento de la temperatura de 2,1 °C tras 15 minutos de lectura continua (es decir, por secuencia de pulsos).

Durante los ensayos preclínicos, los artefactos causados por **Celf ACD®** se extienden a 10 mm de este dispositivo cuando se obtienen imágenes usando una secuencia de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 Tesla.

Celt ACD[®]

Dispositif de fermeture vasculaire

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS, MISES EN GARDES, AVERTISSEMENTS ET CONSIGNES DE SÉCURITÉ AVANT L'UTILISATION DU DISPOSITIF



Vasorum Ltd

Trinitas House, 2012 Orchard Avenue, Citywest Campus,
Dublin 24, Ireland TEL: +353 1 4035460

CE
0050

SECTION A – DESCRIPTION

Le dispositif de fermeture vasculaire **Celt ACD®** est un dispositif de fermeture d'orifice de ponction radio-opaque et visible en radioscopie pendant toutes les étapes de déploiement et d'implantation. Il est conçu pour la fermeture d'une artériotomie fémorale après une procédure de cathétérisme diagnostique ou interventionnel. Le dispositif est constitué d'un système d'implantation de calibre 5, 6 ou 7 F, avec un implant prémonté à son extrémité. Une fois mis en place, le dispositif est activé pour libérer un petit implant en acier inoxydable (316LVM) biocompatible (voir la section D Contre-indications) dans la paroi vasculaire, qui va fermer l'artériotomie et réaliser l'hémostase.

SECTION B – COMPOSANTS

Le **Celt ACD®** est constitué des composants suivants (Fig. 1):

1. Un système d'implantation
2. Un implant prémonté

DIMENSIONS DE LA GAINE	LONGUEUR TOTALE MAX.	DIAMÈTRE LUMINAL MIN.
5F	15CM	1.7MM
6F	15CM	2.1MM
7F	15CM	2.4MM

TABLEAU 1

SECTION C - UTILISATION PRÉVUE

Le **Celt ACD®** est indiqué pour la fermeture percutanée de l'artériotomie de la fémorale commune chez des patients adultes après des procédures intra-artérielles diagnostiques ou thérapeutiques, telles que les angiographies coronariennes ou périphériques, les poses de stents, les angioplasties transluminales percutanées et les athérectomies, dans lesquelles une gaine d'introduction (de calibre **5F**, **6F** ou **7F**) a été utilisée.

AVERTISSEMENT:

Le dispositif est destiné à être utilisé avec une gaine d'introduction déjà en place. Le dispositif ne doit être utilisé qu'avec des gaines dont la longueur totale maximale n'excède pas celle indiquée dans le tableau 1 et dont le diamètre luminal interne n'est pas inférieur à celui indiqué dans le tableau 1.

Le dispositif doit absolument s'adapter parfaitement à la gaine d'introduction que vous avez prévu d'utiliser.

SECTION D – CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif de fermeture vasculaire **Celt ACD®** est contre-indiqué dans les situations suivantes :

1. Chez les patients dont le diamètre de la lumière de l'artère fémorale est inférieur à 5 mm pour les gaines de calibre 5 et 6 F et inférieur à 6 mm pour les gaines de calibre 7 F.
2. Chez les patients présentant une allergie connue à l'acier inoxydable (316LVM) constituant l'implant.
3. En cas de pathologie systémique non cardiaque aiguë sévère ou de pathologie terminale avec une espérance de vie inférieure à un an.
4. En cas de signe d'infection cutanée ou bactérienne systémique, y compris une infection inguinale.
5. Chez les patients atteints de coagulopathie potentielle ou confirmée ou présentant un taux de plaquette < 100 000/ μ l.
6. Chez les patients chez lesquels ont été utilisées des gaines d'introduction de calibre inférieur à 5 F ou supérieur à 7 F.
7. Chez les patients jugés inaptes pour la réparation chirurgicale ou atteints d'une pathologie vasculaire périphérique affectant le membre.
8. Si le point de ponction se trouve au niveau d'une greffe vasculaire.
9. Si un hématome palpable est observé au cours de la procédure.
10. Au moindre signe indiquant que la ponction a été réalisée dans la fémorale profonde.
11. Chez les patients présentant un hématome actif, une fistule artério-veineuse ou un pseudo-anévrisme.
12. Chez les patients présentant une artère très superficielle, avec une profondeur entre la peau et la surface de l'artère au niveau du site d'accès inférieure à 4 mm.

SECTION E - COMPLICATIONS POTENTIELLES

1. Ecchymoses, suintements et hémorragies au point de ponction.
2. Hématomes et ecchymoses.
3. Douleur, gêne ou inflammations et irritations locales transitoires au point de ponction.
4. Lésion nerveuse, spasme vasculaire ou baisse locale du pouls dus à la présence du point d'accès ou déhiscence de la plaie au niveau du point d'accès.
5. Infection du site de la procédure.
6. Thrombose artérielle ou veineuse profonde, pseudo-anévrisme ou fistule artério-veineuse.
7. Échec du déploiement du dispositif dans l'artère.
8. Une réponse vaso-vagale est une réponse prévisible et courante lors de la manipulation des vaisseaux sanguins et qui peut se produire pendant toute procédure vasculaire invasive.

Autres événements pouvant potentiellement se produire mais considérés comme hautement improbables:

9. Thrombus intraluminal occlusif et/ou embolie au niveau de l'implant du dispositif de fermeture vasculaire **Celt ACD®**.
10. Formation de sinus.
11. Occlusion partielle ou complète de la lumière artérielle.
12. Lésion de la paroi artérielle, y compris des sténoses.
13. Tuméfaction du membre traité.
14. Intervention corrective due à l'une des complications mentionnée ci-dessus, telles qu'une opération chirurgicale et/ou une transfusion.

15. Migration de l'implant.
16. Pseudo-anévrisme.

SECTION F – MISES EN GARDES

1. Ne pas utiliser le dispositif si son emballage est endommagé ou si une partie de l'emballage a déjà été ouverte.
2. Ne pas utiliser le dispositif si l'étiquette est manquante ou si aucune indication de la stérilité du dispositif n'y figure.
3. N'utiliser aucun composant qui paraîtrait endommagé ou défectueux de quelque manière que ce soit.
4. Le dispositif de fermeture vasculaire **Celt ACD®** étant un corps étranger, il n'est pas recommandé de l'utiliser dans des situations où une contamination bactérienne des tissus adjacents aurait pu se produire.
5. Le dispositif de fermeture vasculaire **Celt ACD®** est un dispositif à usage unique ; il ne peut être adéquatement nettoyé et/ou stérilisé par l'utilisateur de façon à assurer sa réutilisation en toute sécurité. Toute tentative visant à nettoyer ou stériliser ces dispositifs peut exposer le patient à des risques de bio-incompatibilité, d'infection ou d'échec de l'intervention.

SECTION G – PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. Le dispositif de fermeture vasculaire **Celt ACD®** est destiné à être utilisé par des professionnels et des personnels de la santé ayant une connaissance approfondie de son utilisation et qui sont formés aux procédures de cathétérisme intravasculaire.
2. Il convient d'utiliser une technique permettant de limiter la ponction à la paroi antérieure de l'artère afin d'éviter de transpercer la paroi postérieure.
3. Respecter les règles d'asepsie à chaque étape de l'utilisation du dispositif de fermeture vasculaire **Celt ACD®**.
4. Manipuler le dispositif de fermeture vasculaire **Celt ACD®** avec précaution afin de réduire les possibilités de l'endommager accidentellement.
5. En cas d'hémorragie persistante au niveau du point d'accès fémorale après utilisation du dispositif de fermeture vasculaire **Celt ACD®**, utiliser les techniques habituelles de compression manuelle ou mécanique.
6. Éliminer les dispositifs, les composants et les matériaux d'emballage contaminés conformément à la réglementation en vigueur relative à l'élimination des déchets infectieux.

SECTION H – PROCÉDURE

Flèches indicatrices:

Des flèches indicatrices numérotées sont imprimées sur le corps de la poignée afin de s'assurer que le dispositif est correctement déployé (fig. 2).

La **flèche 1** située sur le corps de la poignée sert à indiquer la première étape de la séquence de déploiement du dispositif. La poignée doit être tournée dans le sens des aiguilles d'une montre (comme le sens de la flèche) afin de déployer les ailes distales (étape 3).

La **flèche 2**, également située sur le corps de la poignée, sert à indiquer que la poignée doit être tournée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour déployer les ailes proximales (étape 5).

La **flèche 3** est imprimée des deux côtés du levier de l'éjecteur pour indiquer dans quel sens il faut appuyer sur le levier pour éjecter l'implant (étape 7). D'autres informations, telles que le calibre indiqué en French et le nom commercial du dispositif (**Celt ACD®**), sont également imprimées sur le dispositif.

Étape 1:

- a. Vérifier le point de ponction de la gaine dans l'artère à l'aide d'une image de radioscopie, telle que l'image A ci-dessous, avant de réaliser la procédure.
- b. Sortir le dispositif de fermeture vasculaire **Celt ACD®** de son emballage en respectant strictement les règles d'asepsie.
- c. Insérer l'extrémité du dispositif de fermeture vasculaire **Celt ACD®** dans la valve de la gaine d'introduction et faire avancer le tube-guide flexible dans la lumière de la gaine (Fig. 3).

Étape 2:

- a. Continuer à faire progresser le dispositif de fermeture vasculaire **Celt ACD®** dans la gaine d'introduction et dans l'artère fémorale jusqu'à ce que les taquets situés à l'avant de la poignée touchent la valve de la gaine. Vérifier la position du dispositif dans la lumière de l'artère sous contrôle radioscopique.
- b. En maintenant le dispositif immobile, tirer la valve de la gaine d'introduction vers la poignée du système d'implantation et dans les taquets situés à son extrémité. Vérifier que la valve de la gaine d'introduction est solidement fixée au dispositif (Fig. 4).

IMPORTANT : Ne pas continuer le déploiement de l'implant si le dispositif de fermeture vasculaire Celt ACD® n'est pas correctement engagé dans la gaine d'introduction.

Étape 3:

- a. En les maintenant tous les deux, extraire le dispositif et la gaine d'introduction du patient jusqu'à ce que l'extrémité distale de la gaine se trouve à proximité de l'orifice de ponction mais toujours à l'intérieur de la lumière artérielle. L'opération peut être réalisée sous contrôle radioscopique.
- b. Avant d'actionner le dispositif, retirer la languette de verrouillage en appuyant sur le levier de la languette de verrouillage vers le bas (Fig. 5).
- c. En maintenant le dispositif de fermeture vasculaire **Celt ACD®** d'une main et en saisissant l'extrémité de la poignée de l'autre main, tourner **DÉLICATEMENT** la poignée **dans le sens des aiguilles d'une montre**, comme indiqué par la **flèche 1**, jusqu'à ce qu'elle recule par rapport à sa position

initiale pour atteindre une position d'arrêt (Fig. 6). L'ouverture des ailes distales de l'implant peut être observée sous radioscopie.

IMPORTANT : Vérifier que la poignée à effectivement reculer en libérant un espace comme illustré ci-dessous (Fig. 7) avant de passer à l'étape suivante.

Étape 4:

- En maintenant le dispositif de fermeture vasculaire **Celft ACD®** d'une main et la valve de la gaine d'introduction de l'autre main, extraire l'ensemble du patient jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir (Fig. 8).
- Si une image radioscopique est prise, la position des ailes distales au niveau de la paroi ponctionnée doit correspondre au point d'entrée de la gaine de ponction tel qu'il apparaît sur l'image radioscopique réalisée avant le déploiement.

IMPORTANT : Veiller à ce que la gaine d'introduction reste attachée à la poignée pendant le retrait (Fig. 8).

Étape 5:

- Pour déployer les ailes proximales, vérifier d'abord que la valve de la gaine est bien fixée au dispositif. **Maintenir le dispositif en position verticale la plus parfaite possible (Fig. 9).**
- Tout en tendant le dispositif vers le haut et en le maintenant à la verticale, tourner la poignée **DÉLICATEMENT** dans le **sens inverse des aiguilles d'une montre**, comme indiqué par la flèche 2, jusqu'à ce qu'elle recule pour atteindre la seconde position d'arrêt (Fig. 9).
- Le contrôle radioscopique peut être utilisé pour observer l'ouverture des ailes proximales sur la surface externe de l'artère pour former un « sandwich » avec les bords de l'orifice de ponction de l'artère compris entre les ailes.

IMPORTANT : Vérifier que la poignée à effectivement reculer et que l'espace ainsi libéré s'est élargi, avant de passer à l'étape suivante (Fig. 9).

Étape 6:

- Procéder à un test de « poussée-traction » du sandwich en faisant délicatement avancer et reculer le dispositif. Si le déploiement est correctement réalisé, il sera impossible de faire avancer l'implant déployé à l'intérieur de l'artère.
- Il est possible de vérifier que l'implant ne bouge pas par une observation sous radioscopie.

Étape 7:

- L'implant peut à présent être éjecté du système d'implantation en toute sécurité en poussant le levier de l'éjecteur dans le sens indiqué par la **flèche 3** jusqu'à ce qu'il touche la poignée (Fig. 10).
- La séparation de l'implant du système d'implantation peut être observée sous contrôle radioscopique.

Étape 8:

- Retirer le dispositif et la gaine d'introduction du patient et les jeter selon la procédure appropriée (Fig. 11).
- Si besoin, une dernière image radioscopique peut être prise pour vérifier la stabilité de l'implant dans la paroi artérielle.

SECTION I – AVERTISSEMENT

- Chaque étape du déploiement a été conçue pour que la procédure soit ordonnée et facile à réaliser. Si au cours de l'une des étapes une résistance se fait sentir, cela signifie que la partie précédente du cycle n'a pas été complètement réalisée.
- Au cas où un saignement excessif se produirait suite au retrait du dispositif de fermeture vasculaire **Celft ACD®**, faire une compression manuelle ou mécanique classique comme lorsque l'hémostase est réalisée sans dispositif de fermeture de ponction artérielle.

Informations relatives à la sécurité de l'IRM :



Compatibilité conditionnelle avec l'IRM

Des essais non cliniques ont montré que le dispositif de fermeture vasculaire de l'artère fémorale **Celft ACD®** est IRM compatible sous conditions. Un patient avec ce dispositif peut subir un scanner en toute sécurité dans un système d'IRM immédiatement après la mise en place dans les conditions suivantes:

- Champ magnétique statique de 3 teslas maximum.
- Champ magnétique à gradient spatial maximal de 1 500 gauss/cm (15 T/m) (extrapolé).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen corps entier maximal rapporté par le système d'IRM de 4 W/kg (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau pour le système d'IRM) pour 15 minutes de scan (par séquence d'impulsions).

Dans les conditions de scan définies ci-dessus, il est attendu que le dispositif **Celft ACD®** produise une élévation maximale de la température de 2,1°C après 15 minutes de scan en continu (par séquence d'impulsions).

Dans un essai non clinique, l'artefact causé par le dispositif **Celft ACD®**, tel que visualisé sur une séquence d'impulsions en écho de gradient et dans un système d'IRM de 3 teslas, s'étend approximativement de 10 mm par rapport au dispositif.

Celt ACD[®]

Gefäßverschlusssystem

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

VOR DEM GEBRAUCH ALLE
ANWEISUNGEN, WARNHINWEISE,
VORSICHTSHINWEISE UND
SICHERHEITSINFORMATIONEN
SORGFÄLTIG LESEN



Vasorum Ltd

Trinitas House, 2012 Orchard Avenue, Citywest Campus,
Dublin 24, Ireland TEL: +353 1 4035460

CE
0050

ABSCHNITT A – BESCHREIBUNG

Das **Celf ACD®** Gefäßverschlussystem ist ein Produkt zum Verschließen von Nadeleinstichen, das strahlungsundurchlässig und während aller Einsatz- und Implantationsphasen unter Fluoroskopie sichtbar ist. Es dient dazu, Arteriotomien bei Femoralarterien zu verschließen, die nach einem Katheterisierungsverfahren zu Diagnose- oder Interventionszwecken erfolgt sind. Das Produkt besteht aus entweder einem 5F-, 6F- oder 7F-Einsatzsystem mit einem vormontierten Implantat an der Spitze. Sobald das Produkt an die richtige Stelle gebracht worden ist, wird es aktiviert und setzt ein kleines biokompatibles Implantat aus Edelstahl (316LVM) (siehe Kontraindikationen unter Abschnitt D) in die Gefäßwand, mit dem die Arteriotomie verschlossen und die Hämostase eingeleitet wird.

ABSCHNITT B – KOMPONENTER

Das **Celf ACD®** besteht aus den folgenden Teilen (Abb. 1):

1. Ein Einsatzsystem
2. Ein vorbefestigtes Implantat

SCHLEUSENGRÖSSE	MAX. GESAMTLÄNGE	MIN. INNENDURCHMESSER
5F	15CM	1.7MM
6F	15CM	2.1MM
7F	15CM	2.4MM

TABELLE 1

ABSCHNITT C – VERWENDUNGSZWECK

Das **Celf ACD®** System ist für den perkutanen Verschluss einer Arteriotomie der Femoralarterie erwachsener Patienten nach diagnostischen und/oder interventionellen therapeutischen intraarteriellen Eingriffen wie peripherer oder koronarer Angiografie, arteriellen Stents, Ballonangioplastie und Atherektomie bestimmt, bei denen eine Arteriotomie der Femoralarterie durchgeführt wurde und Einführschleusen (entweder **5 F**, **6 F** oder **7 F**) verwendet worden sind.

ACHTUNG:

Das Produkt ist zur Verwendung mit der vorhandenen Einführschleuse bestimmt. Das Produkt darf nur mit Schleusen verwendet werden, die eine maximale Gesamtlänge von nicht mehr als den in Tabelle 1 enthaltenen Werten und einen Innendurchmesser von nicht weniger als den in Tabelle 1 enthaltenen Werten haben.

Es ist wesentlich, dass das Produkt korrekt in die vorhandene Einführschleuse passt.

ABSCHNITT D – KONTRAINDIKATIONEN

Das **Celf ACD®** Gefäßverschlussystem ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

1. Patienten mit einem Innendurchmesser der Femoralarterie von weniger als 5 mm für 5 F- und 6 F-Schäfte und weniger als 6 mm für 7 F-Schäfte.
2. Patienten mit einer bekannten Allergie gegen Implantatmaterial aus Edelstahl (316LVM).
3. Schwere, akute systemische Erkrankung (außer Herzkrankheit) oder unheilbare Krankheit mit einer Lebenserwartung von weniger als einem Jahr.
4. Anzeichen für systemische bakterielle oder kutane Infektion, einschließlich Leisteninfektion.
5. Patienten mit definitiver oder potenzieller Koagulopathie oder einer Blutplättchenzahl von < 100.000/ μ l.
6. Patienten, bei denen Einführschleusen verwendet worden sind, die kleiner als 5 F oder größer als 7 F sind.
7. Patienten, die ungeeignet sind für eine chirurgische Intervention oder eine signifikante periphere Gefäßkrankheit haben, die die Gliedmaße betrifft.
8. Wenn die Punktion über ein G.
9. eßättransplantat erfolgt.
10. Wenn ein tastbares Hämatom während des Verfahrens festgestellt wird.
11. Wenn es Anzeichen gibt, dass die Punktion in der Arteria profunda femoris erfolgt ist.
12. Patienten mit aktivem Hämatom, arteriovenöser Fistel oder Pseudoaneurysma.
13. Patienten mit einer sehr oberflächlich gelegenen Arterie, bei der der Abstand von der Haut zur Arterienoberfläche an der Zugangsstelle weniger als 4 mm beträgt.

ABSCHNITT E – MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

1. Blutergüsse, Nässen oder Blutungen an der Punktionsstelle.
2. Hämatom oder Ekchymose.
3. Schmerzen, Beschwerden oder vorübergehende lokale Reizung oder Entzündung an der Punktionsstelle.
4. Nervenverletzung, Gefäßspasmen, lokale Pulsdefizite, Ischämie oder Wunddehiszenz im Zusammenhang mit der Zugangsstelle.
5. Infektion an der Eingriffsstelle.
6. Arterielle oder tiefe Venenthrombose, Pseudoaneurysma oder arteriovenöse Fistel.
7. Versagen des Produkts, das Implantat korrekt in die Arterie einzusetzen.
8. Vasovagale Reaktion ist eine häufige und erwartete Reaktion auf die Manipulation von Blutgefäßen und kann bei allen invasiven vasculären Eingriffen auftreten.

Andere Ereignisse, die möglicherweise auftreten könnten, deren Auftreten jedoch als äußerst unwahrscheinlich betrachtet wird, sind insbesondere:

9. Bildung von okklusivem intraluminalen Thrombus und/oder Embolus an der Implantatstelle des **Celf ACD®** Gefäßverschlussystems.

10. Sinusbildung.
11. Partieller oder vollständiger Verschluss des Arterienlumens.
12. Beschädigung der Arterienwand einschließlich Stenose/Verengung.
13. Anschwellen der behandelten Gliedmaße.
14. Korrekturingriff aufgrund einer der oben genannten Komplikationen wie Operation und/oder Transfusion.
15. Migration des Implantats.
16. Pseudoaneurysma.

ABSCHNITT F – WARNHINWEISE

1. Produkt nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist oder ein Teil der Verpackung zuvor geöffnet wurde.
2. Produkt nicht verwenden, falls das Etikett fehlt oder nicht ausweist, dass das Produkt steril ist.
3. Keine der Komponenten verwenden, wenn sie beschädigt oder defekt erscheinen.
4. Das **Celft ACD®** Gefäßverschlussystem stellt einen Fremdkörper dar. Daher wird nicht empfohlen, das Produkt in Situationen zu verwenden, in denen unter Umständen eine bakterielle Kontaminierung des umgebenden Gewebes erfolgt ist.
5. Das **Celft ACD®** Gefäßverschlussystem ist zur einmaligen Verwendung bestimmt und kann vom Benutzer nicht angemessen gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu ermöglichen. Versuche, diese Produkte zu reinigen oder sterilisieren, können zu biologischer Unverträglichkeit und Infektion oder zu Versagensrisiken für den Patienten führen.

ABSCHNITT G – VORSICHTSHINWEISE

1. Das **Celft ACD®** Gefäßverschlussystem ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die sich im Besitz angemessener Anweisungen zum Gebrauch des Produkts befinden und in intravaskulären Katheterverfahren ausgebildet worden sind.
2. Es muss eine Technik mit einer einzelnen Wandpunktion angewendet werden, um zu gewährleisten, dass keine Punktion der posterioren Arterienwand auftritt.
3. Bei der Anwendung des **Celft ACD®** Gefäßverschlussystems müssen jederzeit aseptische sterile Verfahren befolgt werden.
4. Gehen Sie beim Umgang mit dem Produkt vorsichtig vor, um die Möglichkeit versehentlicher Beschädigungen am **Celft ACD®** Gefäßverschlussystem zu reduzieren.
5. Im Fall einer persistierenden Blutung an der femoralen Zugangsstelle nach der Anwendung des **Celft ACD®** Gefäßverschlussystems müssen manuelle oder mechanische Kompressionstechniken angewendet werden.
6. Die Entsorgung kontaminierter Produkte, Komponenten und Verpackungsmaterialien muss gemäß den allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für biologisch gefährlichen Abfall erfolgen.

ABSCHNITT H – VERFAHREN

Indikatorpfeile:

Auf dem Handgriff sind nummerierte Indikatorpfeile aufgedruckt, um zu gewährleisten, dass das Produkt korrekt angewendet wird (Abb.2).

Pfeil 1 befindet sich auf dem Handgriff und weist darauf hin, dass dies der erste Schritt in der Anwendungssequenz ist. Der Handgriff muss im Uhrzeigersinn gedreht werden (durch die Richtung des Pfeils angezeigt), um die distalen Flügel zu entfalten (Schritt 3).

Pfeil 2 befindet sich ebenfalls auf dem Handgriff und zeigt an, dass der Handgriff zum Entfalten der proximalen Flügel gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden muss (Schritt 5).

Pfeil 3 ist auf beiden Seiten des Auswurfhebels aufgedruckt und zeigt die Richtung an, in der der Hebel gedrückt werden muss, um das Implantat herauszuschieben (Schritt 7). Zusätzliche Informationen wie die French-Größe und der Handelsname des Produkts (**Celft ACD®**) stehen ebenfalls auf dem Produkt.

Schritt 1:

- a. Siehe das Fluoroskopiebild A aus dem vorbereitenden Verfahren unten, um die Punktionsstelle der Schleuse in die Arterie zu bestätigen.
- b. Entnehmen Sie das **Celft ACD®** Gefäßverschlussystem unter strengen sterilen Bedingungen und mit Hilfe eines aseptischen Verfahrens aus der Verpackung.
- c. Führen Sie die Spitze des **Celft ACD®** Gefäßverschlussystems durch das Ventil in die Einführschleuse ein und schieben Sie den flexiblen Führungsschlauch in das Lumen der Schleuse vor (Abb. 3).

Schritt 2:

- a. Schieben Sie das **Celft ACD®** Gefäßverschlussystem weiter durch die Einführschleuse und in die Femoralarterie, bis die Klippen am vorderen Ende des Handgriffs das Schleus ventil berühren. Die Positionierung des Produkts im Arterienlumen wird durch Fluoroskopiebilddaufnahmen kontrolliert.
- b. Halten Sie das Produkt in einer festen Position, ziehen Sie das Ventil der Einführschleuse auf den Handgriff des Gefäßverschlussystems zu und in die von seinem vorderen Ende ausgehenden Sperrklippen. Achten Sie darauf, dass das Ventil der Einführschleuse sicher am Produkt befestigt wird (Abb. 4).

WICHTIG: Fahren Sie mit dem Einsetzen des Implantats nur dann fort, wenn das Celft ACD® Gefäßverschlussystem richtig in der Einführschleuse eingerastet ist.

Schritt 3:

- a. Halten Sie das Produkt und die Einführschleuse fest und ziehen Sie beide aus dem Patienten heraus, bis sich die distale Spitze der Schleuse nahe am Einstichloch, jedoch immer noch innerhalb des arteriellen Lumens befindet. Dies kann mit Hilfe von Fluoroskopieaufnahmen überprüft werden.
- b. Vor dem Gebrauch des Produkts nehmen Sie die rote Arretierung ab, indem Sie die Lasche der Arretierung herunterdrücken (Abb. 5).
- c. Während Sie das **Celt ACD®** Gefäßverschlussystem mit einer Hand festhalten, ergreifen Sie mit der anderen Hand das Ende des Handgriffs und drehen ihn **VORSICHTIG im Uhrzeigersinn**, wie durch **Pfeil 1** gezeigt, bis er wieder in einer Anschlagposition einrastet (Abb. 6). Das Öffnen der distalen Implantatflügel kann unter Fluoroskopie beobachtet werden.

WICHTIG: Vergewissern Sie sich, dass der Handgriff so zurückbewegt wurde, dass ein Spalt zurückbleibt (wie unten dargestellt – Abb. 7), bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.

Schritt 4:

- a. Halten Sie das **Celt ACD®** Gefäßverschlussystem mit einer Hand und das Ventil der Einführschleuse mit der anderen Hand fest, und ziehen Sie es aus dem Patienten zurück, bis Sie einen Widerstand spüren (Abb. 8).
- b. Wenn Fluoroskopieaufnahmen erfolgen, sollte die Position der distalen Flügel an der Punktionswand mit der Eintrittsstelle des Punktionschleuse korrelieren, wie sie auf dem Fluoroskopiebild vor der Anwendung zu sehen ist.

WICHTIG: Vergewissern Sie sich, dass die Einführschleuse während des Zurückziehens am Handgriff befestigt bleibt (Abb. 8).

Schritt 5:

- a. Zum Entfalten der proximalen Flügel vergewissern Sie sich zuerst, dass das Schleusenventil immer noch am Produkt befestigt ist. **Halten Sie das Produkt so weit aufrecht wie möglich (Abb. 9).**
- b. Während Sie am Produkt Zug nach oben ausüben sowie die vertikale Ausrichtung des Produkts beibehalten, drehen Sie den Handgriff **VORSICHTIG gegen den Uhrzeigersinn**, wie durch **Pfeil 2** gezeigt, bis er wieder in der zweiten Anschlagposition einrastet (Abb. 9).
- c. Die Fluoroskopieaufnahmen können verwendet werden, um das Öffnen der proximalen Flügel auf der äußeren Oberfläche der Arterie zu beobachten. Es bildet sich ein "Sandwich", wobei die arteriellen Punktionskanten zwischen den Flügelpaaren liegen.

WICHTIG: Vergewissern Sie sich, dass der Handgriff so zurückbewegt wurde, dass ein vergrößerter Spalt zurückbleibt, bevor mit dem nächsten Schritt fortfahren (Abb. 9).

Schritt 6:

- a. Führen Sie einen Drücken-Ziehen-Test des Sandwichs durch, indem Sie das Produkt vorsichtig vor- und zurückbewegen. Wenn das Verfahren korrekt durchgeführt wurde, wird es nicht möglich sein, das eingesetzte Implantat in die Arterie vorzuschieben.
- b. Wenn Fluoroskopiebilder aufgenommen werden, kann beobachtet werden, dass das Implantat in einer festen Position verbleibt.

Schritt 7:

- a. Das Implantat kann nun sicher aus dem System ausgeworfen werden, indem Sie den Einsetzhebel herunterdrücken (wie durch **Pfeil 3** gezeigt), bis er an den Handgriff stößt (Abb. 10).
- b. Wenn Fluoroskopieaufnahmen erfolgen, kann die Trennung des Systems vom Implantat beobachtet werden.

Schritt 8:

- a. Entfernen Sie das Produkt und die Einführschleuse aus dem Patienten und entsorgen Sie beide ordnungsgemäß (Abb. 11).
- b. Falls erforderlich, wird ein abschließendes Fluoroskopiebild zeigen, dass das Implantat in der Arterienwand eingesetzt worden ist.

ABSCHNITT I – ACHTUNG

- a. Jede Stufe des Verfahrens ist so ausgelegt, dass auf gleichmäßige und ordentliche Weise vorgegangen werden kann. Wenn in einer beliebigen Phase Widerstand bemerkt wird, bedeutet dies, dass der vorherige Teil des Zyklus nicht vollständig abgeschlossen worden ist.
- b. Für den Fall, dass nach dem Einsetzen des Implantats beim Entfernen des **Celt ACD®** Gefäßverschlussystems übermäßige Blutungen auftreten, wenden Sie entweder manuellen oder mechanischen Druck an, wie Sie es normalerweise tun würden, wenn kein System für den arteriellen Gefäßverschluss verwendet wird.

MRT-Sicherheitshinweise:



Bedingt MR sicher

Nicht-klinische Prüfungen haben ergeben, dass das **Celf ACD®** Gefäßverschlussystem bedingt MR sicher ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann unter den folgenden Bedingungen unmittelbar nach der Implantierung sicher in einem MR-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
- Magnetfeld mit einem räumlichen Gradienten von maximal 1.500 Gauß/cm (15 T/m)(extrapoliert) oder weniger
- Berichteter maximaler durchschnittlicher Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate)-Wert für das MR-System von 4 W/kg für 15 Minuten Scannen (d. h. pro Pulssequenz) im kontrollierten Betriebsmodus der ersten Stufe.

Unter den definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass das **Celf ACD®** System nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von 2,1 °C erzeugt (d. h. pro Pulssequenz).

In nicht-klinischen Prüfungen erstreckt sich das vom **Celf ACD®** System erzeugte Bildartefakt ungefähr 10 mm von diesem Produkt, wenn die Bildgebung mithilfe eines Gradientenechopulses und eines 3 Tesla-MR-Systems erfolgt.

Celt ACD[®]

Dispositivo di chiusura vascolare

ISTRUZIONI PER L'USO

ITALIANO

LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE
ISTRUZIONI, LE AVVERTENZE, LE
PRECAUZIONI E LE INFORMAZIONI DI
SICUREZZA PRIMA DELL'USO



Vasorum Ltd

Trinitas House, 2012 Orchard Avenue, Citywest Campus,
Dublin 24, Ireland TEL: +353 1 4035460

CE
0050

SEZIONE A – DESCRIZIONE

Il dispositivo di chiusura vascolare **Celft ACD®** è un dispositivo di chiusura radiopaco, visibile sotto controllo fluoroscopico durante tutte le fasi di posizionamento e d'impianto. È studiato per chiudere le arteriotomie femorali a seguito di procedure di cateterizzazione a scopo diagnostico o interventistico. Il dispositivo è composto da un sistema di rilascio da 5F, 6F o 7F, con un impianto preinserito sulla punta. Una volta posizionato, il dispositivo viene attivato e rilascia un piccolo impianto in acciaio inossidabile biocompatibile (316LVM) (vedi controindicazioni Sezione D) nella parete del vaso, chiudendo così l'arteriotomia e producendo l'emostasi.

SEZIONE B – COMPONENTI

Il **Celft ACD®** è composto dai seguenti elementi (Fig. 1):

1. Un sistema di rilascio.
2. Un impianto preinserito.

DIMENSIONI INTRODUTTORE	LUNGHEZZA TOTALE MASSIMA	DIAMETRO LUME MINIMO
5F	15CM	1.7MM
6F	15CM	2.1MM
7F	15CM	2.4MM

TABELLA 1

SEZIONE C - DESTINAZIONE D'USO

Il **Celft ACD®** è indicato per la chiusura percutanea delle arteriotomie della femorale comune nei pazienti adulti, a seguito di procedure intra-arteriose, diagnostiche e/o interventistiche e terapeutiche, come l'angiografia periferica o coronarica, l'impianto di stent arteriosi, l'angioplastica con palloncino e le procedure di aterectomia, se l'arteriotomia è stata eseguita nell'arteria femorale comune ed è stato utilizzato un introduttore (da **5F**, **6F** o **7F**).

ATTENZIONE:

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'utilizzo con l'introduttore preesistente. Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente con introduttori di lunghezza totale massima non superiore a quella indicata nella Tabella 1 e con un diametro del lume interno non inferiore a quello indicato nella Tabella 1.

È fondamentale che sul dispositivo venga correttamente montato l'introduttore adeguato.

SEZIONE D – CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo di chiusura vascolare **Celft ACD®** è controindicato nei seguenti casi:

1. Pazienti che presentino un diametro del lume dell'arteria femorale inferiore a 5 mm (per gli introduttori 5F e 6F) o inferiore a 6 mm (per l'introduttore 7F).
2. Pazienti con un'allergia nota al materiale dell'impianto realizzato in acciaio inossidabile (316LVM).
3. Malattie sistemiche gravi, acute, non cardiache o malattie terminali con un'aspettativa di vita inferiore a un anno.
4. Evidenze d'infezioni batteriche sistemiche o cutanee, comprese le infezioni all'inguine.
5. Pazienti affetti da coagulopatia, accertata o potenziale, o con una conta piastrinica < 100.000/ μ l.
6. Pazienti per i quali sono stati utilizzati introduttori inferiori al 5F o superiori al 7F.
7. Pazienti ritenuti non idonei alla riparazione chirurgica o con importanti problemi vascolari periferici all'arto.
8. Se il punto d'ingresso è su un impianto vascolare.
9. Se si osserva un'evidente ematoma durante la procedura.
10. Se ci sono indicazioni che si è entrati nella femorale profonda.
11. Pazienti affetti da ematoma attivo, fistola arterovenosa o pseudoaneurisma.
12. Pazienti con arterie molto superficiali, con una profondità dalla pelle alla superficie dell'arteria nel punto d'ingresso inferiore a 4 mm.

SEZIONE E - POTENZIALI COMPLICANZE

1. Bruciore, trasudamento o sanguinamento nel punto d'ingresso.
 2. Ematoma o ecchimosi.
 3. Dolore, fastidio o irritazione transitoria locale e infiammazione nel punto d'ingresso.
 4. Lesioni nervose connesse al punto d'ingresso, spasmo vascolare, deficit locale di pulsazioni, ischemia o deiscenza della ferita nel punto d'ingresso.
 5. Infezione nel punto in cui è stata eseguita la procedura.
 6. Trombosi venosa o arteriosa profonda, pseudoaneurisma o fistola arterovenosa.
 7. Errore di posizionamento del dispositivo nell'arteria.
 8. La risposta vasovagale, comune e prevista in caso di manipolazione dei vasi sanguigni, può presentarsi durante le procedure vascolari invasive.
- Fra gli altri eventi che potrebbero verificarsi, anche se ritenuti estremamente improbabili, citiamo:
9. Trombo occlusivo intraluminale e/o formazione di emboli presso il punto dell'impianto con il dispositivo di chiusura vascolare **Celft ACD®**.
 10. Formazione di fistole.
 11. Occlusione parziale o completa del lume arterioso.
 12. Danni alla parete arteriosa, fra cui stenosi/restringimento.
 13. Gonfiore dell'arto trattato.
 14. Intervento correttivo dovuto alle suddette complicanze, come intervento chirurgico e/o trasfusione.
 15. Migrazione dell'impianto.
 16. Pseudoaneurisma.

SEZIONE F – AVVERTENZE

1. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o se una parte della confezione è stata precedentemente aperta.
2. Non utilizzare in assenza dell'etichetta o se non vi viene indicato che il dispositivo è sterile.
3. Non utilizzare i componenti se sembrano danneggiati o altrimenti difettosi.
4. Il dispositivo di chiusura vascolare **Celt ACD®** rappresenta un corpo estraneo; si sconsiglia pertanto l'utilizzo del dispositivo in situazioni in cui può essersi verificata una contaminazione batterica del tessuto circostante.
5. Il dispositivo di chiusura vascolare **Celt ACD®** è monouso e non può essere adeguatamente pulito e/o sterilizzato dall'utente per consentirne un riutilizzo sicuro. Gli eventuali tentativi di pulizia o sterilizzazione di questi dispositivi possono comportare bioincompatibilità, infezioni o provocare problemi al paziente.

SEZIONE G – PRECAUZIONI

1. Il dispositivo di chiusura vascolare **Celt ACD®** deve essere utilizzato da operatori sanitari e da personale con un'adeguata conoscenza dell'utilizzo del dispositivo, nonché apposita formazione per le procedure di cateterizzazione intravascolare.
2. Per assicurarsi che la parete posteriore dell'arteria non sia perforata, deve essere utilizzata una tecnica d'ingresso su un'unica parete.
3. Quando si utilizza il dispositivo di chiusura vascolare **Celt ACD®** si deve sempre far ricorso a delle tecniche asettiche e sterili.
4. Fare attenzione durante la manipolazione del dispositivo per ridurre la possibilità di danni accidentali al dispositivo di chiusura vascolare **Celt ACD®**.
5. In presenza di sanguinamento persistente nel punto d'ingresso femorale, dopo l'utilizzo del dispositivo di chiusura vascolare **Celt ACD®**, ricorrere alle tecniche standard di compressione manuale o meccanica.
6. Per lo smaltimento dei dispositivi, dei componenti e dei materiali d'imballaggio contaminati, seguire le precauzioni universali per i rifiuti sanitari.

SEZIONE H – PROCEDURA

Frecce d'indicazione:

Sul corpo del manipolo sono stampate delle frecce numerate per garantire che il dispositivo sia utilizzato correttamente (Fig 2).

La **Freccia 1**, stampata sul manipolo, indica la prima fase della sequenza di posizionamento. Il manipolo deve essere ruotato in senso orario (indicato dalla direzione della freccia) per posizionare le alette distali (Fase 3).

Anche la **Freccia 2** è stampata sul manipolo e indica che il manipolo deve essere ruotato in senso antiorario per posizionare le alette prossimali (Fase 5).

La **Freccia 3** è stampata su entrambi i lati della levetta di rilascio e indica la direzione nella quale la levetta deve essere premuta per rilasciare l'impianto (Fase 7). Sul dispositivo sono anche stampate altre informazioni, come la misura French e il nome commerciale del dispositivo (**Celt ACD®**).

Fase 1:

- a. Far riferimento all'immagine fluoroscopica precedente alla procedura (A) per confermare il punto d'ingresso dell'introduttore nell'arteria.
- b. In condizioni assolutamente sterili e utilizzando una tecnica asettica, rimuovere il dispositivo di chiusura vascolare **Celt ACD®** dall'imballaggio.
- c. Inserire la punta del dispositivo di chiusura vascolare **Celt ACD®** attraverso la valvola dell'introduttore e far avanzare il tubo guida flessibile nel lume dell'introduttore (Fig. 3).

Fase 2:

- a. Continuare a far avanzare il dispositivo di chiusura vascolare **Celt ACD®** attraverso l'introduttore e nell'arteria femorale, fino a che i nottolini che fuoriescono dalla parte anteriore del manipolo non tocchino la valvola dell'introduttore. Il controllo fluoroscopico serve a confermare la posizione del dispositivo all'interno del lume arterioso.
- b. Tenendo fermo il dispositivo, tirare la valvola dell'introduttore verso il manipolo del sistema di rilascio e all'interno dei nottolini che fuoriescono dall'estremità anteriore. Assicurarsi che la valvola dell'introduttore sia ben fissata al dispositivo (Fig. 4).

IMPORTANTE: Non continuare a posizionare l'impianto fino a che il dispositivo di chiusura vascolare Celt ACD® non sarà correttamente inserito nell'introduttore.

Fase 3:

- a. Tenendo fermo il dispositivo e l'introduttore, ritrarli entrambi dal paziente fino a che la punta distale dell'introduttore non sia vicina al punto d'ingresso, pur rimanendo ancora all'interno del lume arterioso. Il controllo fluoroscopico può servire da guida.
- b. Prima di mettere in funzione il dispositivo, rimuovere la linguetta di bloccaggio rossa premendo verso il basso la levetta della stessa (Fig. 5).
- c. Tenendo il dispositivo di chiusura vascolare **Celt ACD®** con una mano, prendere l'estremità del manipolo con l'altra mano e ruotarlo **DELICATAMENTE** in **senso orario**, come indicato dalla **Freccia 1**, fino a raggiungere la posizione di arresto (Fig. 6). Con la fluoroscopia si può osservare l'apertura delle alette distali dell'impianto.

IMPORTANTE: Assicurarsi che il manipolo si sia allontanato lasciando uno spazio, come illustrato sotto (Fig. 7), prima di procedere con la fase successiva.

Fase 4:

- Tenendo il dispositivo di chiusura vascolare **Celt ACD®** con una mano e la valvola dell'introduttore con l'altra, ritirarlo dal paziente fino a che non si percepisca una resistenza (Fig. 8).
- Se viene utilizzata un'immagine fluoroscopica, la posizione delle alette distali sulla parete d'ingresso dovrebbe corrispondere al punto d'ingresso dell'introduttore, come indicato nell'immagine fluoroscopica precedente al posizionamento.

IMPORTANTE: Assicurarsi che l'introduttore rimanga attaccato al manipolo durante l'estrazione (Fig. 8).

Fase 5:

- Per posizionare le alette prossimali, assicurarsi innanzitutto che la valvola dell'introduttore rimanga ben fissata al dispositivo. **Tenere il dispositivo il più in verticale possibile (Fig. 9).**
- Mantenendo una tensione verso l'alto con il dispositivo e l'orientamento verticale, ruotare **DELICATAMENTE** il manipolo in **senso antiorario**, come indicato dalla **Freccia 2**, fino a raggiungere la seconda posizione di arresto (Fig. 9).
- Il controllo fluoroscopico può servire a osservare l'apertura delle alette prossimali sulla superficie esterna dell'arteria; si forma un "sandwich" e i bordi del punto d'ingresso sull'arteria rimangono fra le alette.

IMPORTANTE: Assicurarsi che il manipolo si sia allontanato lasciando maggiore spazio prima di procedere con la fase successiva (Fig. 9).

Fase 6:

- Effettuare un test "Push-Pull" sul "sandwich", spingendo delicatamente in avanti e indietro il dispositivo. Se il posizionamento è corretto, non sarà possibile far avanzare l'impianto posizionato all'interno dell'arteria.
- Se si utilizza un'immagine fluoroscopica, si osserverà che l'impianto rimane in posizione fissa.

Fase 7:

- Ora si può rilasciare in sicurezza l'impianto con il sistema di rilascio, premendo verso il basso la levetta di rilascio, come indicato dalla **Freccia 3**, fino a toccare il manipolo (Fig. 10).
- Se si utilizza un'immagine fluoroscopica, si può osservare la separazione fra il dispositivo di rilascio e l'impianto.

Fase 8:

- Rimuovere il dispositivo e l'introduttore dal paziente e smaltirli entrambi adeguatamente (Fig. 11).
- Se necessario, un'ultima immagine fluoroscopica mostrerà l'impianto stabilizzato nella parete arteriosa.

SEZIONE I – ATTENZIONE

- Ogni fase del posizionamento è stata studiata per procedere in modo omogeneo e ordinato. Eventuali resistenze percepite in qualunque momento indicano che la fase precedente del ciclo non è stata completata correttamente.
- In presenza di un sanguinamento eccessivo dopo la rimozione del dispositivo di chiusura vascolare **Celt ACD®**, applicare una pressione manuale o meccanica, come si farebbe normalmente quando non si utilizza un dispositivo di chiusura.

Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica per immagini (MRI):**Compatibilità condizionata con RM (risonanza magnetica)**

Test non clinici hanno dimostrato che il dispositivo di chiusura vascolare **Celt ACD®** è "MR Conditional". È possibile sottoporre in sicurezza un paziente con questo dispositivo a scansione all'interno di un sistema RM dopo il posizionamento alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di massimo 3.0 Tesla.
- Gradiente spaziale massimo di campo magnetico di massimo 1.500 gauss/cm (15-T/m) (estrapolato).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio riportato sull'intero corpo del sistema RM massimo di 4-W/kg per 15 minuti di scansione (ossia, a sequenza di impulsi) nella modalità controllata di primo livello di funzionamento per il sistema RM.

Con le condizioni di risonanza definite, si prevede che **Celt ACD®** produca un aumento massimo della temperatura di 2,1 °C dopo 15 minuti di risonanza continua (ossia, a sequenza di impulsi).

In test non clinici l'artefatto dell'immagine causato da **Celt ACD®** si estende per circa 10 mm dal dispositivo, se scansionato utilizzando una sequenza di impulsi eco gradiente e un sistema RM da 3 Tesla.

Celt ACD[®]

Urządzenie do zamykania naczyń

INSTRUKCJA UŻYCIA

POLSKI

PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ
WSZYSTKIE INSTRUKCJE, OSTRZEŻENIA,
PRZESTROGI ORAZ INFORMACJE
DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Vasorum Ltd

Trinitas House, 2012 Orchard Avenue, Citywest Campus,
Dublin 24, Ireland TEL: +353 1 4035460

CE
0050

CZĘŚĆ A – OPIS

Urządzenie do zamykania naczyń **Celf ACD®** to urządzenie do zamykania naktuć, które jest nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich i widoczne dzięki metodom obrazowania fluoroskopowego podczas wszystkich faz wprowadzania i wszczepiania. Urządzenie jest przeznaczone do zamykania arteriotomii udowej po diagnostycznej lub interwencyjnej procedurze cewnikowania. Wyrób ten składa się z systemu podającego 5F, 6F lub 7F ze wstępnie zamocowanym implantem na końcu. Po wprowadzeniu urządzenie jest uruchamiane i podaje niewielki biokompatybilny implant ze stali nierdzewnej (316LVM) (patrz przeciwwskazania w Części D) do ściany naczynia, zamykając arteriotomię i wywołując hemostazę.

CZĘŚĆ B – ELEMENTY

Urządzenie **Celf ACD®** składa się z następujących elementów (Rys.1):

1. System podający.
2. Wstępnie zamocowany implant.

WIELKOŚĆ KOSZULKI	MAKS. DŁUGOŚĆ CAŁKOWITA	MIN. ŚREDNICA KANAŁU
5F	15CM	1.7MM
6F	15CM	2.1MM
7F	15CM	2.4MM

TABELA 1

CZĘŚĆ C- UŻYTKOWANIE ZGODNE Z PRZEZNACZENIEM

Urządzenie **Celf ACD®** jest wskazane do przeszskórnego zamykania arteriotomii tętnicy udowej wspólnej, u pacjentów po diagnostycznych i/lub interwencyjnych terapeutycznych zabiegach wewnątrz tętnicznych, takich jak angiografia obwodowa lub wieńcowa, zakładanie stentów tętnicznych, angioplastyka balonowa lub zabiegi aterektomii, kiedy arteriotomia występuje w tętnicy udowej wspólnej i stosowane są koszulki introduktora (**5F, 6F** lub **7F**).

PRZESTROGA:

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania z istniejącymi koszulkami introduktora. Urządzenia należy używać wyłącznie z koszulkami, których maksymalna długość całkowita nie przekracza długości wskazanej w Tabeli 1, a średnica kanału wewnętrznego jest nie mniejsza niż wskazana w Tabeli 1.

Jest ważne, aby urządzenie pasowało do koszulki introduktora.

CZĘŚĆ D – PRZECIWWSKAZANIA

Urządzenie do zamykania naczyń **Celf ACD®** jest przeciwwskazane:

1. U pacjentów o średnicy światła tętnicy udowej mniejszej niż 5 mm w przypadku koszulek 5F i 6F oraz mniejszej niż 6mm w przypadku koszulek 7F.
2. U pacjentów, u których zdiagnozowano alergię na materiał zastosowany w implantach – stal nierdzewną (316LVM).
3. W przypadku ciężkiej choroby układu oddechowego innej niż choroba serca lub choroby w stadium terminalnym przy spodziewanej długości życia krótszej niż jeden rok.
4. W przypadku występowania dowodów na układowe zakażenie bakteryjne lub zakażenie skórne, w tym zakażenie w obrębie pachwin.
5. U pacjentów cierpiących z powodu zdiagnozowanej lub podejrzonej koagulopatii lub u pacjentów, u których liczba płytek krwi wynosi $< 100\,000/\mu\text{l}$.
6. U pacjentów, u których zastosowano koszulki introduktora mniejsze niż 5F lub większe niż 7F.
7. U pacjentów, których stan oceniono jako nieodpowiedni do operacji naprawczej lub u pacjentów, u których występuje znacząca choroba naczyń obwodowych w obrębie kończyn.
8. Jeśli miejsce nakłucia występuje w obrębie przeszczepu naczyniowego.
9. Jeśli podczas zabiegu zostanie zaobserwowany krwiak wyczuwalny palpacyjnie.
10. Jeśli występują oznaki, że nakłucie wystąpiło w obrębie tętnicy udowej głębokiej.
11. U pacjentów z czynnym krwakiem, przetoką tętniczo-żylną lub tętniakiem rzekomy.
12. U pacjentów z tętnicą położoną bardzo blisko powierzchni, gdzie głębokość od skóry do tętnicy w miejscu dostępu wynosi mniej niż 4 mm.

CZĘŚĆ E – POTENCJALNE POWIKŁANIA

1. Zasinienie, sączenie lub krwawienie w miejscu nakłucia.
2. Krwak lub wybroczyna.
3. Ból, dyskomfort lub przejściowe miejscowe podrażnienie i stan zapalny w miejscu nakłucia.
4. Uraz nerwu związany z miejscem dostępu, skurcz naczyń, miejscowe braki tętna, niedokrwienie lub rozejście się rany w miejscu dostępu.
5. Zakażenie w miejscu zabiegu.
6. Zakrzepica tętnicza lub zakrzepica żył głębokich, tętniak rzekomy lub przetoka tętniczo-żylna.
7. Niepowodzenie prawidłowego wprowadzenia urządzenia do tętnicy.
8. Reakcja wazowagalna jest częstą i spodziewaną reakcją na manipulację naczyniami krwionośnymi i może wystąpić podczas inwazyjnego zabiegu naczyniowego.

Do innych zdarzeń, które mogą wystąpić, ale uznawane są za bardzo mało prawdopodobne należą:

9. Skrępek zamykający światło naczynia i/lub powstanie zatoru w miejscu wszczepienia urządzenia zamykającego naczynia **Celf ACD®**.
10. Utworzenie zatoki.
11. Częściowe lub całkowite zamknięcie światła tętnicy.
12. Uszkodzenie ściany tętnicy, w tym stenoza/zwężenie.
13. Obrzęk leczzonej kończyny.

14. Interwencja korygująca w związku z wymienionymi wyżej powikłaniami, taka jak operacja i/lub transfuzja.
15. Przemieszczenie implantu.
16. Tętniak rzekomy.

CZĘŚĆ F – OSTRZEŻENIA

1. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub gdy było ono wcześniej otwierane.
2. Nie używać urządzenia, jeśli brakuje etykiety lub etykieta nie zawiera oznaczenia potwierdzającego, że urządzenie jest sterylne.
3. Nie używać urządzenia, jeśli jego elementy wydają się uszkodzone lub wykazują jakiegokolwiek wady.
4. Urządzenie do zamykania naczyń **Celft ACD®** to ciało obce i dlatego nie zaleca się stosowania tego urządzenia w sytuacjach, kiedy może występować zanieczyszczenie otaczającej tkanki bakteriami.
5. Urządzenie do zamykania naczyń **Celft ACD®** jest przeznaczone do użytku jednorazowego i użytkownikowi nie wolno go czyścić i/lub sterylizować, w celu jego bezpiecznego ponownego użycia. Próby wyczyszczenia lub wyjąłowania tych urządzeń mogą doprowadzić do braku biogodności, wyępienia zakażeń lub groźnego dla pacjenta ryzyka niepowodzenia.

CZĘŚĆ G – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Urządzenie do zamykania naczyń **Celft ACD®** jest przeznaczone do użytku przez pracowników służby zdrowia i personel po odpowiednim instruktżu w zakresie stosowania tego urządzenia oraz posiadający odpowiednie przeszkolenie w zakresie zabiegów z użyciem cewników wewnątrznaczyniowych.
2. Należy stosować technikę nakłucia jednej ściany, aby mieć pewność, że nie nastąpi nakłuciu tylnej ściany tętnicy.
3. Zawsze podczas stosowania urządzenia do zamykania naczyń **Celft ACD®**, należy postępować wykorzystując aseptyczną technikę sterylne.
4. Podczas manipulowania urządzeniem należy zachować ostrożność, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo przypadkowego uszkodzenia urządzenia do zamykania naczyń **Celft ACD®**.
5. W przypadku utrzymującego się krwawienia z dostępu w tętnicy udowej po zastosowaniu urządzenia do zamykania naczyń **Celft ACD®**, należy zastosować standardowe ręczne lub mechaniczne techniki uciskowe.
6. Utylizacja zanieczyszczonych urządzeń, elementów i materiałów opakowaniowych powinna odbywać się z zachowaniem uniwersalnych środków ostrożności dla niebezpiecznych odpadów biologicznych.

CZĘŚĆ H – ZABIEG

Strzałki:

Na korpusie uchwytu nadrukowane są ponumerowane strzałki, aby zapewnić prawidłowe umieszczenie urządzenia (Rys. 2).

Strzałka 1 jest nadrukowana na uchwycie i wskazuje, że jest on pierwszym etapem sekwencji umieszczania. Uchwyt należy obrócić zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara (jak wskazuje gró strzałki), aby rozłożyć skrzydełka dystalne (etap 3).

Strzałka 2 jest także nadrukowana na uchwycie i wskazuje, że uchwyt należy obrócić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby rozłożyć skrzydełka proksymalne (etap 5).

Strzałka 3 jest nadrukowana po obu stronach dźwigni wysuwania i wskazuje kierunek, w którym należy nacisnąć dźwignię, aby wystrzelić implant (etap 7). Na urządzeniu są także nadrukowane dodatkowe informacje, takie jak rozmiar French i nazwa handlowa urządzenia (**Celft ACD®**).

Etap 1:

- a. Patrz obraz fluoroskopowy sprzed zabiegu A poniżej, aby potwierdzić miejsce nakłucia tętnicy przez koszulkę.
- b. W warunkach sterylnych i z zastosowaniem techniki aseptycznej należy wyjąć urządzenie do zamykania naczyń **Celft ACD®** z opakowania.
- c. Wprowadzić końcówkę urządzenia do zamykania naczyń **Celft ACD®** przez zawór w koszulce introduktora i wsunąć giętki przewodnik do kanału koszulki (Rys. 3).

Etap 2:

- a. Wsuwać urządzenie do zamykania naczyń **Celft ACD®** przez koszulkę introduktora do tętnicy udowej do momentu, kiedy zaczepy wystające z przodu uchwytu zetkną się z zaworem koszulki. W celu potwierdzenia pozycji urządzenia w świetle tętnicy stosowana jest kontrola fluoroskopowa.
- b. Przytrzymując urządzenie nieruchomo, pociągnąć zawór koszulki introduktora w kierunku uchwytu systemu podającego i zaczepów wystających z jego przedniego końca. Sprawdzić czy zawór koszulki introduktora jest mocno zamocowany do urządzenia (Rys. 4).

WAŻNE: Nie kontynuować umieszczania implantu, jeśli urządzenie do zamykania naczyń Celft ACD® nie jest prawidłowo umieszczone w koszulce introduktora.

Etap 3:

- a. Przytrzymując urządzenie i koszulkę introduktora, wycofywać oba narzędzia z ciała pacjenta do momentu, kiedy dystalna końcówka koszulki znajdzie się w pobliżu nakłucia, ale pozostawać będzie w świetle tętnicy. W celu kierowania można wykorzystać kontrolę fluoroskopową.
- b. Przed użyciem urządzenia, odblokować czerwony zatrzask, naciskając dźwignię zatrzasku (Rys. 5).
- c. Przytrzymując urządzenie do zamykania naczyń **Celft ACD®** jedną ręką, chwycić koniec uchwytu drugą ręką i obracać **DELIKATNIE** w kierunku

ruchu wskazówek zegara, jak wskazuje **Strzałka 1** do momentu, kiedy wskoczy on do pozycji stop (Rys. 6). Otwarcie skrzydełek dystalnych implantu można obserwować za pomocą fluoroskopii.

WAŻNE: Przed przejściem do kolejnego etapu upewnić się, że dźwignia wróciła na miejsce pozostawiając lukę, jak pokazano poniżej (Rys.7).

Etap 4:

- Przytrzymując urządzenie do zamykania naczyń **Celft ACD®** jedną ręką a zawór koszulki introduktora drugą ręką, wycofywać je z ciała pacjenta do momentu, kiedy pojawi się opór (Rys. 8).
- Jeśli zostanie wykonane zdjęcie fluoroskopowe, pozycja skrzydełek dystalnych na ścianie naktucia powinna być skorelowana z miejscem wejścia koszulki na obrazie fluoroskopowym sprzed rozmieszczenia.

WAŻNE: Zapewnić, że podczas wycofywania koszulka introduktora pozostaje zamocowana do uchwytu (Rys. 8).

Etap 5:

- Aby rozmieścić skrzydełka proksymalne, należy najpierw sprawdzić czy zawór koszulki pozostaje zamocowany do urządzenia. **Przytrzymywać urządzenie jak najbliższej pozycji pionowej (Rys. 9).**
- Utrzymując napięcie urządzenia ku górze i pozycję pionową, **DELIKATNIE** obracać uchwyt w kierunku **przeciwnym do ruchu wskazówek zegara**, jak wskazuje **Strzałka 2**, do momentu kiedy wskoczy on na drugą pozycję stop (Rys. 9).
- W celu obserwacji otwarcia skrzydełek proksymalnych na zewnętrznej powierzchni tętnicy, aby utworzyć strukturę warstwową, w której krawędzie naktucia tętnicy znajdują się pomiędzy skrzydełkami, można zastosować obrazowanie fluoroskopowe.

WAŻNE: Przed przejściem do kolejnego etapu sprawdzić czy uchwyt wrócił na miejsce pozostawiając powiększoną lukę (Rys. 9).

Etap 6:

- Wykonać test „popychania-pociągania” struktury „kanapki”, delikatnie popychając urządzenie do tyłu i do przodu. Jeśli rozmieszczenie jest prawidłowe, wsunięcie rozmieszczonego implantu do tętnicy nie będzie możliwe.
- Jeśli wykonano zdjęcie fluoroskopowe, będzie można obserwować implant w pozycji nieruchomej.

Etap 7:

- Można teraz bezpiecznie wystrzelić implant z systemu podającego, naciskając dźwignię wysuwania, jak wskazano za pomocą **Strzałki 3**, do momentu kiedy zetknie się z uchwytem (Rys. 10).
- Jeśli wykonano zdjęcie fluoroskopowe, można zaobserwować oddzielenie się urządzenia podającego od implantu.

Etap 8:

- Wyjąć urządzenie i koszulkę introduktora z ciała pacjenta i poddać oba narzędzia odpowiedniej utylizacji (Rys. 11).
- Jeśli zachodzi potrzeba, ostatnie zdjęcie fluoroskopowe przedstawiać będzie implant ustabilizowany w ścianie tętnicy.

CZĘŚĆ I – PRZESTROGA

- Każdy etap procesu umieszczania został zaplanowany w celu zapewnienia płynnej i uporządkowanej pracy. Jeśli podczas któregośkolwiek etapu odczuwany jest opór, oznacza to, że poprzednia część cyklu nie została zakończona.
- W przypadku nadmiernego krwawienia po wystrzeleniu w trakcie usuwania urządzenia do zamykania naczyń **Celft ACD®**, należy zastosować ucisk ręczny lub mechaniczny taki sam jak ten stosowany w sytuacji, nie używania urządzenia do zamykania naktucia w tętnicy.

Informacje na temat bezpieczeństwa w środowisku MR:



Bezpieczny w określonych warunkach w środowisku MR

Badania niekliniczne wykazały, że urządzenie do zamykania naczyń **Celft ACD®** jest bezpieczne w określonych warunkach w środowisku MR. Pacjenta z wszczepionym urządzeniem można bezpiecznie poddać badaniu metodą rezonansu magnetycznego w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne, maks. 3 tesla.
- Maks. gradient przestrzenny statycznego pola magnetycznego 1500 gausów/cm (15-T/m)(ekstrapolowany).
- Maksymalny, raportowany przez system MR średni współczynnik absorpcji właściwej dla całego ciała (SAR) wynoszący 4,0 W/kg przez 15 minut obrazowania MR (tj. na sekwencję impulsów) przy pierwszym poziomie trybu kontroli dla systemu MR.

W warunkach obrazowania określonych dla urządzenia **Celft ACD®** oczekuje się, że może spowodować maksymalny wzrost temperatury o 2,1°C przez 15 minut ciągłego obrazowania MR (tj. na sekwencję impulsów).

W badaniach nieklinicznych, wielkość artefaktu spowodowanego przez urządzenie **Celft ACD®** przekracza ok. 10 mm wielkość urządzenia podczas obrazowania przy użyciu sekwencji gradient-echo-impuls oraz systemu 3-Tesla.

Celt ACD®

جهاز الغلق الوعائي

إرشادات الاستخدام

يرجى قراءة التحذيرات والتنبيهات
والإرشادات ومعلومات السلامة
جيداً قبل الاستخدام

العربية



Vasorum Ltd

Trinitas House, 2012 Orchard Avenue, Citywest Campus,
Dublin 24, Ireland

فون : +353 1 4035460

CE
0050

القسم أ - الوصف

يعد جهاز الغلق الوعائي **Celt ACD** عبارة عن جهاز لإغلاق الثقوب الشريانية، وهو وسط ظليل للأشعة ويمكن رؤيته تحت المراقبة الفلوروسكوبية خلال كافة مراحل الاستخدام والزرع. تم تصميم الجهاز بهدف إغلاق القطع الشرياني الفخذي عقب الخضوع لإجراء تشخيصي ما أو عقب استخدام القسطرة. ويتكون الجهاز إما من نظام توزيع F5 أو F6، أو F7 ويحتوي على جسم للزرع سابق التركيب عند نهاية الجهاز. وفور وضعه في الموضع المحدد، يتم تنشيط الجهاز ومن ثم يتم إدخال طعم صغير (316LVM) مصنوع من الصلب الذي لا يصدأ وملامح حيوية (انظر القسم د - موانع الاستعمال) داخل الجدار الوعائي، وبهذا يتم غلق القطع الشرياني وإيقاف تدفق الدم.

حجم الغمد	الحد الأقصى للطول الإجمالي	الحد الأدنى لقطر التجويف
F5	15 سم	1.7 مم
F6	15 سم	2.1 مم
F7	15 سم	2.4 مم

جدول 1

القسم ب - المكونات

- يتكون جهاز **Celt ACD** مما يلي (الشكل 1):
1. نظام توزيع.
 2. جسم للزرع مرفق مسبقاً بالجهاز.

القسم ج - الاستخدام المقصود

يوصى باستخدام جهاز **Celt ACD** لغلق القطع الشرياني الفخذي الشائع عبر الجلد لدى المرضى البالغين عقب الخضوع للإجراءات التشخيصية و/أو التدخلات الجراحية العلاجية عبر الشرايين؛ كإجراءات تصوير الأوعية المحيطية أو التاجية وتركيب الدعامة الشريانية ورأب الوعاء بالبالون واستئصال العاصد، وذلك حينما يكون القطع الشرياني في الشريان الفخذي الشائع وحيث يتم استخدام الأغمد الشريانية (إما بنظام F5 أو F6 أو F7).

تنبيه:

هذا الجهاز مخصص للاستخدام مع الغمد الشرياني الموجود بصورة مسبقة. وينبغي استخدام الجهاز فقط مع الأغمد التي تتمتع بطول إجمالي لا يزيد عن تلك القيمة المذكورة في جدول 1 وتجويف داخلي ذي قطر لا يقل عن تلك القيمة الواردة أيضاً في جدول 1. من الضروري أن يتناسب الجهاز بصورة صحيحة مع الغمد الشرياني المستهدف

القسم د - موانع الاستعمال

يُمنع استعمال جهاز **Celt ACD** للإغلاق الشرياني في الحالات التالية:

1. المرضى الذين يعانون من قطر تجويف في الشريان الفخذي أقل من 5 مم للأغمد 5F و 6F وأقل من 6 مم للأغمد من أحجام 7F.
2. مع المرضى الذين يعانون من حساسية معروفة تجاه مادة طعم (316LVM) المصنوع من الصلب الذي لا يصدأ.
3. في حالات المرض المجموعي غير القلبي الحاد والخطير أو في حالات الأمراض المستعصية التي تجعل متوسط الحياة المأمول أقل من عام واحد.
4. عند وجود دليل على العدوى الجلدية المجموعية أو البكتيرية، بما يشمل إصابة منطقة الأربية، حيث ملتقى الفخذين.
5. مع المرضى الذين يعانون من الاعتلال الخثري أو يكون عدد الصفائح لديهم > 100.000 /ملييلتر.
6. مع المرضى الذين تم الاستعانة في حالاتهم بأغمد شريانية أصغر من 5F أو أكبر من 7F.
7. مع المرضى الذين تم الفصل في كونهم غير مناسبين للخضوع لإصلاح جراحي، أو ممن يعانون من مرض خطير بالأوعية المحيطية يؤثر على عضو ما في الجسم.
8. إذا كان موقع الثقب عبر طعم وعائي.
9. عند ملاحظة ورم دموي ظاهر أثناء الإجراء.
10. إذا كان ثمة إشارة تبين أنه قد تم فتح الثقب في الشريان الفخذي العميق.
11. مع المرضى الذين يعانون من ورم دموي نشط أو ناسور شرياني وريدي أو أم دم كاذبة.
12. مع المرضى ممن لديهم شريان سطحي جداً، حيث يبلغ العمق من الجلد إلى سطح الشريان عند موقع الإدخال أقل من 4 مم

القسم هـ - المضاعفات المحتملة

1. رضوض أو ارتشاح أو نزف عند موقع الثقب.
2. ورم دموي أو كدمة.
3. ألم أو شعور بعدم الراحة أو تهيج موضعي مؤقت وتورم عند موقع الثقب.
4. إصابة عصبية مرتبطة بموقع الإدخال، أو تشنج وعائي، أو حدوث خلل في النبض الموضعي، أو إقفار المخ، أو تفزر الجرح بموقع الإدخال.
5. حدوث العدوى عند موقع الإجراء.
6. التجلط الشرياني أو الوريدي العميق، أو ظهور أم الدم الكاذبة، أو الناسور الشرياني الوريدي.
7. إخفاق الجهاز في الانتشار على نحو صحيح داخل الشريان.
8. يكثر حدوث فرط الاستجابة الوعائية للعصب الحائر وكذلك الاستجابة المتوقعة لمعالجة الأوعية الدموية، وقد تحدث خلال أي إجراء وعائي تدخل. ثمة أحداث أخرى قد تقع أيضاً، لكنها غير مرجحة بشكل كبير، ومن بينها:
9. تخثر غالق داخل اللمعة و/أو تكون انسداد عند موقع زرع جهاز الغلق الوعائي **Celt ACD**.
10. تكون تجويف أو جيب.
11. إقفال جزئي أو كلي للتجويف الشرياني.
12. تلف الجدار الشرياني بما يشمل تضيق الشريان.
13. تورم الطرف الخاضع للعلاج.
14. إجراء تدخل تصحيحي بسبب أي من المضاعفات السابقة كالجراحة و/أو نقل الدم.
15. تحرك الجسم المزروع.
16. أم الدم الكاذبة.

القسم و - تحذيرات

1. تجنب استخدام الجهاز إذا كانت العبوة تالفة أو إذا كان قد سبق فتح أي جزء منها.
2. تجنب استخدام الجهاز إذا كان الملقص مفقوداً أو لم يكن به ما يبين أن الجهاز معقم.
3. تجنب استخدام جميع المكونات إذا ظهر بها تلف أو عيب بأي طريقة كانت.
4. يمثل جهاز الإغلاق الوعائي® **Celt ACD** جسماً غريباً، ولهذا يوصى بعدم استخدامه في الأوضاع التي يحتمل فيها حدوث تلوث بكتيري للانسجة المحيطة.
5. جهاز الغلق الوعائي® **Celt ACD** مخصص للاستخدام مرة واحدة، ولا يمكن تنظيفه و/أو تعقيمه بصورة كافية من قِبَل المستخدم من أجل تسهيل إعادة الاستخدام الآمن. قد تؤدي محاولات تنظيف هذه الأجهزة أو تعقيمها إلى تباين حيوي أو عدوى أو قد ينتج عنها مخاطر الفشل بالنسبة للمريض

القسم ز - تنبيهات

1. جهاز الإغلاق الوعائي® **Celt ACD** مخصص للاستخدام من قِبَل المهنيين والمتخصصين في مجال الرعاية الصحية ممن تتوفر لديهم التعليمات الكافية لاستخدام الجهاز والمُرَبَّن على إجراءات تركيب القسطرة داخل الأوعية الدموية.
2. يجب استخدام أسلوب الثقب الجداري الواحد لضمان عدم ثقب الجدار الخلفي للشريان.
3. ينبغي ملاحظة أساليب التعقيم المطهر دائماً عند استخدام جهاز الإغلاق الوعائي® **Celt ACD**.
4. يجب الانتباه والحرص أثناء التعامل مع الجهاز لتقليل احتمالية إتلاف جهاز الإغلاق الوعائي® **Celt ACD** بصورة غير مقصودة.
5. في حالات النزف المتواصل من موقع الإدخال الفخذي بعد استخدام جهاز **Celt ACD**، ينبغي استخدام أسلوب الضغط اليدوي أو الميكانيكي.
6. ينبغي التخلص من الأجهزة والأجزاء والعبوات الملوثة وفقاً للضوابط العالمية الخاصة بالنفايات الحيوية الخطيرة.

القسم ح - الإجراءات

أسهم المؤشر:

- توجد أسهم مرقمة مطبوعة للمؤشر على جسم المقيض لضمان نشر الجهاز بصورة صحيحة (شكل 2)
- سهم 1** مطبوع على المقيض لبيان أن هذه هي الخطوة الأولى في سلسلة خطوات النشر. وينبغي إدارة المقيض في اتجاه عقارب الساعة (كما هو موضح من خلال اتجاه السهم) لنشر الأجنحة القاصية (خطوة 3).
- سهم 2** مطبوع أيضاً على المقيض لبيان أنه ينبغي إدارة المقيض عكس اتجاه عقارب الساعة من أجل نشر الأجنحة الدانية (خطوة 5).
- سهم 3** مطبوع على كلا جانبي ذراع القاذفة لبيان الاتجاه الذي ينبغي ضغط الذراع فيه من أجل قذف الجسم المراد زرعه (خطوة 7). وثمة معلومات إضافية مثل الحجم الفرنسي واسم العلامة التجارية للجهاز (**Celt ACD**) توجد مطبوعة أيضاً على الجهاز.

خطوة 1:

- a. راجع الصورة الفلوروسكوبية (أ) السابقة للإجراء والمبينة أدناه، وذلك بهدف التأكد من موقع الثقب الذي تم فتحه في الشريان بواسطة الغمد.
- b. في الظروف شديدة التعقيم، وباستخدام أسلوب مطهر، يمكنك نزع جهاز الإغلاق الوعائي® **Celt ACD** من عبوات التخفيف الخاصة به.
- c. أدخل طرف جهاز **Celt ACD** عبر الصمام في الغمد الشرياني بحيث يمكنك إنجاز أنبوب التوجيه المرين إلى داخل تجويف الغمد (الشكل 3).

خطوة 2:

1. استمر في دفع جهاز الإغلاق الوعائي® **Celt ACD** عبر الغمد الشرياني ومن ثم إلى داخل الشريان الفخذي إلى أن تتلامس المايكات الممتدة من مقدمة المقيض مع صمام الغمد. ويتم استخدام المراقبة بالتصوير الفلوروسكوبي للتأكد من موضع الجهاز داخل التجويف الشرياني.
2. اسحب صمام الغمد الشرياني في اتجاه مقيض نظام التوزيع وإلى داخل المايكات الممتدة من طرفها الأمامي، مع الإبقاء على الجهاز في وضعية ثابتة تأكد من أن صمام الغمد الشرياني مثبت بإحكام بالجهاز (الشكل 4).

تنبيه مهم: تجنب الاستمرار في نشر الجزء المراد زرعه إلا إذا كان جهاز الإغلاق الوعائي® **Celt ACD** مرتبطاً بالغمدة الشرياني على نحو ملائم.

خطوة 3:

- a. أمسك بكل من الجهاز والغمدة الشرياني ثم اسحبهما من جسم المريض حتى يصبح الطرف القاصي للغمدة الشرياني قريباً من ثقب الإدخال، لكنه لا يزال داخل التجويف الوعائي. وربما يُستخدم أسلوب المراقبة بالتصوير الفلوروسكوبي بهدف التوجيه.
 - b. قبل تشغيل الجهاز، انزع لسان الغلق الأحمر من خلال الضغط على ذراع لسان الغلق (الشكل 5).
 - c. أمسك بجهاز الإغلاق الوعائي® **Celt ACD** بإحدى اليدين، ثم اسحب طرف المقيض باليد الأخرى وأدره بلطف في اتجاه عقارب الساعة، على النحو الذي يبيته **سهم 1**، إلى أن يصل إلى وضعية توقف (الشكل 6). يمكن ملاحظة فتحة الأجنحة القاصية للجزء المزروع من خلال التصوير الفلوروسكوبي
- تنبيه مهم:** تحقق للتأكد مما إذا كان المقيض قد تحرك للخلف فأحدث فجوة، على النحو الموضح أدناه (الشكل 7)، قبل التقدم إلى الخطوة التالية.

خطوة 4:

- a. أمسك بجهاز الغلق الوعائي® **Celt ACD** بإحدى اليدين، وأمسك صمام الغمد الشرياني باليد الأخرى، ثم اسحبه من جسم المريض إلى أن تشعر بوجود مقاومة (الشكل 8).
 - b. إذا تم أخذ صورة فلوروسكوبية، ينبغي أن يتوافق موضع الأجنحة القاصية عند الثقب الجداري مع موقع ثقب إدخال الغمد، على النحو الموضح في الصورة الفلوروسكوبية لما قبل النشر
- تنبيه مهم:** تأكد من بقاء الغمد الشرياني مرفقاً بالمقيض أثناء السحب (الشكل 8).

خطوة 5:

- a. لنشر الأجنحة الدانية، تحقق أولاً للتأكد من بقاء صمام الغمد متصللاً بالجهاز. أمسك بالجهاز قريباً من الوضع العمودي قدر الإمكان (الشكل 9).

- b. أدر المقبض بلطف في عكس اتجاه عقارب الساعة، مع الحفاظ على الضغط على الجهاز باتجاه الأعلى والحفاظ على الاتجاه العمودي أيضاً، على النحو الذي يبيّنه سهم 2، إلى أن يصل إلى موضع التوقف الثاني (الشكل 9).
- c. قد يتم استخدام المراقبة الفلوروسكوبية لملاحظة فتح الأجنحة الدانية على السطح الخارجي للشريان، بهدف تكوين "ساندويتش" مع حواف الثقب الشرياني بين الأجنحة.
- تنبيه مهم: تحقق للتأكد مما إذا كان المقبض قد تحرك للخلف ليترك فجوة متزايدة أم لا، قبل التقدم إلى الخطوة التالية (الشكل 9).

خطوة 6:

- a. قم بإجراء اختبار ساندويتش "فجع-جذب" من خلال دفع الجهاز برفق إلى الخلف وإلى الأمام. إذا كان النشر صحيحاً، لن يكون من الممكن التقدم في تمرير الجزء المراد زرعه إلى داخل الشريان.
- b. إذا تم التقاط صورة فلوروسكوبية، سوف يلاحظ بقاء الجسم المزروع في وضعية ثابتة.

خطوة 7:

- a. من الأمان الآن إخراج الجسم المزروع من نظام التوزيع عبر الضغط لأسفل على ذراع القاذفة، على النحو الذي يبيّنه سهم 3، إلى أن يرتكز على المقبض (الشكل 10).
- b. إذا تم التقاط صورة فلوروسكوبية، فقد يلاحظ انفصال جهاز التوزيع عن الجسم المزروع.

خطوة 8:

- a. أزل الجهاز والغمد الشرياني من جسم المريض وتخلص من كليهما على نحو ملائم (الشكل 11).
- b. إذا تطلب الأمر التقاط صورة فلوروسكوبية أخيرة، فسوف يتبين من خلالها استقرار الجسم المزروع في الجدار الشرياني.

القسم 1 - تنبيهات

- a. لقد تم تصميم كافة مراحل النشر من أجل التقدم بطريقة سليمة ومرتبطة. لهذا فإذا كان ثمة شعور بمقاومة في مرحلة ما، فهذا يعني أن الجزء السابق من الدورة لم يكتمل على نحو تام.
- b. في حال حدوث نزف مفرط عقب الإطلاق مع نزع جهاز العلق الوعائي **Celt ACD**، استخدم إما أسلوب الضغط اليدوي أو الميكانيكي بالصورة التي يتم بها الأمر عادة حين لا يكون جهاز غلق الثقب الشرياني قيد الاستخدام.

معلومات السلامة المتعلقة بأشعة الرنين المغناطيسي:

الوضع بالنسبة لأشعة الرنين المغناطيسي



أظهرت الدراسات غير السريرية عدم الكشف عن أي أضرار معروفة على جهاز **Celt ACD** للغلق الوعائي جراء أشعة الرنين المغناطيسي، ويمكن فحص المريض الذي يستخدم هذا الجهاز بأمان بأشعة الرنين المغناطيسي فور وضع الجهاز، وذلك في الحالات التالية

- المجال المغناطيسي الإستاتيكي مقداره 3 تسلا أو أقل.
- الحد الأقصى للمجال المغناطيسي المتدرج المساحي هو 1,500 غاوس/بسم (15 تسلا/متر) (مُستنتج) أو أقل.
- للحد الأقصى المسجل لنظام الرنين المغناطيسي، وصل معدل الامتصاص النوعي المحدد للجسم بالكامل إلى 4 واط/كيلوجرام لمدة 15 دقيقة من الفحص (أي لكل نبضة) في الوضع التشغيلي المحكم من المستوى الأول فيما يخص تشغيل نظام أشعة الرنين المغناطيسي.

من المتوقع أن يصل أقصى ارتفاع لدرجة الحرارة لجهاز **Celt ACD** إلى 2.1 درجة مئوية بعد 15 دقيقة من الفحص المستمر (أي لكل نبضة) وذلك في ظل أوضاع الفحص الموضحة.

امتدت الصورة الجسمية الناتجة عن جهاز **Celt ACD** في الاختبارات غير السريرية لعشرة مليمترات تقريباً عند تصويره باستخدام تتابع نبضي متدرج الرنين ونظام رنين مغناطيسي بمقدار 3 تسلا.

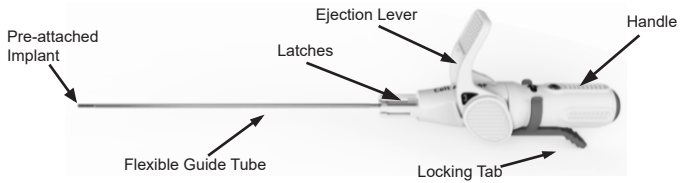


Fig. 1

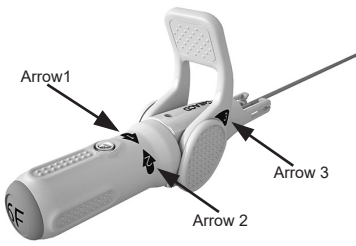


Fig. 2

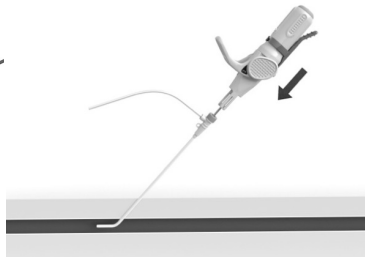


Fig. 3

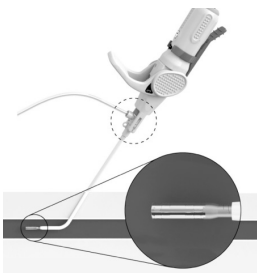


Fig. 4



Fig. 5

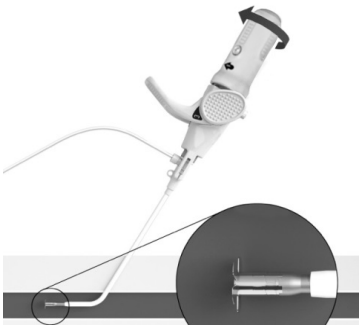


Fig. 6

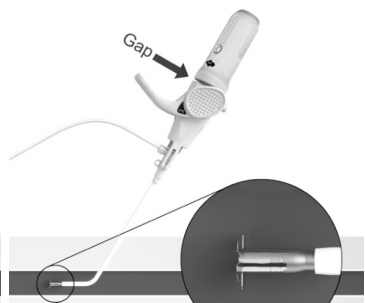


Fig. 7

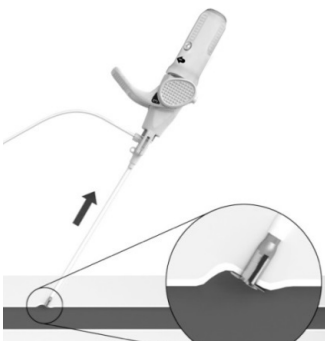


Fig. 8

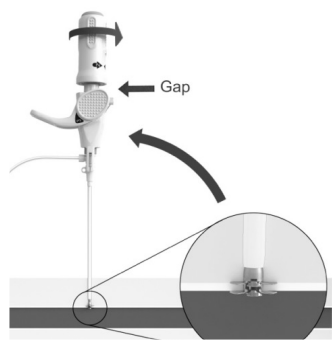


Fig. 9

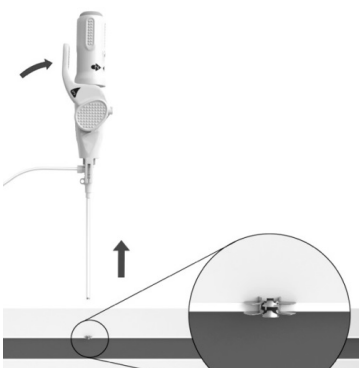


Fig. 10

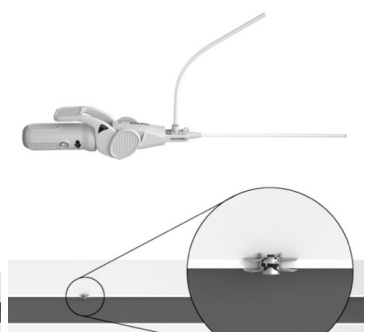
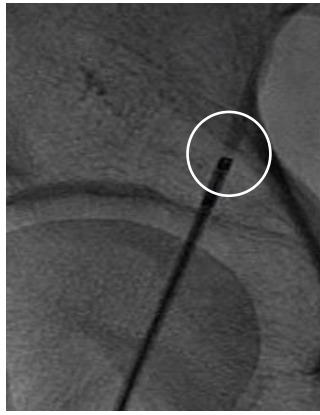


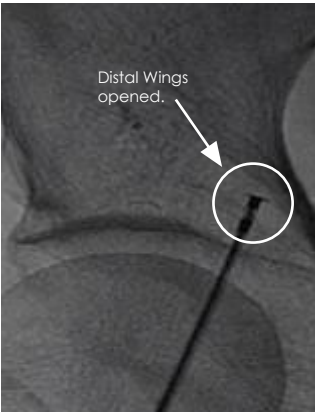
Fig. 11



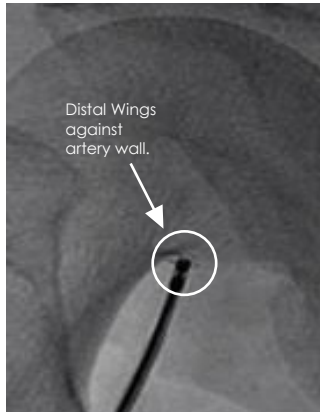
Fluoroscopic Image: A



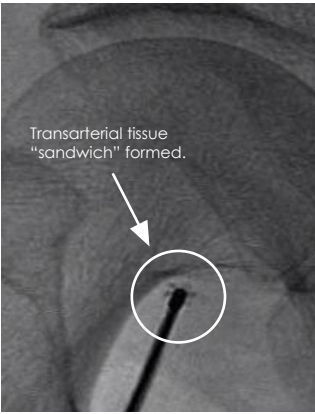
Fluoroscopic image: B



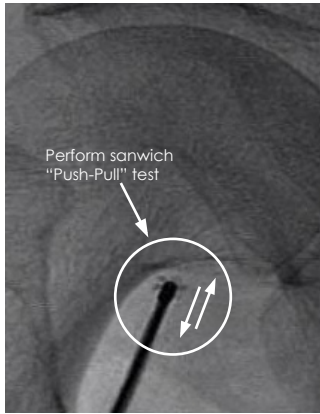
Fluoroscopic image: C



Fluoroscopic image: D



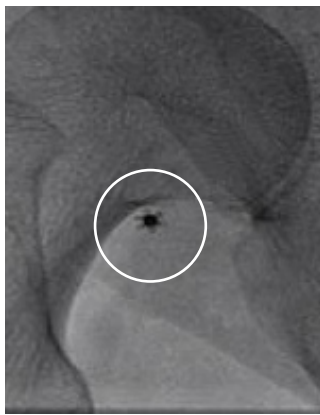
Fluoroscopic image: E



Fluoroscopic image: F



Fluoroscopic image: G



Fluoroscopic image: H

Symbols



"Do not resterilize",
 "No reesterilizar",
 "Ne pas restériliser",
 "Nicht erneut sterilisieren",
 "Non risterilizzare",
 "Nie poddawać ponownej sterylizacji",
 "مبقى غسلنا بن جت"



"Do not reuse",
 "No reutilizar",
 "Ne pas réutiliser",
 "Nicht wiederverwenden",
 "Non riutilizzare",
 "Wyłącznie do użycia jednorazowego",
 "مادغستسالا داغ ا بن جت"



"Use by",
 "Fecha de caducidad",
 "À utiliser avant",
 "Verwendbar bis",
 "Utilizzo a cura di",
 "Zużyjć do",
 "مبقى دغستسني"



"Lot number/Batch code",
 "Número de lote/código de lote",
 "Numéro de lot",
 "Losnummer/Loscode",
 "Numero di lotto",
 "Numer/kod partii",
 "مقبى غستسالا زمبر ا بطوللا مقور"



"Manufacture date",
 "Fecha de fabricación",
 "Date de fabrication",
 "Herstellungsdatum",
 "Data di produzione",
 "Data produkcji",
 "مقبى غستسالا غبرت"



"Manufacturer",
 "Fabricante",
 "Fabricant",
 "Hersteller",
 "Produttore",
 "Producent",
 "مقبى غستسالا"



"Keep dry",
 "Mantener en lugar seco",
 "Tenir à l'écart de l'humidité",
 "Vor Nässe schützen",
 "Proteggere dall'umidità",
 "Przechowywać w suchym miejscu",
 "مقبى غستسالا زمبر ا بطوللا مقور"



"Keep out of direct sunlight",
 "Proteger de la luz solar directa",
 "Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil",
 "Vor direktem Sonnenlicht schützen",
 "Tenere lontano dai raggi diretti del sole",
 "Przechowywać z dala od bezpośredniego nasłonecznienia",
 "مقبى غستسالا زمبر ا بطوللا مقور"



"Read the documentation",
 "Lea la documentación",
 "Consulter la documentation",
 "Gebrauchsanweisung beachten",
 "Leggere la documentazione",
 "Należy zapoznać się z dokumentacją",
 "مقبى غستسالا ارق"



"Method of sterilization, E-Beam irradiation",
 "Método de esterilización, radiación mediante haz de electrones",
 "Méthode de stérilisation : faisceau d'électrons",
 "Sterilisation durch Bestrahlung",
 "Metodo di sterilizzazione, irradiazione con fascio di elettroni",
 "Metoda sterylizacji, naświetlanie wiązką elektronów",
 "مقبى غستسالا غبرت"



"Do not use product if packaging or sterile barrier has been previously opened or damaged",
 "No utilizar el producto si el embalaje o la barrera estéril se ha dañado o abierto previamente",
 "Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou l'envel oppe stérile sont ouverts ou endommagés",
 "Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung oder sterile Barriere zuvor geöffnet oder eschädigt worden ist",
 "Non utilizzare il prodotto se la confezione o il sigillo sterile sono stati precedentemente aperti o danneggiati",
 "Nie używać produktu, jeśli opakowanie lub sterylna bariera zostały wcześniej otwarte lub są uszkodzone",
 "مقبى غستسالا زمبر ا بطوللا مقور"