

StarClose SE

Vascular Closure System

PPL2101550 (9/16/14)



Система за затваряне на съдове

System pro uzavírání cév

Vaskulært lukningssystem

Vaatafdichtingssysteem

Vaskulaarne sulgemissüsteem

Suonensulkujärjestelmä

Système de fermeture vasculaire

Gefäßverschlussystem

Σύστημα αγγειακής σύγκλεισης

Érzáró rendszer

Sistema di chiusura vascolare

Asinsvadu noslēgšanas sistēma

Kraujagyslių užspaudimo sistema

Vaskulært lukkesystem

System zamykania naczyń

Sistema de Encerramento Vascular

Sistem de închidere vasculară

Система для закрытия места пункции сосуда

Cievny uzatvárací systém

Sistem za zaporo žil







Sistema de cierre vascular




Vaskulært slutningssystem









Vasküler Klosür Sistemi

CE
0086

Graphical Symbols for Medical Device Labeling; Графични симболи за етикетиране на медицински уреди; Grafické symboly k označení zdravotnického prostředku; Grafiske symboler beregnet til mærkning af medicinske produkter; Grafische symbolen voor de etikettering van medische hulpmiddelen; Meditsinisiseadme märgistuse graafilised sümbolid; Lääketieteellisten laitteiden tuotetarraissa esiintyvät symbolit; Symboles graphiques pour l'étiquetage des dispositifs médicaux; Grafische Symbole zur Beschriftung von Medizinprodukten; Γραφικά σύμβολα για τη σήμανση ιατρικών συσκευών; Grafikus szimbólumok orvosi eszközök címkézéséhez; Simboli grafici per l'etichettatura di dispositivi medicali; Grafiskie symboli mediciniško ierīču apzīmēšanai; Medicīnas priekšlietu etiķešu grafiskie simboli; Grafiske symboler for merking av medisinsk utstyr; Symbole graficzne do oznaczania sprzętu medycznego; Simbolos Gráficos para Rotulagem de Dispositivos Médicos; Simboluri grafice pentru etichetarea dispozitivelor medicale; Графические символы на этикетках медицинских изделий; Grafické symboly na označovanie zdravotnickej pomôcky; Grafčni simboli za označevanje medicinskega pripomočka; Simbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios; Grafiska symboler för märkning av medicinsk utrustning; Tibbi Cihaz Etiketleri için Grafik Semboller

	<p>Batch code; Партиден номер; Kód dávky; Partinummer; Partijnummer; Partitähis; Eräkoodi; N° de lot ; Chargencode; Αριθμός παρτίδας; Tételazonosító kód; Codice Lotto; Partijas kods; Partijos kodas; Produksjonsnummer; Kod partii; Código do lote; Oodul lotului; Номер серии; Kód výrobné šarže; Koda serie; Código de lote; Batchnummer; Parti Kodu</p>
	<p>Date of manufacture; Дата на производство; Datum výroby; Fremstillingsdato; Productiedatum; Tootmiskuurpäev; Valmistuspäivämäärä; Date de fabrication ; Herstellungsdatum; Ημερομηνία κατασκευής; A gyártás dátuma; Data di produzione; Ražošanas datums; Pagaminimo data; Tilvirkningsdato; Data produkcji; Data de fabrico; Data fabricației; Дата изготовления; Datum výroby; Datum izdelave; Fecha de fabricacion; Tillverkningsdatum; Üretim Tarihi</p>
	<p>Use by; Годен до; Použití do; Anvendes inden; Uiterste gebruiksdatum; Kasutatada enne; Viimeinen käyttöpäivä; Date limite ; Verwenden vor; Χρήση έως; A szavatosság lejár; Data di scadenza; Izljetot lidz; Tinka iki; Brukes innen; Termin przydatności do użycia; Usar até; Valabil până la; Исползовать до; Použití do; Uparabiti do; Fecha de caducidad; Bäst före; Son Kullanım Tarihi</p>
	<p>Catalogue number; Каталоген номер; Katalogové číslo; Katalognummer; Catalogusnummer; Katalooginumber; Tuotenumero; N° de référence ; Katalog-Nr.; Αριθμός καταλόγου; Katalogszám; N. di catalogo; Kataloga numurs; Katalogo numeris; Katalognummer; Numer katalogowy; Número de catálogo; Număr de catalog; Каталогный номер; Katalogové číslo; Kataloška številka; N.º de referencia; Katalognr; Katalog numarasi</p>
	<p>Manufacturer; Производител; Výrobce; Producent; Fabrikant; Tootja; Valmistaja; Fabricant ; Hersteller; Κατασκευαστής; Gyártó; Produttore; Ražotājs; Gamintojas; Tilvirker; Producent; Fabricante; Producător; Производителъ; Výrobca; Proizvajalec; Fabricante; Tillverkare; İmalatçı</p>
	<p>Non-pyrogenic; Непирогенен; Neryrogeni; Non-pyrogen; Niet-pyrogeen; Mitterpyrogeenne; Pyrogeniittö; Apyrogène ; Nicht pyrogen; Μη πυρετογόνο; Nem pyrogén; Apirogeno; Neipirogēns; Nepirogeninis; Ikke-pyrogen; Niepirogenne; Apirogenico; Apirogen; Аπирогенно; Neryrogenne; Apirogeno; Apirogeno; Icke pyrogen; Pirojenik degidird</p>

	<p>Contents; Съдържание; Inhalt; Inndhold; Inhoud; Sisu; Sisältö; Contenu ; Inhalt; Περιεχόμενα; Tartalom; Contento; Satura; Turinis; Innhold; Zawartość; Conteúdo; Conținut; Комплектация; Obsah; Vsebina; Contenido; Innehåll; İçindekiler</p>
	<p>Sterilized using ethylene oxide; Стерилизиран с етиленов оксид; Sterilizováno etylenoxidem; Steriliseret med ethylenoxid; Gesteriliseerd met ethyleenoxide; Steriliseerimisel kasutatud etüleenoksiidi; Sterioitu eteenioksidilla; Sterilisé à l'oxyde d'éthylène ; Mit Ethylenoxid sterilisiert; Αποστειρωμένο με Οξείδιο του αιθυλενίου; Etilén-oxid használatával sterilizált; Sterilizzato con ossido di etilene; Sterilizéts ar etilénoksidu; Sterilizuota etileno oksidu; Sterilisert med etylenoksid; Sterylizowane tlenkiem etylenu; Esterilizado por óxido de etileno; Sterilizat cu etilen-oxid; Стерилизовано етиленоксидом; Sterilizované etylenoxidom; Sterilizirano z uporabo etilenaoksida; Esterilizado con óxido de etileno; Steriliserad med ethylenoxid; Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir</p>
	<p>Consult instructions for use; Вижте инструкциите за употреба; Viz návod k použití; Læs brugsanvisningen; Raadpleeg gebruiksaanwijzing; Vaadake teavet kasutusjuhistest; Katso käyttöohjeita; Consulter le mode d'emploi ; Gebrauchsanweisung lesen; Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Lásd a használati utasítást; Consultere le istruzioni per l'uso; Skatiet lietošanas instrukciju; Žr. naudojimo instrukcijas; Les bruksanvisningen; Zapoznać się z instrukcją obsługi; Consulter as instruções de utilização; Consultați instrucțiunile de utilizare; Ознакомьтесь с инструкциями по применению; Pozri návod na použitie; Glejte navodila za uporabo; Consulter las instrucciones de uso; Se bruksanvisningen; Kullanim talimatlarına bakın</p>

	<p>Contents (numeral represents quantity of units inside); Съдържание (брой елементи в пакета); Obsah (číslo udává počet kusů v balení); Inhoud (tabelt viser antallet af enheder inden); Inhoud (het getal geeft het aantal aanwezige eenheden aan); Sisu (numbril tähtsivast sisalduvate ühikute kogust); Sisältö (numero ilmaisee sisällä olevien yksikköjen määrää); Contenu (le chiffre représente le nombre d'unités à l'intérieur); Inhalt (Zahl steht für Anzahl der enthaltenen Einheiten); Περιεχόμενο (Ο αριθμός αντιπροσωπεύει την ποσότητα των μονάδων που εσωκλείονται); Tartalom (a feltüntetett szám a csomagban lévő egységek mennyiségét jelzi); Contenido (il numero indica il quantitativo presente all'interno); Saturs (skaitlis norāda vienību skaitu iepakojumā); Turinys (skaičiai reiškia vienietų kiekį viduje); Innhoud (tabelt viser antallet indre enheter); Zawartość (podany numer oznacza liczbę sztuk wewnątrz); Conteúdo (o número representa a quantidade de unidades no interior); Conținut (numărul reprezintă cantitatea de unități din interior); Комплектация (число обозначает количество предметов в упаковке); Obsah (číslo vyjadruje počet kusov v balení); Vsebuje (številka predstavlja vsebovano količino enot); Contenido (la cifra representa la cantidad de unidades que contiene); Innehåll (siffran avser antalet enheter i förpackningen); İçindekiler (sayı, ambalajdaki ünite miktarını gösterir)</p>	
	<p>Do not use if package is damaged; Не используйте, ако пакетът е повреден; Ne pouzivate, je-li obal poškozen; Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget; Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is; Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud; Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut; Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé; Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist; Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη; Ne használja, ha a csomagolás sérült; Non utilizzare se la confezione è danneggiata; Nelietot, ja iepakojums ir bojāts; Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista; Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet; Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone; No utilizar se a embalagem estiver danificada; No utilizar dacă ambalajul este deteriorat; Не использовать, если упаковка повреждена; Ne pouzivate, ak je obal poškozeny; Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana; No utilizar el producto si el envase está dañado; Använd inte produkten om förpackningen är skadad; Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın</p>	
	<p>Authorised representative in the European Community; Упълномощен представител в Европейската общност; Oprávněný zástupce v Evropském společenství; Autoriseret representant i Det Europæiske Fællesskab; In de Europese Gemeenschap gevestigde gemachtigde; Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses; Valtuutetu edustaja Euroopan yhteisössä; Représentant agréé pour la Communauté européenne; Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft; Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα; Hivatalos képviselő az Európai Közösségben; Rappresentante autorizzato nella Comunità europea; Pilnvarots pārstāvis Eiropas Savienībā; Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje; Autoriseret representant i Det europeiske fællesskap; Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej; Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia; Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană; Уполномоченный представитель в ЕС; Oprávněný zástupca v Európskom spoločenstve; Poolskażeni przedstawnik w Europejski skupności; Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea; Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen; Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi</p>	
	<p>MR Conditional; Безопасен при определени условия на ЯМР; Bezpečné při vyšetření MR za určitých podmínek; MR-betinget; Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig; MRT-keskonnas turvaline kindlate kasutustingimuste järgimisel; MRI-ehdöllinen; Compatible avec l'IRM sous conditions; Bedingt MRT-kompatibel; Συμβατό με μαγνητική τομογραφία; MR-környezetben feltételelesen biztonságos; A kompatibilitá con RM condicionata; Saderigs ar MR; MRT (salýginis); MR-tilpasset; Warunkowo bezpieczne w rezonansie magnetycznym (MR); Condicionado ao ambiente de ressonância magnética; Acceptabil pentru RMN; Не является противопоказанием к проведению МРТ; Podmienečne kompatibilné s prostredím MR; Varna uporaba v okolju z MR pod določenimi pogoji; Compatibilidad condicionada con la RM; MR-säker under specifika betingelser; MR Koşulu</p>	
	<p>Do not resterilize; Не стерилизуйте повторно; Nesterilizujte; Må ikke resteriliseres; Niet opnieuw steriliseren; Ärge steriliseerige korduvalt; Nie saa sterioidiada uudelleen; Ne pas restériliser; Nicht resterilisieren; Μην το επαναποστερωάτε; Tilos újaterilizálni; Non risterilizzare; Nesterilizēt atkārtoti; Nesterilizuoti pakartotini; Må ikke resteriliseres; Nie resterylizować; Não reesterilizar; A nu se resteriliza; Не подлежит повторной стерилизации; Nesmie sa resterilizovať; Ne sterilizajte ponovno; No volver a esterilizar; Får ej omsteriliseras; Tekrar sterilize etmeyin</p>	 <p>Keep dry; Пазете на сухо място; Uchovávejte v suchu; Orbevares torr; Droog houden; Hoida kuivas; Säilytettävä kuivassa; Conserver au sec; Trocken halten; Διατηρείτε το στεγνό; Szárazon tartandó; Mantener seco; Uzglabāt sausā vietā; Laikyti sausiai; Må holdes tørr; Chronici przed wilgocią; Manter seco; A se feri de umiditate; Беречь от влаги; Udržujte v suchu; Hranite na suhem; Mantener seco; Förvaras torr; Kuru tutun</p>
	<p>Do not reuse; Не используйте повторно; Ne pouzivate opakovaně; Må ikke genbruges; Niet opnieuw gebruiken; Ärge kasutage korduvalt; Ei saa käyttää uudelleen; Ne pas réutiliser; Nicht wiederverwenden; Μην το επαναχρησιμοποιείτε; Tilos ismétellen felhasználni; Monouso; Nelietot atkārtoti; Nenaudoti pakartotini; Må ikke gjenbrukes; Nie używać ponownie; Não reutilizar; A nu se reutiliza; Для одноразового использования; Ne pouzivatej opätovne; Ne uporabljajte ponovno; No volver a utilizar; Får ej återanvändas; Tekrar kullanmayın</p>	 <p>Keep away from sunlight; Пазете от слънчева светлина; Chraňte před slunečním světlem; Beskyttes mod sollys; Uit de buurt van zonlicht houden; Hoida eemal päikeesvalgusest; Säilytettävä suojattuna auringonvalolta; Conserver à l'abri de la lumière du soleil; Vor Sonnenlicht schützen; Διατηρείτε το μακριά από το ηλιακό φως; Napfénytől védve tartandó; Tenere al riparo dalla luce del sole; Sargāt no saules; Laikyti atokiai nuo saulės šviesos; Må holdes unna sollys; Chronici przed światłem słonecznym; Guardar ao abrigo da luz solar; A se feri de lumina solară; Беречь от солнечных лучей; Chraňte pred slnečným svetlom; Zadržte pred sončno svetlobo; No exponer a la luz del sol; Får inte utsättas för solljus; Güneş ışığından uzak tutun</p>

RELEASED

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
ТАЗМ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ
DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK
DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN
SEE LEHEKÜLG ON SIHIKULT TÛHJAKS JÄETUD
TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ
PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT
DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN
ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ
EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN
PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA
ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU
ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS
DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT
NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA
ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO
PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ
ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ
TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNÁ
TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA
PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO
DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM
BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTİR

RELEASED

English	7
Български	12
Česky	16
Dansk.....	21
Nederlands.....	25
Eesti keel	30
Suomi.....	34
Français	39
Deutsch.....	43
Ελληνικά	48
Magyar.....	53
Italiano.....	57
Latviešu	62
Lietuvių	66
Norsk.....	71
Polski	75
Português.....	80
Română	85
Русский	89
Slovensky.....	94
Slovenščina.....	99
Español	103
Svenska	108
Türkçe	112

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ
DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK
DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN
SEE LEHEKÜLG ON SIHIKULT TÜHJAKS JÄETUD
TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ
PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT
DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN
ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ
EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN
PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA
ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU
ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS
DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT
NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA
ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO
PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ
ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ
TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNÁ
TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA
PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO
DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM
BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTİR

3. Prior to use, ensure that the StarClose SE Vascular Closure System and sterile packaging have not been damaged during shipment. Examine all components prior to use to verify proper function. Exercise care during device handling to reduce the possibility of accidental device breakage.
4. As with all catheter-based procedures, infection is a possibility. Observe sterile technique at all times when using the StarClose SE Vascular Closure System. Employ appropriate groin management, as per hospital protocol, post-procedure and post-hospital discharge to prevent infection.
5. Use a single wall puncture technique. Do not puncture the posterior wall of the artery.
6. Do not use the StarClose SE Vascular Closure System to close vessels with diameters less than 5 mm.
7. Do not deploy the Clip in areas of calcified plaque.
8. The StarClose SE Vascular Closure System can **ONLY** be used with the StarClose Exchange System (included in the StarClose SE Vascular Closure System packaging).
9. **Do not advance or withdraw the StarClose SE Vascular Closure Device against resistance until the cause of that resistance has been determined.** Excessive force used to advance or torque the StarClose SE device should be avoided, as this may lead to significant vessel damage and / or breakage of the device, which may necessitate interventional and / or surgical removal of the device and vessel repair.

ADDITIONAL CONSIDERATIONS

The StarClose Clip has been shown to be MR Conditional immediately following implantation. A patient with this implant can be scanned safely immediately after clip placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Spatial gradient magnetic field of 720 Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of scanning.

In non-clinical testing, the StarClose Clip produced a temperature rise of 0.5°C at maximum MR system-reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 3 Tesla MR system using a transmit / receive body coil.

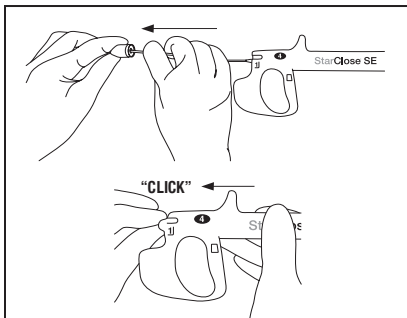
The MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the StarClose Clip. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this implant may be necessary.

CLOSURE PROCEDURE

1. It is necessary to create a 5 – 7 mm skin incision at the sheath site to accommodate the insertion of the Clip Delivery Tube into the tissue tract. This should be done at the beginning of the procedure prior to the administration of anticoagulants and antiplatelet agents, if possible. Blunt dissection by single spread with surgical instrument in the skin incision is recommended, especially in those patients with scar tissue from previous catheterization procedures.
2. Perform a femoral angiogram through the side port of the procedural sheath to determine the location of the arteriotomy site, the vessel size, and the presence of disease (calcified plaque, stenosis, chronic or acute occlusion), tortuosity or presence of arterial wall dissection.
3. Re-prep the access site, placing clean towels around the access site, and wear new sterile gloves prior to handling the Clip Applier and proceed with the closure procedure.
4. Prepare the access site for closure:
 - a. Insert a guide wire and exchange for a StarClose Exchange Sheath.

5. **CLICK 1:** Connect the StarClose Exchange Sheath to the Clip Applier (Figure 3).

Figure 3



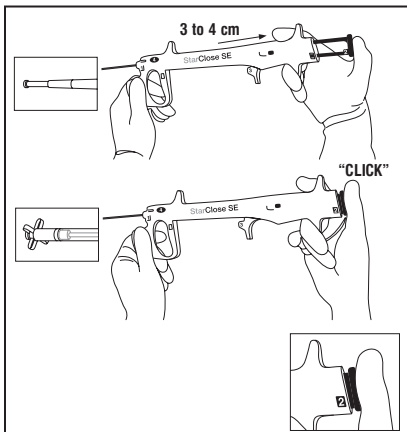
- a. Approximate the Clip Applier to the Hub of the StarClose Exchange Sheath. Hold the bottom of the Sheath Hub with the left hand and insert the distal tip of the Flex-guide into the Hub using the right hand.
- b. Slowly advance the Flex-guide down through the Sheath. Make sure not to severely bend the Flex-guide during insertion and advancement.

Note: When connecting the Sheath Hub to the Clip Applier, hold the Hub up at the same angle as the tissue tract above the skin surface. This action allows a firm connection to be made without pushing against the skin.

- c. An audible "click" should be heard. Check to make sure the Hub-to-Clip Applier engagement is secure by gently pulling on the Sheath Hub.

6. **CLICK 2:** Deploy Locator Wings and initiate splitting of Sheath (Figure 4).

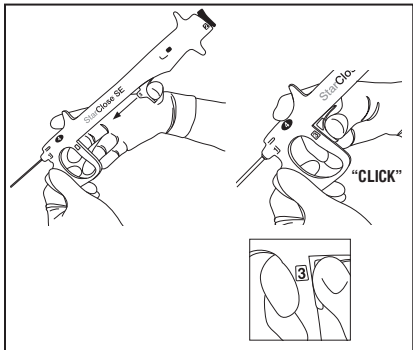
Figure 4



- a. Place the left hand on the Stabilizer to stabilize the device at the angle of the tissue tract. Orient the Clip Applier so the front side faces upward (the side with the product logo).
- b. Assume a syringe grip on the proximal end of the device with the right hand by placing the index finger and the middle finger on the proximal posts, and the thumb on the Plunger.
- c. Retract the device out of the tissue 3 to 4 cm with the right hand. Firmly depress the Plunger with the right thumb until the number "2" appears in the number window. This opens and locks the Locator Wings in the expanded position, and advances the Thumb Advancer and the Clip Delivery Tube approximately 3 cm to initiate splitting of the Sheath. The initial splitting of the Sheath can be seen above the skin level.

- d. An audible "click" should be heard. Check to make sure the number "2" is completely visible in the number window. This indicates that the Locator Wings are opened and in the locked position.
7. **CLICK 3:** Advance the Thumb Advancer and deliver the Clip to the access site (**Figure 5**).

Figure 5

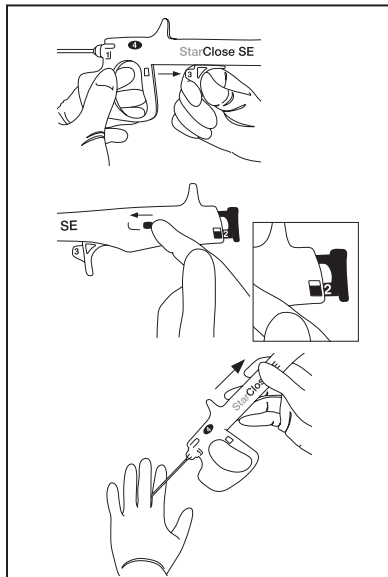


- a. Maintain the left hand on the Stabilizer to stabilize the device at the angle of the tissue tract, gently retract the device with the right hand until slight resistance is felt. The goal is to place the Locator Wings against the anterior surface of the arterial wall to locate the access site without applying tension on the artery.
- b. Assume a syringe grip on the distal end of the device with the right hand by placing the index finger on the distal post, the middle two fingers in the loop of the Stabilizer, and the thumb on the Thumb Advancer.
- c. While maintaining apposition of the Locator Wings on the anterior surface of the arterial wall and keeping the Flex-guide straight, advance the Thumb Advancer using the pad of the right thumb until the number "3" appears in the number window. This advances the Clip Delivery Tube over the Flex-guide while splitting the Sheath from the Hub to the distal tip.
- d. An audible "click" should be heard. Check to make sure the number "3" is completely visible in the number window. This indicates that the Thumb Advancer is fully advanced and in the locked position.

Note: Do not advance the Thumb Advancer against excessive resistance.

If excessive resistance is experienced during advancement of the Thumb Advancer, manually collapse the Locator Wings and remove the device following the steps below (**Figure 6**):

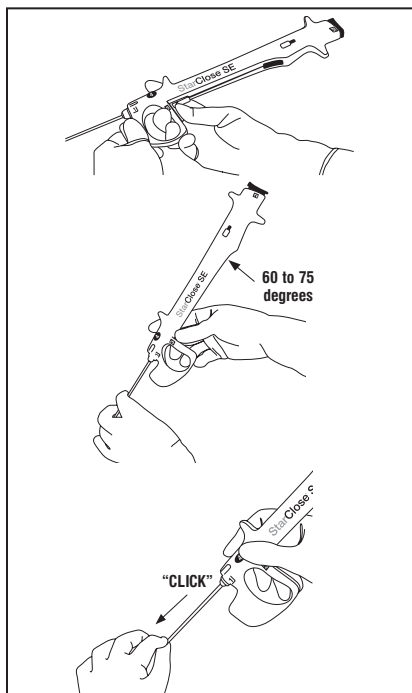
Figure 6



- Retract the Thumb Advancer as far proximal as possible until resistance is felt. This is to decrease any interaction between the Clip Delivery Tube and the Flex-guide.
- Slide the Safety Release in the direction of the arrow as seen in **Figure 6** and on the device to collapse the Locator Wings. The Locator Wings are fully collapsed when the number "2" on the Plunger exits the number window completely.
- Place the left hand on the puncture site in the palm-down position with the Clip Delivery Tube extending up between the index and middle fingers.
- Provide counter-traction with the left hand on the patient's body, and assertively pull the device out with the right hand.
- It is important not to rock or twist the device as this may cause arterial damage.

8. **CLICK 4:** Deploy Clip to close the arteriotomy (Figure 7).

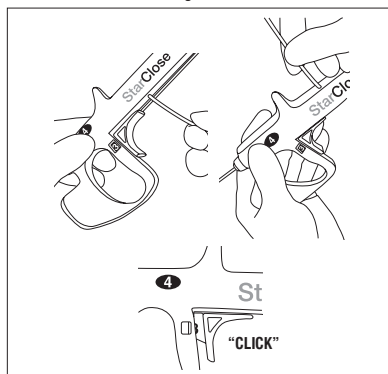
Figure 7



- While stabilizing the body of the device with the right hand and supporting the Clip Delivery Tube with the left hand, raise the body of the device to a 60 to 75 degree angle.
- Support the Clip Delivery Tube with the left hand and gently push the device down on top of the artery to seat the Clip Delivery Tube on top of the access site. Pulsation of the artery may be felt.
- While maintaining downward pressure and device stability, depress the Deployment Button with the right thumb. An audible "click" should be heard. This releases the Clip to close the arteriotomy and collapses the Locator Wings simultaneously.
- Maintain the downward pressure for 2 – 3 seconds. Place the left hand on the puncture site in the palm-down position with the Clip Delivery Tube extending up between the index and middle fingers. Provide counter-traction with the left hand on the patient's body, and remove the device with the right hand.

Note: If resistance is met upon removal of the device, follow the steps below to remove the device (Figure 8):

Figure 8



- Locate the two Access Ports on the lateral and medial sides of the device approximate to the location of the product logo.
- Insert the distal end of the Dilator (or an 18-Gauge Thin-wall Needle) into the Access Ports, one at a time, to release the locking mechanism on the Thumb Advancer.
- An audible "click" should be heard. Check that the number "3" exits the number window completely and the Thumb Advancer is freed from the locked position. Repeat the above steps if necessary.
- Retract the Thumb Advancer as far proximal as possible until resistance is felt. This is to decrease any interaction between the Clip Delivery Tube and the Locator Wings.
- Slide the Safety Release to collapse the Locator Wings and reset the Plunger. The Locator Wings are fully collapsed when the number "2" on the Plunger exits the number window completely.
- Place the left hand on the puncture site in the palm-down position with the Clip Delivery Tube extending up between the index and middle fingers.
- Provide counter-traction with the left hand on the patient's body, and assertively pull the device out with the right hand.
- It is important not to rock or twist the device as this may cause arterial damage.

9. Check for hemostasis.

- Use sterile gauze to firmly depress the area around the puncture site to express any blood in the tissue tract.
- While supporting the patient's leg, have him / her bend his / her knee toward the chest, and have the patient lift his / her head off the table and cough.
- Adjunctive compression can be applied for up to 5 minutes, as needed.
- If hemostasis is not achieved, apply manual compression until hemostasis is achieved.

POST-PROCEDURE PATIENT MANAGEMENT

- Apply an appropriate dressing to the puncture site.
- Assess the insertion site as per hospital protocol.

RECOMMENDATION FOR PATIENT AMBULATION AND DISCHARGE

In determining whether to ambulate or discharge an individual patient, it is important to consider all clinical factors including, but not limited to, anticoagulation regimen, antiplatelet and thrombolytic agents administered, oozing or bleeding from the access site, venous access site hemostasis, the general cardiovascular condition of the patient, anesthetic and medication levels, and the overall clinical condition of the patient.

PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

Abbott Vascular Inc. has exercised reasonable care in the manufacture of this device. Abbott Vascular Inc. excludes all warranties, whether expressed or implied, by operation of law or otherwise, including but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness, since handling and storage of this device, as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond the control of Abbott Vascular Inc., directly affect this device and the results obtained from its use. Abbott Vascular Inc. shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense, directly or indirectly arising from the use of this device. Abbott Vascular Inc. neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device.

HOW SUPPLIED

The StarClose SE Vascular Closure System and accessories are provided sterile and non-pyrogenic in unopened, undamaged packaging. Products are sterilized with ethylene oxide and intended for single use only. This single-use device cannot be reused on another patient, as it is not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical, and / or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning, and / or resterilization may compromise the integrity of the design and / or materials, leading to contamination due to narrow gaps and / or spaces and diminished safety and / or performance of the device. Absence of original labeling may lead to misuse and eliminate traceability. Absence of original packaging may lead to device damage, loss of sterility, and risk of injury to the patient and / or user. Do not resterilize. The device and the primary packaging do not contain latex. Store in a cool, dry place.

StarClose SE Vascular Closure System contains:

- One (1) StarClose SE Clip Applier
- One (1) 6F Exchange Sheath (11 cm)
- One (1) 6F Dilator
- One (1) 0.038" (0.97 mm) J Tip Guide Wire

PATENTS AND TRADEMARKS

This product and / or its use may be covered by one or more of the following United States Patents: 5,674,231; 5,810,846; 6,197,042; 6,277,140; 6,391,048; 6,461,364; 6,623,510; 6,626,918; 6,632,238; 6,695,867; 6,719,777; 6,749,621; 6,780,197; 6,942,674; 7,001,398; 7,144,411. Other patents pending.

StarClose SE is a trademark of the Abbott Group of Companies.

StarClose SE

Système de fermeture vasculaire

MODE D'EMPLOI

POUR GARANTIR UN BON DÉPLOIEMENT ET UNE BONNE UTILISATION DE CE DISPOSITIF ET ÉVITER TOUT RISQUE DE BLESSURE AUX PATIENTS, LIRE TOUTES LES INFORMATIONS CONTENUES DANS CE MODE D'EMPLOI.

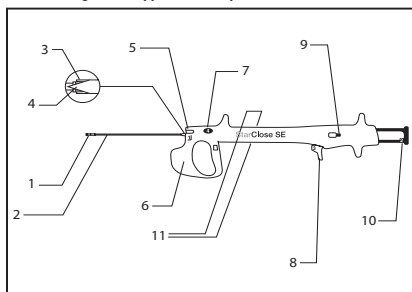
ATTENTION

Ce dispositif ne peut être vendu que sur ordonnance ou par des médecins (ou autres professionnels de la santé sous la direction de ces médecins ou avec l'autorisation de ces derniers) ayant reçu une formation aux procédures de cathétérisme diagnostique et thérapeutique, et formés par un représentant agréé de Abbott Vascular. Avant utilisation, les opérateurs doivent lire le mode d'emploi et connaître les techniques de déploiement associées à l'utilisation de ce dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

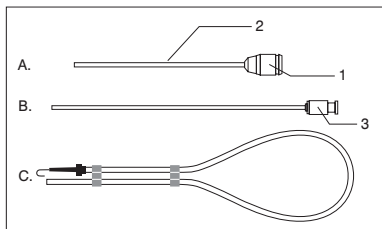
Le système de fermeture vasculaire StarClose SE a été conçu pour la mise en place d'une pince en nitinol (nickel et titane) destinée à obturer les sites de ponction dans l'artère fémorale à la suite de procédures de cathétérisme percutané. Le système de fermeture vasculaire StarClose SE comprend l'applicateur de pince StarClose SE (cf. **figure 1**) et un système d'échange 6F (cf. **figure 2**). Une pince implantable est montée sur l'applicateur de pince qui met la pince en place à travers la gaine d'échange pour la fermeture extravasculaire des sites de ponction.

Figure 1 : Applicateur de pince StarClose SE



- | | |
|--------------------------------------|----------------------------|
| 1. Ailettes de positionnement | 7. Bouton de déploiement |
| 2. Guide flexible | 8. Curseur |
| 3. Tube de mise en place de la pince | 9. Déclencheur de sécurité |
| 4. Séparateur de gaine | 10. Piston |
| 5. Fente de voie latérale | 11. Orifices d'abord |
| 6. Stabilisateur | |

Figure 2 : Système d'échange 6F



- | | |
|---|---------------------------|
| A. Gaine d'échange | B. Dilatateur |
| 1. Embase d'échange avec valve hémostatique | 3. Embase du dilatateur |
| 2. Tube de la gaine | C. Guide à extrémité en J |

INDICATIONS

Le système de fermeture vasculaire StarClose SE est indiqué pour la mise en place percutanée d'une pince extravasculaire destinée à la fermeture des abords artériels fémoraux à la suite de procédures avec cathéter.

CONTRE-INDICATIONS

Le système de fermeture vasculaire StarClose SE est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité au nickel-titane.

AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser le système de fermeture vasculaire StarClose SE si l'emballage ou la barrière stérile ont été précédemment ouverts ou détériorés, ou si les composants semblent être endommagés ou défectueux.

NE PAS RESTÉRILISER OU RÉUTILISER le système de fermeture vasculaire StarClose SE si le champ stérile a été rompu là où une contamination bactérienne de la gaine ou des tissus environnants a pu se produire, car la rupture du champ stérile peut engendrer une infection.

Ne pas utiliser le système de fermeture vasculaire StarClose SE si le site de ponction est situé au-dessus de la frontière la plus inférieure de l'artère épigastrique inférieure (AEI) ou au-dessus du ligament inguinal basé sur des repères osseux, car un tel site de ponction peut engendrer un hématome rétro-péritonéal. Effectuer une angiographie fémorale pour vérifier l'emplacement du site de ponction.

Ne pas utiliser le système de fermeture vasculaire StarClose SE si la ponction traverse la paroi postérieure ou s'il y a plusieurs ponctions, car de telles ponctions peuvent engendrer un hématome rétro-péritonéal.

Ne pas utiliser le système de fermeture vasculaire StarClose SE si le site de ponction est situé dans l'artère fémorale superficielle ou l'artère fémorale profonde, car ces sites de ponction peuvent entraîner un pseudo-anévrisme, une dissection intimale ou une occlusion vasculaire aiguë (thrombose de la lumière des petites artères). Effectuer une angiographie fémorale pour vérifier l'emplacement du site de ponction.

PRÉCAUTIONS

- L'innocuité et l'efficacité du système de fermeture vasculaire StarClose SE n'ont pas été établies chez les populations de patients suivantes :
 - patients porteurs de gaines d'introduction < 5F ou > 6F au cours de la procédure de cathétérisme ;
 - patients présentant des sites d'abord artériels ipsilatéraux perforés et compressés dans les 3 mois précédant la procédure de cathétérisme ;
 - patients chez qui l'accès artériel se trouve dans des vaisseaux autres que l'artère fémorale commune ;
 - patients souffrant d'un hématome, d'un pseudo-anévrisme ou d'une fistule artério-veineuse présente avant le retrait de la gaine ;
 - patients présentant une calcification de l'artère fémorale visible sous radioscopie au site d'abord ;
 - patients présentant de petites artères fémorales (< 5 mm de diamètre) ;
 - patients présentant une claudication grave, une sténose de l'artère iliaque ou fémorale supérieure à 50 %, ou un antécédent de pontage ou de mise en place d'endoprothèse à proximité du site d'abord ;
 - patients chez qui le site d'abord est situé dans des greffons vasculaires ;
 - patients porteurs de pompe à ballonnet intra-aortique au site d'abord à n'importe quel moment auparavant ;
 - patients porteurs d'une gaine veineuse fémorale ipsilatérale lors de la procédure de cathétérisme ;
 - patients chez qui la gaine d'introduction est difficile à insérer ou ayant plus d'une ponction artérielle ipsilatérale au début de la procédure de cathétérisme ;
 - patients présentant une hémorragie en cours de procédure autour du site d'abord ;
 - patients âgés de moins de 18 ans ;
 - patientes enceintes ou qui allaitent ;

- patients souffrant de diathèse hémorragique ou de coagulopathie ;
 - patients souffrant d'obésité morbide (indice de masse corporelle $> 35 \text{ kg/m}^2$) ;
 - patients souffrant d'hypertension (tension systolique $> 180 \text{ mmHg}$ or tension diastolique $> 110 \text{ mmHg}$) ne répondant pas au traitement médical ;
 - patients souffrant d'une infection ou inflammation systémique ou cutanée active ;
 - patients chez qui l'abord est situé au-dessus de la frontière la plus inférieure de l'artère épigastrique inférieure (AEI) ou au-dessus du ligament inguinal basé sur des repères osseux.
2. Le système de fermeture vasculaire StarClose SE est fourni stérile et aprotrogène dans un emballage intact. Les produits sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène et destinés exclusivement à un usage unique. Ne pas restériliser. Conserver dans un endroit frais et sec.
 3. Avant utilisation, s'assurer que le système de fermeture vasculaire StarClose SE et l'emballage stérile n'ont pas été endommagés lors du transport. Examiner tous les composants avant utilisation pour vérifier leur bon fonctionnement. Faire preuve de prudence lors de la manipulation du dispositif pour réduire le risque de rupture accidentelle.
 4. Comme pour toutes les procédures avec cathéter, une infection est possible. Maintenir une technique stérile à tout moment lors de l'utilisation du système de fermeture vasculaire StarClose SE. Employer un traitement approprié du pli de l'aîne, selon le protocole hospitalier, après la procédure et après la sortie de l'hôpital pour éviter une infection.
 5. Utiliser une technique de ponction à paroi unique. Ne pas perforer la paroi postérieure de l'artère.
 6. Ne pas utiliser le système de fermeture vasculaire StarClose SE pour fermer des vaisseaux dont le diamètre est inférieur à 5 mm.
 7. Ne pas déployer la pince dans des zones de plaque calcifiée.
 8. Le système de fermeture vasculaire StarClose SE peut être utilisé **UNIQUEMENT** avec le système d'échange StarClose (fourni dans l'emballage du système de fermeture vasculaire StarClose SE).
 9. **En cas de résistance, ne pas faire avancer ou reculer le dispositif de fermeture vasculaire StarClose SE tant que la cause de cette résistance n'a pas été déterminée.** L'usage d'une force excessive pour faire avancer ou tourner le dispositif StarClose SE doit être évité, car cela pourrait provoquer une lésion vasculaire importante ou la rupture du dispositif, et nécessiter un retrait du dispositif par voie interventionnelle ou chirurgicale ainsi qu'une réparation vasculaire.

CONSIDÉRATIONS SUPPLÉMENTAIRES

La pince StarClose est compatible avec l'IRM sous conditions immédiatement après l'implantation. Un patient portant cet implant peut être scanné sans danger, immédiatement après la mise en place de la pince, selon les conditions suivantes :

- champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 T ;
- champ magnétique de gradient spatial inférieur ou égal à 720 G/cm ;
- débit d'absorption spécifique (DAS) maximal moyen pour le corps entier du système IRM de 3 W/kg pour 15 minutes d'acquisition.

Lors d'essais non cliniques, la pince StarClose a entraîné une augmentation de la température de 0,5 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) maximal moyen pour le corps entier de 3 W/kg pour 15 minutes d'acquisition dans un système IRM de 3 teslas avec une antenne corps de transmission/réception.

La qualité des images IRM risque d'être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone que la pince StarClose ou si elle est proche de son emplacement. Il peut donc s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM pour compenser la présence de cet implant.

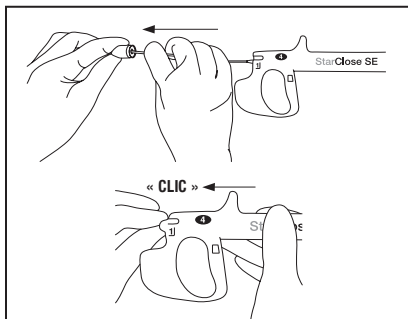
PROCÉDURE DE FERMETURE

1. Il est nécessaire de créer une incision cutanée de 5 à 7 mm sur le site de la gaine pour permettre l'insertion du tube de mise en place de la pince dans le tractus tissulaire. Si possible, cela doit être fait au début de la procédure avant l'administration d'anticoagulants et d'antiagrégants plaquettaires. Une dissection par clivage par propagation unique avec un instrument chirurgical dans l'incision cutanée est recommandée, en particulier chez les patients

présentant un tissu cicatriciel issu d'une précédente procédure de cathétérisme.

2. Effectuer une angiographie fémorale par l'intermédiaire de l'orifice latéral de la gaine d'intervention pour déterminer l'emplacement du site d'artériotomie, la taille du vaisseau et la présence de maladie (plaque calcifiée, sténose, occlusion aiguë ou chronique), sinuosité ou présence de dissection de la paroi artérielle.
3. Préparer à nouveau le site d'abord, en plaçant des serviettes propres autour de l'abord, et porter de nouveaux gants stériles avant de manipuler l'applicateur de pince et d'effectuer toutes les procédures de fermeture.
4. Préparer le site d'abord pour la fermeture :
 - a. Insérer un guide et une longueur d'échange pour une gaine d'échange StarClose.
5. **CLIC 1** : raccorder la gaine d'échange StarClose à l'applicateur de pince (**figure 3**).

Figure 3

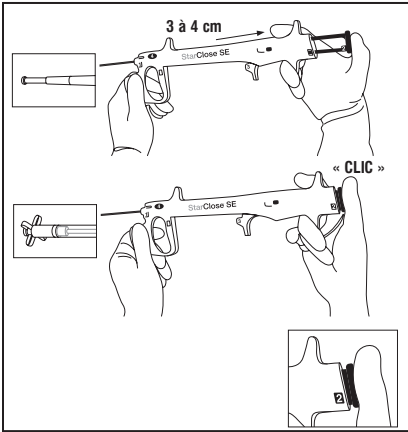


- a. Rapprocher l'applicateur de pince de l'embase de la gaine d'échange StarClose. Maintenir le fond de l'embase de la gaine de la main gauche et insérer l'extrémité distale du guide flexible dans l'embase de la main droite.
- b. Faire avancer lentement le guide flexible vers le bas dans la gaine. Veiller à ne pas trop courber le guide flexible pendant l'insertion et la progression.

Remarque : lors du raccordement de l'embase de la gaine à l'applicateur de pince, maintenir l'embase au même angle que le tractus tissulaire au-dessus de la surface de la peau. Cette action permet la réalisation d'un raccordement solide sans pousser contre la peau.

- c. Un « clic » doit se faire entendre. Vérifier si l'embase est bien raccordée à l'applicateur de pince en tirant délicatement sur l'embase de la gaine.
6. **CLIC 2** : déployer les ailettes de positionnement et initier la séparation de la gaine (**figure 4**).

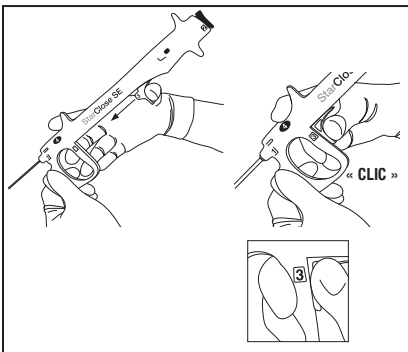
Figure 4



- a. Placer la main gauche sur le stabilisateur pour stabiliser le dispositif à l'angle du tractus tissulaire. Orienter l'applicateur de pince de sorte que la face avant soit dirigée vers le haut (le côté portant le logo du produit).
- b. Saisir l'extrémité proximale du dispositif avec la main droite à la manière d'une seringue, en plaçant l'index et le majeur sur les extrémités proximales et le pouce sur le piston.
- c. Faire sortir le dispositif du tissu de 3 à 4 cm avec la main droite. Appuyer fermement sur le piston avec le pouce droit jusqu'à ce que le chiffre « 2 » apparaisse dans la fenêtre. Cela ouvre et verrouille les ailettes de positionnement en position déployée, et fait avancer le curseur et le tube de mise en place de la pince d'environ 3 cm pour initier la séparation de la gaine. La séparation initiale de la gaine peut être observée au-dessus du niveau de la peau.
- d. Un « clic » doit se faire entendre. Vérifier si le chiffre « 2 » est entièrement visible dans la fenêtre. Cela indique que les ailettes de positionnement sont ouvertes et en position verrouillée.

7. **CLIC 3** : faire avancer le curseur et mettre la pince en place sur le site d'abord (figure 5).

Figure 5



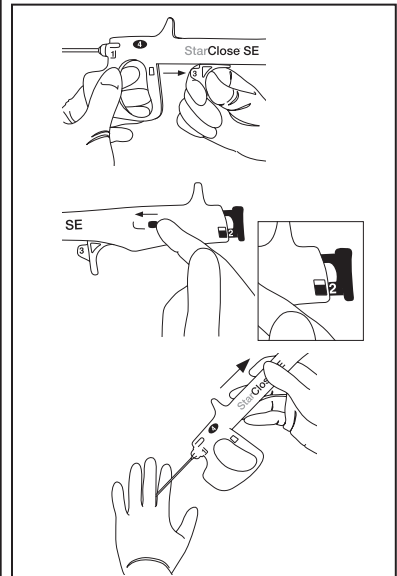
- a. Maintenir la main gauche sur le stabilisateur pour stabiliser le dispositif à l'angle du tractus tissulaire, retirer délicatement le dispositif avec la main droite jusqu'à ressentir une légère résistance. L'objectif est de placer les ailettes de positionnement contre la surface antérieure de la paroi artérielle pour localiser le site d'abord sans exercer de tension sur l'artère.

- b. Saisir l'extrémité distale du dispositif avec la main droite à la manière d'une seringue, en plaçant l'index sur l'extrémité distale, le majeur et l'annulaire dans la boucle du stabilisateur, et le pouce sur le curseur.
- c. Tout en conservant l'apposition des ailettes de positionnement sur la surface antérieure de la paroi artérielle et gardant le guide flexible rectiligne, faire progresser le curseur à l'aide du coussinet de votre pouce droit jusqu'à ce que le chiffre « 3 » apparaisse dans la fenêtre. Cela fait progresser le tube de mise en place de la pince par-dessus le guide flexible lors de la séparation de la gaine de l'embase vers l'extrémité distale.
- d. Un « clic » doit se faire entendre. Vérifier si le chiffre « 3 » est entièrement visible dans la fenêtre. Cela indique que le curseur est entièrement inséré et en position verrouillée.

Remarque : en cas de résistance excessive, ne pas forcer la progression du curseur.

Si une résistance excessive est ressentie au cours de la progression du curseur, rabattre manuellement les ailettes de positionnement et retirer le dispositif en suivant les étapes ci-dessous (figure 6).

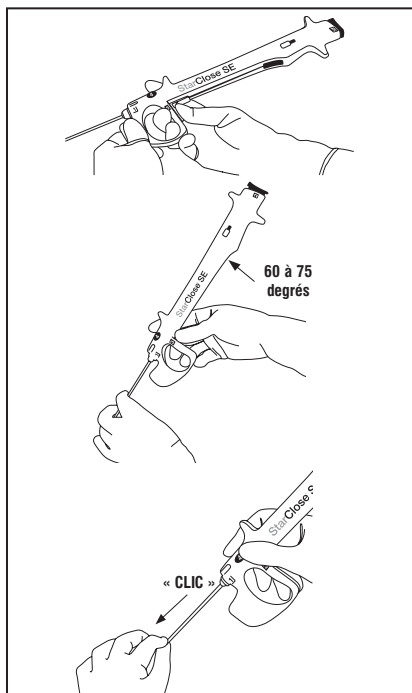
Figure 6



- Rétracter le curseur autant que possible en direction proximale jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir. Cela permet de diminuer toute interaction entre le tube de mise en place de la pince et le guide flexible.
- Faire glisser le déclencheur de sécurité dans le sens de la flèche comme illustré à la figure 6 et sur le dispositif pour rabattre les ailettes de positionnement. Ces dernières sont complètement rabattues lorsque le chiffre « 2 » du piston sort complètement de la fenêtre.
- Placer la main gauche sur le site de ponction, paume tournée vers le bas, avec le tube de mise en place de la pince s'étendant vers le haut entre l'index et le majeur.
- Fournir une contre-traction avec la main gauche sur le corps du patient et extraire le dispositif en le tirant fermement de la main droite.
- Il est important de ne pas tordre ou faire osciller le dispositif, car cela peut entraîner des dommages artériels.

8. **CLIC 4** : déployer la pince pour fermer l'artériotomie (figure 7).

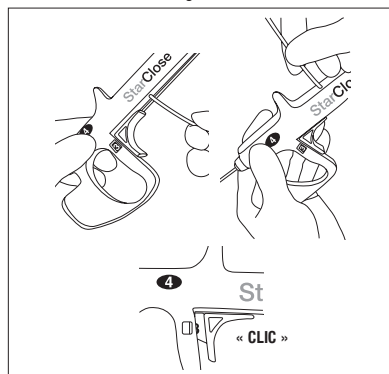
Figure 7



- Tout en stabilisant le corps du dispositif avec la main droite et en soutenant le tube de mise en place de la pince avec la main gauche, soulever le corps du dispositif à un angle de 60 à 75 degrés.
- Soutenir le tube de mise en place de la pince de la main gauche et pousser doucement le dispositif vers le bas sur le dessus de l'artère pour poser le tube de mise en place de la pince au-dessus du site d'abord. Des pulsations de l'artère peuvent se faire sentir.
- Tout en maintenant une pression vers le bas et la stabilité du dispositif, appuyer sur le bouton de déploiement avec le pouce droit. Un « clic » doit se faire entendre. Cela libère la pince pour fermer l'artériotomie et rabat simultanément les ailettes de positionnement.
- Maintenir la pression vers le bas pendant 2 à 3 secondes. Placer la main gauche sur le site de ponction, paume tournée vers le bas, avec le tube de mise en place de la pince s'étendant vers le haut entre l'index et le majeur. Fournir une contre-traction avec la main gauche sur le corps du patient et retirer le dispositif avec la main droite.

Remarque : si une résistance est présente lors du retrait du dispositif, procéder comme suit pour retirer le dispositif (figure 8).

Figure 8



- Localiser les deux orifices d'abord sur les faces latérale et médiane du dispositif à proximité de l'emplacement du logo du produit.
- Insérer l'extrémité distale du dilatateur (ou une aiguille à paroi fine de 18 G) dans les orifices d'accès, un à la fois, pour libérer le mécanisme de verrouillage du curseur.
- Un « clic » doit se faire entendre. Vérifier si le chiffre « 3 » sort complètement de la fenêtre et si le curseur est libéré de la position verrouillée. Le cas échéant, répéter les étapes ci-dessus.
- Rétracter le curseur autant que possible en direction proximale jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir. Cela permet de diminuer toute interaction entre le tube de mise en place de la pince et les ailettes de positionnement.
- Faire glisser le déclencheur de sécurité pour rabattre les ailettes de positionnement et réinitialiser le piston. Les ailettes de positionnement sont complètement rabattues lorsque le chiffre « 2 » du piston sort complètement de la fenêtre.
- Placer la main gauche sur le site de ponction, paume tournée vers le bas, avec le tube de mise en place de la pince s'étendant vers le haut entre l'index et le majeur.
- Fournir une contre-traction avec la main gauche sur le corps du patient et extraire le dispositif en le tirant fermement de la main droite.
- Il est important de ne pas tordre ou faire osciller le dispositif, car cela peut entraîner des dommages artériels.

9. Vérifier l'hémostase.

- À l'aide d'une gaze stérile, appuyer fermement sur la zone autour du site de ponction pour extraire toute trace de sang du tractus tissulaire.
- Tout en soutenant la jambe du patient, lui faire plier le genou vers la poitrine et lui demander de relever la tête de la table et de tousser.
- Le cas échéant, une compression supplémentaire peut être appliquée pendant 5 minutes maximum.
- En l'absence d'hémostase, appliquer une compression manuelle jusqu'à l'obtention d'une hémostase.

PRISE EN CHARGE DU PATIENT APRÈS LA PROCÉDURE

- Appliquer un pansement approprié sur le site de ponction.
- Évaluer le site d'insertion selon le protocole hospitalier.

RECOMMANDATION POUR L'AMBULATION ET LA SORTIE D'HÔPITAL DU PATIENT

Pour déterminer s'il faut laisser marcher ou sortir un malade de l'hôpital, il est important de tenir compte de l'ensemble des facteurs cliniques, y compris, notamment, le traitement anticoagulant, les agents antiagrégants et thrombolytiques administrés, le suintement ou le saignement du site d'abord,

l'hémostase veineuse du site d'abord, l'état cardiovasculaire général du patient, les doses d'anesthésiques et de médicaments et l'état clinique global du patient.

DIVULGATION D'INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Abbott Vascular Inc. a pris des dispositions raisonnables dans la fabrication de ce dispositif. Abbott Vascular Inc. exclut toute garantie, expresse ou implicite, par application d'une loi ou autrement, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation, depuis la manutention et l'entreposage de ce dispositif, ainsi que les facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres questions indépendantes de la volonté d'Abbott Vascular Inc., ayant une incidence directe sur ce dispositif et les résultats obtenus par son utilisation. Abbott Vascular Inc. décline toute responsabilité en cas de pertes, dommages et dépenses, résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. Abbott Vascular Inc. n'assume ni n'autorise personne à assumer en son nom aucune autre obligation ou responsabilité en relation avec ce dispositif.

PRÉSENTATION/EMBALLAGE

Le système de fermeture vasculaire StarClose SE et ses accessoires sont fournis stériles et apyrogènes dans un emballage intact. Les produits sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène et destinés exclusivement à un usage unique. Ce dispositif à usage unique ne peut pas être réutilisé sur un autre patient, car il n'est pas conçu de manière à garantir les mêmes performances une seconde fois. Des changements dans les caractéristiques mécaniques, physiques ou chimiques introduits dans des conditions d'utilisation, de nettoyage ou de restérilisation répétées peuvent compromettre l'intégrité de la conception ou des matériaux, entraînant une contamination en raison d'écartés ou d'espaces étroits et une baisse de la sécurité ou des performances du dispositif. L'absence d'étiquetage initial peut entraîner des utilisations inappropriées et empêcher la traçabilité. L'absence de l'emballage d'origine peut entraîner la détérioration du dispositif, une perte de stérilité et être dangereux pour le patient ou l'utilisateur. Ne pas restériliser. Le dispositif et l'emballage principal ne contiennent pas de latex. Conserver dans un endroit frais et sec.

Le système de fermeture vasculaire StarClose SE comprend :

- un (1) applicateur de pince StarClose SE
- une (1) gaine d'échange 6F (11 cm)
- un (1) dilateur 6F
- un (1) guide à extrémité en J de 0,97 mm (0,038 po)

StarClose SE
Gefäßverschlussssystem

GEBRAUCHSANLEITUNG

LESEN SIE ALLE INFORMATIONEN IN DIESER GEBRAUCHSANLEITUNG, UM DIE KORREKTE APPLIKATION UND VERWENDUNG DIESES PRODUKTS SICHERZUSTELLEN UND VERLETZUNGEN DES PATIENTEN ZU VERMEIDEN.

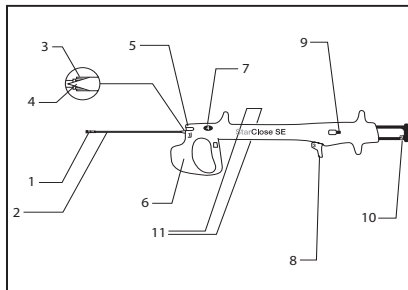
VORSICHT

Dieses Produkt darf ausschließlich an Ärzte bzw. auf Anordnung von Ärzten (oder anderem medizinischen Personal mit Genehmigung von bzw. auf Anweisung solcher Ärzte) verkauft werden, die in der diagnostischen und therapeutischen Katheterisierung ausgebildet und von einem autorisierten Vertreter von Abbott Vascular geschult wurden. Vor der Verwendung müssen die Bediener die Gebrauchsanleitung durchlesen und mit den Applikationstechniken für die Verwendung dieses Produkts vertraut sein.

PRODUKTBESCHREIBUNG

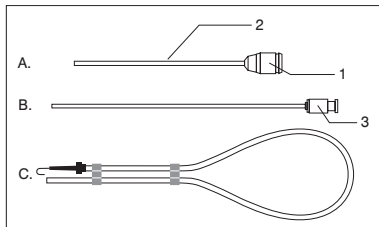
Das StarClose SE Gefäßverschlussssystem wurde für die Zuführung eines Clips aus Nitinol (Nickel und Titan) entwickelt, der Punktionstellen an der Arteria femoralis nach perkutanen Katheterisierungen schließt. Das StarClose SE Gefäßverschlussssystem besteht aus dem StarClose SE Clip-Applikator (siehe **Abbildung 1**) und einem 6-F-Austauschsystem (siehe **Abbildung 2**). Ein implantierbarer Clip wird in den Clip-Applikator geladen, welcher den Clip dann durch die Austauschschleuse zum extravaskulären Verschluss der Punktionsstelle vorschubt.

Abbildung 1 – StarClose SE Clip-Applikator



- | | |
|-------------------------------|------------------------|
| 1. Flügel des Positionsgebers | 7. Auslöseknopf |
| 2. Flexible Führung | 8. Daumenschieber |
| 3. Clip-Applikationskanüle | 9. Sicherheitsfreigabe |
| 4. Schleusenspalter | 10. Kolben |
| 5. Seitenarmschlitze | 11. Zugangsöffnungen |
| 6. Stabilisator | |

Abbildung 2 – 6-F-Austauschsystem



- | | |
|---|-------------------------------|
| A. Austauschschleuse | B. Dilator |
| 1. Austauschanschluss mit Hämostaseventil | 3. Dilatoranschluss |
| 2. Schleusenschlauch | C. Führungsdraht mit J-Spitze |

RELEASED



Abbott Vascular

3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA

CUSTOMER SERVICE

TEL: (800) 227-9902

FAX: (800) 601-8874

Outside USA TEL: (951) 914-4669

Outside USA FAX: (951) 914-2531



Abbott Vascular International BVBA

Park Lane, Culliganlaan 2B

1831 Diegem, BELGIUM

TEL: + 32 2 714 14 11

FAX: + 32 2 714 14 12

©2006, 2013, 2014 Abbott

RELEASED

