# Perclose ProGlide

**Suture-Mediated Closure (SMC) System**

PPL2122075 (2019-02-19)

CE
2797

**Nahtverschlusssystem**
**Système de fermeture par sutures (FPS)**
**Sistema de cierre mediante sutura (CMS)**
**Sistema di chiusura mediante sutura (SMC)**
**Sistema de encerramento por sutura (SMC)**
**Suturerat slutningssystem (SMC)**
**Hechtsysteem voor punctiesluiting (SMC SYSTEEM)**
**Suturmedieret lukkesystem (SMC)**
**Σύστημα σύγκλεισης μέσω ραμμάτων (SMC)**
**System zamykania za pomocą szwu (SMC)**
**Varratos zárórendszer (SMC rendszer)**
**Šicí uzavírací (SMC) systém**
**Dikişle kapatma (SMC) sistemi**
**Sutúrový uzatvárací systém (SMC)**
**Система за затваряне с хирургични конци (SMC)**
**Sistemul de închidere prin sutură (SMC)**
**Система для ушивания места артериальной пункции (SMC)**
**Ommelsulkujärjestelmä**
**Suturlukkesystem**
**Õmblusega sulgursüsteem (SMC)**
**Noslēgšanas sistēma ar šuvi (SMC)**
**Susiuvimo siūlėmis (SMC) sistema**
**Sistem za zapiranje s pomočjo šivov (SMC)**

Abbott

(Олейник Е.А.). по доверенности от 29.04.21

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Graphical Symbols for Medical Device Labeling; Grafische Symbole zur Beschriftung von Medizinprodukten; Symboles graphiques pour l'étiquetage des dispositifs médicaux ; Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios; Simboli grafici per l'etichettatura di dispositivi medicali; Símbolos Gráficos para Rotulagem de Dispositivos Médicos; Grafiska symboler för märkning av medicinsk utrustning; Grafische symbolen voor de etikettering van medische hulpmiddelen; Grafiske symboler beregnet til mærkning af medicinske produkter; Γραφικά σύμβολα για τη σήμανση ιατρικών συσκευών. Symbole graficzne do oznaczania sprzętu medycznego; Grafikus szimbólumok orvosi eszközök címkézéséhez; Grafické symboly k označení zdravotnického prostředku; Tıbbi Cihaz Etiketleri için Grafik Semboller; Grafické symboly na označovanie zdravotníckej pomôcky; графични символи за етикетиране на медицински уреди; Simboluri grafice pentru etichetarea dispozitivelor medicale; графические символы на этикетках медицинских изделий; Lääkeliteellisten laitteiden luoteterroissa esiintyvät symbolit; Grafiske symboler for merking av medisinsk utstyr; Meditsiiniseadme märgistuse graafilised sümbolid; Grafiskie simboli medicīniskā ierīču apzīmēšanai; Medicinos prietaisų etiketių grafiniai simboliai; Grafični simboli za označevanje medicinskega pripomočka**

| | |
|---|---|
| LOT | Batch code; Chargencode; N° de lot ; Código de lote; Codice Lotto; Código do lote; Batchnummer; Partijnummer; Partinummer; Αριθμός παρτίδας; Kod partii; Tételazonosító kód; Kód dávky; Parti Kodu; Kód výrobnej šarže; Партиден номер; Codul lotului; Номер серии; Eräkoodi; Produksjonsnummer; Partiikõhi; Partijas kods; Partijos kodas; Koda serije |
| | Date of manufacture; Herstellungsdatum; Date de fabrication ; Fecha de fabricación; Data di produzione; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Productiedatum; Fremstillingsdato; Ημερομηνία κατασκευής; Data produkcji; A gyártás dátuma; Datum výroby; Üretim Tarihi; Dátum výroby; Дата на производство; Data fabricației; Дата изготовления; Valmistuspäivämäärä; Tilvirkningsdato; Tootmiskuupäev; Ražošanas datums; Pagaminimo data; Datum izdelave |
| | Use by; Verwenden vor; Date limite ; Fecha de caducidad; Data di scadenza; Usar até; Bäst före; Uiterste gebruiksdatum; Anvendes inden; Χρήση έως; Termin przydatności do użycia; A szavatosság lejár; Použít do; Son Kullanım Tarihi; Použiť do; Годен до; Valabil până la; Использовать до; Viimeinen käyttöpäivä; Brukes innen; Kasutada enne; Izlietot līdz; Tinka iki; Uporabiti do |
| REF | Catalogue number; Katalog-Nr.; N° de référence ; N.° de referencia; N. di catalogo; Número de catálogo; Katalognr; Katalogusnummer; Katalognummer; Αριθμός καταλόγου; Numer katalogowy; Katalógusszám; Katalogové číslo; Katalog numarası; Katalógové číslo; Каталожен номер; Număr de catalog; Каталожный номер; Tuotenumero; Katalognummer; Kataloginumber; Kataloga numurs; Katalogo numeris; Katalóška številka |
| | Manufacturer; Hersteller; Fabricant ; Fabricante; Produttore; Fabricante; Tillverkare; Fabrikant; Producent; Κατασκευαστής; Producent; Gyártó; Výrobce; Imalatçı; Výrobca; Производител; Producător; Производитель; Valmistaja; Tilvirker; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Proizvajalec |
| | Non-pyrogenic; Nicht pyrogen; Apyrogène ; Apirógeno; Apirogeno; Apirogénico; Icke pyrogen; Niet-pyrogeen; Non-pyrogen; Μη πυρετογόνο; Niepirogenne; Nem pirogén; Nepyrogenní; Pirojenik değildir; Nepyrogénne; Непирогенен; Apirogen; Апирогенно; Pyrogeenitön; Ikke-pyrogen; Mittepürogeenne; Nepirogēns; Nepirogeninis; Apirogeno |
| CONTENTS | Contents (components included with device); Inhalt (mit dem Produkt gelieferte Komponenten); Contenu (composants inclus avec le dispositif) ; Contenido (componentes incluidos con el dispositivo); Conteúdo (componentes incluídos com o dispositivo); Innehåll (komponenter som medföljer enheten); Indhold (bij het instrument geleverde onderdelen); Indhold (komponenter, der leveres sammen med enheden); Περιεχόμενο (εξαρτήματα που περιλαμβάνονται με τη συσκευή); Zawartość (elementy dołączone do urządzenia); Tartalom (a készülék alkatrészei); Obsah (komponenty dodávané s pomôckou); Съдържание (компоненти, окомплектовани с устройството); Conținut (componente care însoțesc dispozitivul); Комплектация (компоненты, прилагаемые к устройству); Sisältö (laitteen sisältämät komponentit); Innhold (komponenter som følger med enheten); Sisu (seadmega kaasasolevad komponendid); Saturs (ierīces iesaiņojumā iekļautās detaļas); Turinys (komponentai tiekiami su prietaisu); Vsebina (sestavni deli, priloženi pripomočku) |
| STERILE EO | Sterilized using ethylene oxide; Mit Ethylenoxid sterilisiert; Stérilisé à l'oxyde d'éthylène ; Esterilizado con óxido de etileno; Sterilizzato con ossido di etilene; Esterilizado por óxido de etileno; Steriliserad med etylenoxid; Gesteriliseerd met ethyleenoxide; Sterilisert med etylenoksid; Αποστειρωμένο με Οξείδιο του αιθυλενίου; Sterylizowane tlenkiem etylenu; Etilén-oxid használatával sterilizált; Sterilizováno etylenoxidem; Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir; Sterilizované etylénoxidom; Стерилизирано с етиленов оксид; Sterilizat cu etilenoxid; Стерилизовано этиленоксидом; Steriloitu eteenioksidilla; Sterilisert med etylenoksid; Steriliseerimisel kasutatud etüleenoksiid; Sterilizēts ar etilēnoksīdu; Sterilizuota etileno oksidu; Sterilizirano z uporabo etilenoksida |
| | Consult instructions for use; Gebrauchsanweisung lesen; Consulter le mode d'emploi ; Consultar las instrucciones de uso; Consultare le istruzioni per l'uso; Consultar as instruções de utilização; Se bruksanvisningen; Raadpleeg gebruiksaanwijzing; Lues brugsanvisningen; Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Zapoznać się z instrukcją obsługi; Lásd a használati utasítást; Viz návod k použití; Kullanım talimatlarına bakın; Pozri návod na použitie; Вижте инструкциите за употреба; Consultați instrucțiunile de utilizare; Ознакомьтесь с инструкциями по применению; Katso käyttöohjeita; Les bruksanvisningen; Vaadake teavet kasutusjuhistest; Skatiet lietošanas instrukciju; Žr. naudojimo instrukcijas; Glejte navodila za uporabo |
| # | Contents (numeral represents quantity of units inside); Inhalt (Zahl steht für Anzahl der enthaltenen Einheiten); Contenu (le chiffre représente le nombre d'unités à l'intérieur) ; Contenido (la cifra representa la cantidad de unidades que contiene); Contenuto (il numero indica il quantitativo presente all'interno); Conteúdo (o número representa a quantidade de unidades no interior); Innehåll (siffran avser antalet enheter i förpackningen); Indhold (het getal geeft het aantal aanwezige eenheden aan); Indhold (tallet viser antallet af enheder indeni); Περιεχόμενο (ο αριθμός αντιπροσωπεύει την ποσότητα των μονάδων που εσωκλείονται); Zawartość (podany numer oznacza liczbę sztuk wewnątrz); Tartalom (a feltüntetett szám a csomagban lévő egységek mennyiségét jelzi); Obsah (číslo udává počet kusů v balení); İçindekiler (sayı, ambalajdaki ünite miktarını gösterir); Obsah (číslo vyjadruje počet kusov v balení); Съдържание (брой елементи в пакета); Conținut (numărul reprezintă cantitatea de unități din interior); Комплектация (число обозначает количество предметов в упаковке); Sisältö (numero ilmaisee sisällä olevien yksikköjen määrää); Innhold (tallet viser antallet indre enheter); Sisu (numbrid tähistavad sisalduvate ühikute kogust); Saturs (skaitlis norāda vienību skaitu iepakojumā); Turinys (skaičiai reiškia vienetų kiekį viduje); Vsebuje (številka predstavlja vsebovano količino enot) |
| | Do not use if package is damaged; Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist; Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé ; No utilizar el producto si el envase está dañado; Non utilizzare se la confezione è danneggiata; Não utilizar se a embalagem estiver danificada; Använd inte produkten om förpackningen är skadad; Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is; Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget; Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη; Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone; Ne használja, ha a csomagolás sérült; Nepoužívejte, je-li obal poškozen; Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın; Nepoužívajte, ak je obal poškodený; Не използвайте, ако пакетът е повреден; Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat; Не использовать, если упаковка повреждена; Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut; Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet; Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud; Nelietot, ja iepakojums ir bojāts; Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista; Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana |
| EC REP | Authorised representative in the European Community; Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft; Représentant agréé pour la Communauté européenne ; Representante autorizado en la Comunidad Europea; Rappresentante autorizzato nella Comunità europea; Representante autorizado na Comunidade Europeia; Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen; In de Europese Gemeenschap gevestigde gemachtigde; Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab; Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα; Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej; Hivatalos képviselet az Európai Közösségben; Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve; Упълномощен представител в Европейската общност; Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană; Уполномоченный представитель в ЕС; Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä; Autorisert representant i Det europeiske fellesskap; Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses; Pilnvarots pārstāvis Eiropas Savienībā; Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje; Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
|  | Do not resterilize; Nicht resterilisieren; Ne pas restériliser ; No volver a esterilizar; Non risterilizzare; Não reesterilizar; Får ej omsteriliseras; Niet opnieuw steriliseren; Må ikke resterliseres; Μην το επαναποστερώνετε; Ne resterylizować; Tilos újrasterilizálni; Nesterilizujte; Tekrar sterilize etmeyin; Nesmie sa resterilizovať; Не стерилизирайте повторно; A nu se resteriliza; Не подлежит повторной стерилизации; Ei saa steriloida uudelleen; Må ikke resterliseres; Ärge steriliseerige korduvalt; Nesterilizēt atkārtoti; Nesterilizuoti pakartotinai; Ne sterilizirajte ponovno |
|  | Do not reuse; Nicht wiederverwenden; Ne pas réutiliser ; No volver a utilizar; Monouso; Não reutilizar; Får ej återanvändas; Niet opnieuw gebruiken; Må ikke genbruges; Μην το επαναχρησιμοποιείτε; Nie używać ponownie; Tilos ismételten felhasználni; Nepoužívejte opakovaně; Tekrar kullanmayın; Nepoužívajte opätovne; Не используйте повторно; A nu se reutiliza; Для одноразового использования; Ei saa käyttää uudelleen; Må ikke gjenbrukes; Ärge kasutage korduvalt; Nelietot atkārtoti; Nenaudoti pakartotinai; Ne uporabljajte ponovno |
|  | Keep dry; Trocken halten; Conserver au sec ; Mantener seco; Mantenere asciutto; Manter seco; Förvaras torrt; Droog houden; Opbevares tørt; Διατηρείτε το στεγνό; Chronić przed wilgocią; Szárazon tartandó; Uchovávejte v suchu; Kuru tutun; Udržujte v suchu; Hoidere på tørt sted; Ä se hoia de umiditate; Беречь от влаги; Säilytettävä kuivassa; Må holdes tørr; Hoida kuivas; Uzglabāt sausā vietā; Laikyti sausai; Hranite na suhem |
|  | Keep away from sunlight; Vor Sonnenlicht schützen; Conserver à l'abri de la lumière du soleil ; No exponer a la luz del sol; Tenere al riparo dalla luce del sole; Guardar ao abrigo da luz solar; Får inte utsättas för solljus; Uit de buurt van zonlicht houden; Beskyttes mod sollys; Διατηρείτε το μακριά από το ηλιακό φως; Chronić przed światłem słonecznym; Napfénytől védve tartandó; Chraňte před slunečním světlem; Güneş ışığından uzak tutun; Chráňte pred slnečným svetlom; Hoidere ei otsekuse päikesevalguse eest; Ä se feri de lumina solară; Беречь от солнечных лучей; Säilytettävä suojattuna auringonvalolta; Må holdes unna sollys; Hoida eemal päikesevalgusest; Sargāt no saules; Laikyti atokiai nuo saulės šviesos; Zaščitite pred sončno svetlobo |


English ..... 4
Deutsch ..... 8
Français ..... 12
Español ..... 17
Italiano ..... 21
Português ..... 26
Svenska ..... 30
Nederlands ..... 34
Dansk ..... 39
Ελληνικά ..... 43
Polski ..... 48
Magyar ..... 52
Česky ..... 57
Türkçe ..... 61
Slovensky ..... 65
Български ..... 69
Română ..... 74
Русский ..... 78
Suomi ..... 84
Norsk ..... 88
Eesti keel ..... 92
Latviešu ..... 96
Lietuvių ..... 100
Slovenščina ..... 104




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Perclose ProGlide Suture-Mediated Closure (SMC) System

**INSTRUCTIONS FOR USE**

**Table of Contents**


1.0 CAUTION
2.0 DEVICE DESCRIPTION
Figure 1: Perclose ProGlide Suture-Mediated Closure System
3.0 HOW SUPPLIED
4.0 INDICATIONS
5.0 CONTRAINDICATIONS
6.0 WARNINGS
7.0 PRECAUTIONS
8.0 SPECIAL PATIENT POPULATIONS
9.0 POTENTIAL ADVERSE EVENTS
10.0 THE PERCLOSE PROGLIDE SMC SYSTEM CLINICAL PROCEDURE
10.1 Examination and Selection of Products
10.2 Access Site and Puncture Considerations
10.3 Single SMC Device Placement, Including Optional Maintaining Wire Access and Pre-Close Techniques
10.3.1 Maintaining Wire Access During Knot Advancement (Closing over the wire)
10.3.2 Pre-Close Technique
10.3.3 Knot Advancement Using the Suture Trimmer
10.4 Multiple SMC Device Placement, Utilizing Pre-Close and Maintaining Wire Access Techniques
10.5 Suture Breakage
10.6 Post-Procedure Patient Management
10.7 Recommendation for Patient Ambulation and Discharge
11.0 PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE
12.0 PATENTS AND TRADEMARKS


**TO ENSURE PROPER DEPLOYMENT AND USE OF THIS DEVICE AND TO PREVENT INJURY TO PATIENTS, READ ALL INFORMATION CONTAINED IN THESE INSTRUCTIONS FOR USE.**

## 1.0 CAUTION

This device should only be used by physicians (or allied healthcare professionals, authorized by, or under the direction of, such physicians) who are trained in diagnostic and / or interventional catheterization procedures and who have been trained by an authorized representative of Abbott Vascular. Prior to use, the operator must review the Instructions for Use and be familiar with the deployment techniques associated with the use of this device.

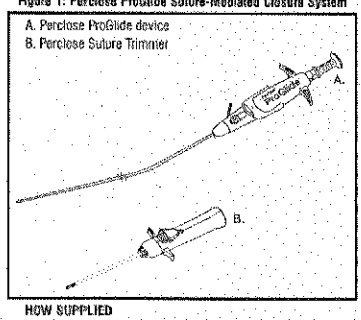
## 2.0 DEVICE DESCRIPTION

The Perclose ProGlide Suture-Mediated Closure (SMC) System is designed to deliver single monofilament polypropylene suture to close femoral vessel puncture sites following diagnostic or interventional catheterization procedures. This Perclose ProGlide SMC device is composed of a plunger, handle, guide, and sheath. The Perclose ProGlide tracks over a standard 0.038" (0.97 mm) (or smaller) guide wire. A hemostasis valve restricts the blood flow through the sheath with or without the guide wire in place. The guide houses the needles, and the foot, and precisely controls the placement of these needles around the puncture site. The handle is used to stabilize the device during use. The plunger advances the needles and is used to retrieve the suture. A marker lumen is contained within the guide, with the intraluminal port of the lumen positioned at the distal end of the guide. Proximally, the marker lumen exits from the body of the device. The marker lumen allows a pathway for back-bleeding (obtaining mark) from the femoral vessel to ensure proper device positioning.

The Perclose Suture Trimmer is included, and is designed to position the tied suture knot to the top of the access site and to trim the trailing limbs of suture.

The Perclose ProGlide SMC System is designed for use in closing common femoral artery and vein access sites. **The Perclose ProGlide SMC System is depicted in Figure 1.**

**Figure 1: Perclose ProGlide Suture-Mediated Closure System**




## 3.0 HOW SUPPLIED

The Perclose ProGlide SMC device and accessories are provided sterile and non-pyrogenic in unopened, undamaged packages. 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. Store in a cool, dry place.

**Perclose ProGlide SMC System Includes:**

One (1) Perclose ProGlide SMC device
One (1) Perclose Suture Trimmer

## 4.0 INDICATIONS

The Perclose ProGlide SMC System is indicated for the percutaneous delivery of suture for closing the common femoral artery and vein access site of patients who have undergone diagnostic or interventional catheterization procedures:

- For access sites in the common femoral artery using 5F to 21F sheaths. For sheath sizes greater than 8F, at least two devices and the pre-close technique are required.
- For access sites in the common femoral vein using 5F to 24F sheaths. For sheath sizes greater than 8F, at least one device and the pre-close technique is required.

## 5.0 CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications to the use of this device. Attention is drawn to Sections 6.0 WARNINGS and 7.0 PRECAUTIONS.

## 6.0 WARNINGS

Do not use the Perclose ProGlide SMC device or accessory if the packaging or sterile barrier has been previously opened or damaged or if the components appear to be damaged or defective.

DO NOT RESTERILIZE OR REUSE. The Perclose ProGlide SMC device and accessory are intended for single use only.

Do not use the Perclose ProGlide SMC System if the sterile field has been broken where bacterial contamination of the sheath or surrounding tissues may have occurred, since such a broken sterile field may result in infection.

Do not use the Perclose ProGlide SMC System if the puncture site is located above the most inferior border of the inferior epigastric artery (IEA) and / or above the inguinal ligament based upon bony landmarks, since such a puncture site may result in a retroperitoneal hematoma. Perform a femoral angiogram to verify the location of the puncture site. **NOTE:** This may require both a Right Anterior Oblique (RAO) and Left Anterior Oblique (LAO) angiogram to adequately visualize where the sheath enters the femoral artery or vein.

Do not use the Perclose ProGlide SMC System if the puncture is through the posterior wall or if there are multiple punctures, since such punctures may result in a hematoma or retroperitoneal bleed.

Do not use the Perclose ProGlide SMC System if the puncture site is located in the superficial femoral artery or the profunda femoris artery, or the bifurcation of these vessels, since such puncture sites may result in a pseudoaneurysm, intimal dissection, or an acute vessel closure (thrombosis of small artery lumen). Perform a femoral angiogram to verify the location of the puncture site. **NOTE:** This may require both a Right Anterior Oblique (RAO) and Left Anterior Oblique (LAO) angiogram to adequately visualize where the sheath enters the femoral artery or vein.

## 7.0 PRECAUTIONS

- Prior to use, inspect the Perclose ProGlide SMC System to ensure that the sterile packaging has 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.
- As with all catheter-based procedures, infection is a possibility. Observe sterile technique at all times when using the Perclose ProGlide SMC System. Employ appropriate groin management, as per hospital protocol, post procedure and post hospital discharge to prevent infection.
- Use a single wall puncture technique. Do not puncture the posterior wall of the vessel.
- Do not deploy the Perclose ProGlide SMC device at an angle greater than 45 degrees, as this may cause a cuff miss.
- There are no reaccess restrictions if previous access site repairs were achieved with Abbott Vascular SMC devices.
- If significant blood flow is present around the Perclose ProGlide SMC device, do not deploy needles. Remove the Perclose ProGlide SMC device over a 0.038" (0.97 mm) (or smaller) guide wire and insert an appropriately sized introducer sheath.
- When pushing the plunger assembly to advance the needles, stabilize the device to ensure the device does not twist or move forward during deployment. Twisting the device could lead to needle deflection resulting in a cuff miss. Do not use excessive force or repeatedly push the plunger assembly. Excessive force on the plunger during deployment could potentially cause breakage of the device, which may necessitate intervention and / or surgical removal of the device and vessel repair.
- Do not apply excessive force to the lever when returning the foot to its original position **(marked #4)** down to the body of the device. Do not attempt to remove the device without closing the lever. Excessive force on the lever of the device or attempting to remove the device without closing the lever could cause breakage of the device and / or lead to vessel trauma, which may necessitate intervention and / or surgical removal of the device and vessel repair.
- **Do not advance or withdraw the Perclose ProGlide SMC device against resistance until the cause of that resistance has been determined** (see Section 10.3 SINGLE SMC DEVICE PLACEMENT). **Excessive force used to advance or torque the Perclose ProGlide SMC device should be avoided, as this may lead to significant vessel damage and / or breakage of the device, which may necessitate intervention and / or surgical removal of the device and vessel repair.**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- If excessive resistance in advancing the Perclose ProGlide SMC device is encountered, withdraw the device over a 0.038" (0.97 mm) (or smaller) guide wire and reinsert the introducer sheath or use manual compression.
- Remove the Perclose ProGlide sheath before tightening the suture. Failure to remove the sheath prior to tightening the suture may result in detachment of the tip of the sheath.
- In using this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing damage due to application of surgical instruments such as clamps, forceps or needle holders.
- For closure of access sites using a 5F–8F procedural sheath, use manual compression in the event bleeding from the femoral access site persists after the use of the Perclose ProGlide SMC device.
- For closure of access sites using a procedural sheath greater than 8F, depending on the type of interventional catheterization procedure, use manual compression methods, compression assisted devices, and / or other appropriate treatment methods in the event bleeding from the femoral access site persists after the use of Perclose ProGlide SMC devices.

**8.0 SPECIAL PATIENT POPULATIONS**

The safety and effectiveness of the Perclose ProGlide SMC devices have not been established in the following special patient populations:

- Patients with introducer sheaths < 5F or > 21F in the femoral artery during the catheterization procedure.
- Patients with introducer sheaths < 5F or > 24F in the femoral vein during the catheterization procedure.
- Patients with small femoral arteries or veins (< 5 mm in diameter).
- Patients with access sites above the most inferior border of the inferior epigastric artery (IEA) and / or above the inguinal ligament based upon bony landmarks.
- Patients having access in vessels other than the common femoral artery or vein.
- Patients having a hematoma, pseudoaneurysm or arteriovenous fistula present prior to sheath removal.
- Patients with femoral artery calcium which is fluoroscopically visible at access site.
- Patients with severe claudication, iliac or a femoral artery diameter stenosis greater than 50% or previous bypass surgery or stent placement in the vicinity of access site.
- Patients with access sites in vascular grafts.
- Patients with prior intra-aortic balloon pump at access site at any time prior.
- Patients with ipsilateral arterial access sites punctured and compressed within 48 hours of closure. **NOTE:** The previous / initial puncture site may have the potential to re-bleed due to an unstable clot and / or anticoagulants, even if the new puncture site is successfully closed with a Perclose ProGlide SMC device.
- Patients where there is difficulty inserting the introducer sheath or greater than one ipsilateral arterial puncture at the start of the catheterization procedure.
- Patients with antegrade punctures.
- Patients receiving glycoprotein IIb/IIIa inhibitors before, during, or after the catheterization procedure.
- Patients who are pregnant or lactating.
- Patients with bleeding diathesis or coagulopathy.
- Patients younger than 18 years of age.
- Patients who are morbidly obese (Body Mass Index $\geq$ 40 kg/m$^2$).
- Patients with active systemic or cutaneous infection or inflammation.

Before considering early discharge, assess the patient for the following clinical conditions:

- Conscious sedation
- Anticoagulation, thrombolytic, or antiplatelet therapy
- Unstable cardiac status
- Hematoma at the closure site
- Hypotension
- Pain while walking
- Bleeding at the closure site
- Any comorbid condition requiring observation

The presence of any of the above factors has generally led to the deferral of early discharge recommendations.

**9.0 POTENTIAL ADVERSE EVENTS**

Potential adverse events associated with the use of suture-mediated closure devices may include, but are not limited to, the following:

- Allergic reaction or hypersensitivity to device components
- Anemia
- Arterial stenosis / occlusion
- Arteriovenous fistula
- Bleeding / hemorrhage
- Bruising / hematoma
- Death
- Deep vein thrombosis
- Device entrapment
- Device failure / malfunction / misplacement
- Diminished pulses distal to closure site
- Embolism
- Hypotension / hypertension
- Infection / sepsis
- Inflammation
- Intimal tear / dissection
- Ischemia distal to closure site
- Nerve injury
- Numbness
- Pain
- Perforation
- Pseudoaneurysm
- Pulmonary embolism
- Retroperitoneal hematoma / bleeding
- Thrombus formation
- Vascular injury
- Vasoconstriction / vasospasm
- Vasovagal episode
- Wound dehiscence

**10.0 THE PERCLOSE PROGLIDE SMC SYSTEM CLINICAL PROCEDURE**

The following instructions provide technical direction but do not obviate the necessity of formal training in the use of the Perclose ProGlide SMC System. The techniques and procedures described below are not intended as a substitute for the operator's experience and judgment in treating any specific patients.

**10.1 Examination and Selection of Products**

1. Select the Perclose ProGlide SMC device(s) for closure of 5F to 21F introducer sheath access sites in the common femoral artery and 5F to 24F introducer access sites in the common femoral vein.
2. After carefully inspecting the packaging of the Perclose ProGlide SMC device and accessories for damage to the sterile barrier, remove the device from the package.
3. Exercise care when using additional instruments, such as clamps, forceps or needle holders during device handling, to reduce the possibility of accidental device breakage or damage to the suture.
4. Verify marker lumen patency by flushing the marker lumen with saline until the saline exits the marker port. **Do not use the Perclose ProGlide SMC device if the marker lumen is not patent.**

**10.2 Access Site and Puncture Considerations**

1. An extremely deep tissue tract can influence needle trajectory, which prevents the Perclose ProGlide SMC device needles from engaging the cuffs, or secure knot tying, as the Suture Trimmer may not be able to advance the knot to the vessel wall for complete apposition before locking the knot. An extremely deep tissue tract may require a long access needle and / or upon inserting the Perclose ProGlide device, requires compression of the subcutaneous tissue to be able to obtain pulsatile flow.
2. Before inserting the access needle, use of ultrasound guidance to visualize the access site or fluoroscopy to visualize the femoral head is recommended. When using the femoral head as a reference point, target the middle of the femoral head as the puncture site. Performing a femoral angiogram through the introducer sheath (or procedural sheath) to verify that the access site is in the common femoral artery or vein is recommended before anticoagulants are given.
3. Puncture the anterior wall of the common femoral artery or vein at an angle of approximately 45 degrees. Avoid side wall or posterior wall punctures.
4. Prior to deployment of the Perclose ProGlide SMC device, perform a femoral angiogram to evaluate the access site for vessel size, calcium deposits, tortuosity, and for disease or dissections of the vessel wall to avoid device cuff misses (device needles not engaging with the cuffs) and / or posterior wall suture placement and possible ligation of the anterior and posterior walls of the vessel. The puncture should be proximal to the bifurcation of the superficial femoral artery and the profunda femoris branch and distal to the inferior margin of the inferior epigastric artery.
5. There are **no** reaccess restrictions after using Abbott Vascular closure devices.

**10.3 Single SMC Device Placement, Including Optional Maintaining Wire Access and Pre-Close Techniques**

**The following instructions detail the deployment sequence to close the access site of a catheterization procedure performed with a single device. For venous sheath sizes greater than 8F, at least one device and the pre-close technique is required. Follow Section 10.3.2 to close with one device using the pre-close technique.**

1. Place a 0.038" (0.97 mm) (or smaller) guide wire through the procedural (or introducer) sheath. Remove the procedural sheath while applying pressure on the groin to maintain hemostasis.
2. Backload the device over the guide wire until the guide wire exit port of the device sheath is just above the skin line. Remove the guide wire before the exit port crosses the skin line.
3. Continue to advance the device in the vessel until brisk pulsatile flow of blood is evident from the marker lumen. Position the device at a 45-degree angle. Deploy the foot by lifting the lever **(marked #1)** on the top of the handle. **Do not deploy the foot in the artery unless brisk pulsatile flow of blood ("mark") is evident from the marker lumen. In the vein, the flow of blood may not be pulsatile or blood may only fill the marker lumen.**
4. Gently pull the device back to position the foot against the vessel wall. If proper position of the foot has been achieved, tactile sensation will be felt. In the artery, blood marking will cease or be significantly reduced to a slight drip. In the vein, there may be no change in blood marking. If marking does not stop or significantly change, evaluate the angiogram for device position in the vessel, vessel size, calcium deposits, tortuosity, disease and for location of the puncture to ensure footplate is not in bifurcation or side branch. Reposition the device to stop blood marking or reinsert the wire, remove the device to hold manual compression or insert a new sheath.
5. While maintaining device position, stabilize the device with your free hand (the one not used to deploy the device) to maintain the gentle retraction and to ensure the device does not twist or move forward during deployment. Use your other hand to deploy needles by pushing on the plunger assembly **(in the direction marked #2)** until you visually confirm that the collar of the plunger makes contact with the proximal end of the body. Do not use excessive force or repeatedly push the plunger assembly. After visually confirming contact with the body of the device only **one time**, this step is complete.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Using your thumb as a fulcrum on the handle, gently disengage the needles by pulling the plunger assembly back **(in the direction marked #3)** and completely remove the plunger and needles from the body of the device. One suture limb will be attached to the anterior needle. The posterior needle will be free of suture. Pull back on the plunger until the suture is taut, which confirms that all the sutures have been fully retracted from the body of the device.
7. Do not attempt to redeploy the needles if the suture limb is not attached to the anterior needle. Reinsert the guide wire, and remove the device over the wire. Insert a new Perclose ProGlide SMC device to complete the procedure.
8. Use the QuickCut suture-trimming mechanism located on the handle to cut the suture from the anterior needle distal of the link. Use of a new, sterile scalpel or scissors is optional.
9. Relax the device and then return the foot to its original position by pushing the lever **(marked #4)** down to the body of the device. Do not attempt to remove the device without closing the lever.
10. Withdraw the Perclose ProGlide SMC device until the guide wire port exits the skin line.
11. Grasp the suture adjacent to the device sheath and pull the suture ends through the distal end of the proximal guide. The rail suture limb is blue and is the longer of the two suture limbs. This rail suture limb will be used to advance the knot. The shorter, non-rail limb is white tipped and will be used to lock the knot.
12. Continue with Knot Advancement (Step 10.3.3), if closing over the wire, continue with Section 10.3.1.

#### 10.3.1 Maintaining Wire Access During Knot Advancement (Closing over the wire)

**If the operator chooses to maintain wire access, reinsert the guide wire after Section 10.3 Step 11. Follow Steps A–H when closing over the wire.**

A. There should be sufficient guide wire exposed out of the guide wire exit port before removing the device.
B. Wrap the rail limb (long blue limb) of suture around your left index finger, low, close to skin level.
C. Remove the Perclose ProGlide SMC device with the right hand, while maintaining an adequate length of guide wire inside the vessel. This allows placement of another Perclose ProGlide SMC device or a sheath in the event that hemostasis is not obtained.
D. While removing the device with the right hand, simultaneously advance the knot to the access site by applying slow, consistent increasing tension to the rail suture limb, keeping the suture coaxial to the tissue tract. (Do not advance the knot with the Suture Trimmer until the wire has been completely removed from the patient.)
E. Assess the site for adequate hemostasis. If bleeding is controlled, the operator should then remove the guide wire. Next, use the Suture Trimmer, as described in Step 13, to advance and tighten the knot until complete closure is achieved. Confirm the security of the knot by having the patient cough and / or bend his / her leg. Active testing for hemostasis is only for 5F-8F sheaths. For sheaths greater than 8F, active confirmation should not be performed; only visual confirmation of hemostasis should be deployed. Additionally, patients may be able to move freely in bed without head of bed or leg restrictions if the close is successful.
F. If the wire is still in place and suture breakage occurs during knot advancement, or if hemostasis is not achieved, another Perclose ProGlide SMC device can be used to complete the procedure or a sheath can be inserted. Either remove the broken suture limbs or cut the suture limbs close to the knot using the Suture Trimmer (as in Section 10.3.3 Step J) or a new, sterile scalpel or scissor.
G. Care should be taken to avoid excessive force if the insertion of another Perclose ProGlide SMC device or introducer sheath is required. To avoid resistance, use a sheath small enough to avoid undue force.
H. If hemostasis cannot be achieved after the wire is removed, apply manual compression.

#### 10.3.2 Pre-Close Technique

**The Perclose ProGlide suture can be placed around the access site at the beginning of the procedure and knot advancement can be placed on hold until the procedure is complete. Follow Steps A–F when using a pre-close technique.**

A. Complete Section 10.3 Steps 1–11 to remove suture from the distal end of the proximal guide.
B. Immediately place a shodded hemostat or clamp to hold the two suture limbs together at the distal end of the non-rail suture limb (shortest blue limb with white tip). To prevent knot advancement or locking of the knot, care must be taken not to pull on the individual suture limbs until the clamp is securely holding the two limbs together.
C. After securing the suture limbs and before inserting the procedural sheath, gently pull on the clamp until the suture is taut to remove any suture slack from the tissue tract.
D. Place the clamped suture under a sterile towel during the procedure. **NOTE:** The monofilament suture can be damaged by opening and closing the clamp. If you want to attach the suture to the drape, it is recommended that you use a second clamp with the tip placed through the handle of the first clamp and attach the second clamp to the drape.
E. At the end of the catheterization, reinsert the guide wire into the procedural sheath.
F. Follow Section 10.3.1 to close the access site over the guide wire. Note: In Step C, the procedural sheath will be removed instead of a Perclose ProGlide device.

#### 10.3.3 Knot Advancement Using the Suture Trimmer

A. Securely wrap the rail (longer, blue) limb of the suture around your left forefinger, close to the skin.
B. Do not tighten the suture around the sheath. Completely remove the device or the sheath (if the device was deployed at the beginning of the catheterization procedure) from the vessel, while simultaneously pulling gently on the rail limb. Always keep the suture coaxial to the tissue tract.
C. With the rail (longer, blue) suture limb securely wrapped around your left forefinger, place the rail limb into the Suture Trimmer utilizing the following steps: Retract the Thumb Knob on the Suture Trimmer with the right hand. Place the Suture Trimmer under the suture limb making an "x" or a "cross" between the suture limb and the mid-point of the Suture Trimmer. Slide the Suture Trimmer back to load the suture into the Suture Gate located at the distal end of the Suture Trimmer. Keeping the Thumb Knob retracted, turn the Suture Trimmer coaxial to the suture and then release the Thumb Knob to capture the suture in the Suture Gate. Releasing the Thumb Knob before the suture is coaxial to the Suture Trimmer can cause the suture to be caught within the sliding mechanism at the distal tip and damage the suture. Once the suture is loaded correctly, the Suture Trimmer should slide easily.
D. With the suture limb and Suture Trimmer coaxial to the tissue tract, move the knot to the vessel surface by advancing the Suture Trimmer with the right hand while placing slow, consistent increasing tension on the rail suture with the left forefinger. Avoid quick or jerking type movements with the suture limbs. The Suture Trimmer and suture limbs should always remain coaxial to the tissue tract. The Thumb Knob should be at 12 o'clock (facing the ceiling) and the Suture Trimmer should not be rotated.
E. With the rail (longer, blue) suture limb securely wrapped around the left forefinger, place the Suture Trimmer under the left thumb to assume a single-handed position and complete knot advancement with slow, consistent increasing tension until the suture is taut (guitar string tightness).
F. With the Suture Trimmer in place and suture taut, tighten the knot by gently pulling the non-rail (shorter, white tipped) suture limb, keeping it coaxial to the tissue tract.
G. Hemostasis of the access site is achieved when the knot is fully advanced to the vessel surface, the slack is gently pulled from the knot with the non-rail limb while the Suture Trimmer holds tension on the rail limb of the suture, and the tissue is in complete apposition.
H. Remove the Suture Trimmer from the tissue tract, relax tension on the suture, and test for hemostasis by having the patient cough or bend his / her leg. If hemostasis has not been achieved, assume the single-handed position for 20 seconds, or until hemostasis is achieved. Secure the knot again by gently pulling on the white tipped non-rail suture limb. Do not apply excessive pressure to the suture.
I. Confirm the security of the knot by having the patient cough and / or bend his / her leg. Active testing for hemostasis is only for 5F-8F sheaths. For sheath greater than 8F, active confirmation should not be performed; only visual confirmation of hemostasis should be deployed. Additionally, patients may be able to move freely in bed without head of bed or leg restrictions if the close is successful.
J. Once hemostasis is achieved, use the Suture Trimmer to trim the sutures below the skin. While holding both suture limbs together and pulled taut, load both suture limbs into the Suture Trimmer (as described above in Step C) and advance the Suture Trimmer to the vessel surface. Trim the sutures by pulling back on the red Trimming Lever. Keep the Trimming Lever pulled back while removing the Suture Trimmer and trimmed suture limbs from the tissue tract. If only one suture limb has been loaded and trimmed, repeat the same technique on the other suture limb.
K. If hemostasis cannot be achieved, apply manual compression until hemostasis is achieved.

### 10.4 Multiple SMC Device Placement, Utilizing Pre-Close and Maintaining Wire Access Techniques

**The following introductions detail the deployment sequence for closing the access site of a catheterization procedure with multiple devices using the pre-close technique.**

1. Place a 0.038" (0.97 mm) (or smaller) guide wire through the introducer sheath. Remove the introducer sheath while applying pressure on the groin to maintain hemostasis.
2. Backload the SMC device over the guide wire until the guide wire exit port of the device sheath is just above the skin line. Remove the guide wire before the exit port crosses the skin line.
3. Place the first Perclose ProGlide SMC devices over the guide wire. Continue to advance the device until brisk pulsatile flow of blood is evident from the marker lumen. In the vein, the flow of blood may not be pulsatile or blood may only fill the marker lumen. The device lever **(marked #1)** and logo should be facing the ceiling (12 o'clock).
4. Rotate the device approximately 30 degrees towards the patient's right side. Position the device at a 45-degree angle. Deploy the foot by lifting the lever **(marked #1)** on top of the handle. **Do not deploy the foot in the artery unless brisk pulsatile flow of blood ("mark") is evident from the marker lumen. In the vein, flow of blood may not be pulsatile or blood may only fill the marker lumen.**
5. Gently pull the device back to position the foot against the vessel wall. If proper position of the foot has been achieved, tactile sensation will be felt. In the artery, blood marking will cease or be significantly reduced to a slight drip. In the vein, there may be no change in blood marking. If marking does



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

not stop or significantly change, evaluate the angiogram for device position in the vessel, vessel size, calcium deposits, tortuosity, disease and for location of the puncture to ensure footplate is not in bifurcation or any side branch. Reposition the device to stop blood marking (maintain the 30 degree rotation) or reinsert the wire and evaluate the situation before continuing the procedure.

6. While maintaining the device position, stabilize the device with your free hand (the one not used to deploy the device) to maintain the gentle retraction and to ensure the device doesn't twist or move forward during deployment. Use your other hand to deploy needles by pushing on the plunger assembly **(in the direction marked #2)** until you visually confirm that the collar of the plunger makes contact with the proximal end of the body. Do not use excessive force or repeatedly push the plunger assembly. After visually confirming contact with the body of the device only **one time**, this step is complete.
7. Using your thumb as a fulcrum on the handle, gently disengage the needles by pulling the plunger assembly back **(in the direction marked #3)** and completely remove the plunger and needles from the body of the device. One suture limb will be attached to the anterior needle. The posterior needle will be free of suture. Pull back on the plunger until the suture is taut, which confirms that the suture has been fully retracted from the body of the device.
8. Do not attempt to redeploy the needles if the suture limb is not attached to the anterior needle. Reinsert the guide wire, and remove the device over the wire. Insert a new Perclose ProGlide SMC device to complete the procedure.
9. Use the QuickCut suture-trimming mechanism located on the handle to cut the suture from the anterior needle distal of the link. Use of a new, sterile scalpel or scissors is optional.
10. Relax the device and then return the foot to its original position by pushing the lever **(marked #4)** on top of the device, down to its original position. Do not attempt to remove the device without closing the lever.
11. Withdraw the Perclose ProGlide SMC device until the guide wire port exits the skin line.
12. Slightly rotate the device until you can see the two suture limbs in the bend of the distal guide. Grasp the sutures adjacent to the sheath. While holding the two suture limbs **together**, gently pull both suture ends through the distal end of the proximal guide.
13. **Immediately** place a shodded hemostat or clamp to hold the two suture limbs together at the distal end of the non-rail suture limb (shortest limb with white tip). To prevent knot advancement or locking of the knot, care must be taken not to pull on the individual suture until the clamp is securely holding the two suture limbs together.
14. Gently pull on the clamp until the suture is taut to **remove any suture slack from the tissue tract.** Place the clamped suture on the **right side** of the patient under a sterile towel. It is important to identify which suture is deployed first as this is the knot that needs to be advanced first at the end of the procedure. **NOTE:** The monofilament suture can be damaged by opening and closing the clamp. If you want to attach the suture to the drape, it is recommended that you use a second clamp with the tip placed through the handle of the first clamp and attach the second clamp to the drape. It is important to remember this suture was placed first when suture tying occurs at the end of the procedure.
15. Reinsert the guide wire. There should be sufficient guide wire inside the vessel and exposed out of the guide wire exit port for device exchange.
16. Remove the Perclose ProGlide SMC device, while holding compression above the puncture site and maintaining adequate length of guide wire inside the vessel. This allows placement of the second Perclose ProGlide SMC device.
17. Repeat Steps 2–13 with the second Perclose ProGlide device. **NOTE:** In Step 4, the second device should be rotated approximately 30 degrees towards the patient's left side.
18. After removing any excess suture slack from the tissue track, place the clamped suture for the second device on the left side of the patient under a sterile towel. It is important to identify which suture was placed first and which suture was placed second. At the completion of the procedure, the suture knots will be advanced in the order they were placed. The knot from the first device placed on the right side of the patient would be advanced, followed by the knot from the second device placed on the left side of the patient.
19. **Knot advancement will be placed on hold at this point and the sutures set aside under sterile towels until the operator proceeds with the procedure.**
20. When utilizing a pre-close technique, the Perclose ProGlide SMC device is exchanged for an appropriately sized introducer sheath.
21. After completing the procedure, a hydrophilic or general purpose guide wire should be advanced into the vessel. Maintain adequate length of guide wire in both the vessel and exposed out the guide wire exit port to ensure guide wire access is maintained until hemostasis is achieved.
22. Heavily irrigate the secured Perclose ProGlide sutures with heparinized saline to remove any dry blood.
23. Remove the clamp from the first suture (patient's right side). The rail suture limb is blue and is the longer of the two suture limbs. This rail suture limb will be used to advance the knot. The shorter, non-rail suture limb is white tipped and will be used to lock the knot.
24. Wrap the rail suture limb securely around your left forefinger, close to skin level, and hold the suture coaxial to the tissue tract. **While maintaining guide wire access,** carefully remove the entire sheath system and simultaneously pull the rail limb with slow, consistent increasing tension. Avoid quick or jerking type movements with the suture limbs. Manual pressure should be applied proximal to the puncture site for hemostasis, while the sheath is removed and during initial suture advancement.
25. **DO NOT lock the knot at this point.** Due to the size of the access site, use of Suture Trimmer (Section 10.3, Step 13) may be needed to approximate the tissue edges. However, **DO NOT lock or excessively tighten the knot while the guide wire is still in the vessel.** Again place the suture limbs on the right side of the patient for easy identification as the first suture deployed.
26. Remove the clamp from the second suture (patient's left side) and advance the knot using the same technique and **maintaining guide wire access. Again, DO NOT lock the knot.** Place the suture limbs on the left side of the patient for easy identification as the second suture placed.
27. Assess for hemostasis. If brisk bleeding is observed, advance the first (patient's right side) suture again and then advance the second (patient's left side) suture again. Multiple knot advancements are common when closing larger sheath sizes. However, **DO NOT lock or excessively tighten the knot while the guide wire is still in the vessel. Until the wire is removed, some bleeding will be visible, but it should not be brisk.**
28. If acceptable hemostasis is not observed, additional Perclose ProGlide SMC devices may be deployed at this point. Repeat Steps 2–11 with a third Perclose ProGlide device. **NOTE:** In Step 4, the third device should not be rotated. The device will be deployed with the logo facing the ceiling / 12 o'clock. After deployment of this device, advance the knot in the same fashion. **DO NOT lock the knot or excessively tighten the knot while the guide wire remains in the vessel.**
29. Assess the site for adequate hemostasis. **If bleeding is controlled, the operator should then remove the guide wire.** With the rail suture limb (longer, blue limb) securely wrapped around the left forefinger, again advance the first suture (patient's right side) and then place the Suture Trimmer under the left thumb to assume a single-handed position and complete knot advancement with slow, consistent increasing tension until the suture is taut (guitar string tightness). With the Suture Trimmer in place and the suture taut, tighten the knot by gently pulling the non-rail (shorter, white tipped) suture limb keeping it coaxial to the tissue tract.
30. **DO NOT cut the suture.** Follow the same steps to advance the second suture (patient's left side), coaxial to the tissue tract and lock the knot but **DO NOT cut the suture.** If applicable, advance the third sutures and lock the knots in the order that they were placed (first, second, third). Assess bleeding. If hemostasis is deemed adequate, cut the suture tails below the surface of the skin using the Suture Trimmer (Section 10.3, Step 13 J) or a new, sterile scalpel or scissors.

### 10.5 Suture Breakage

1. If suture breakage occurs **before the knot** is tightened, if a wire is still in place, discard the suture material, and use another Perclose ProGlide SMC device to complete the procedure.
2. If suture breakage occurs **after a knot** has been advanced and / or tightened, and a wire is still in place, another Perclose ProGlide SMC device can be used to complete the procedure or a sheath can be inserted. Care should be taken to avoid excessive force if the reintroduction of another device or introducer sheath is required. To avoid resistance, use an introducer sheath small enough to be introduced without undue force.
3. In all cases, if another Perclose ProGlide SMC device or introducer sheath cannot be inserted, use manual compression to obtain hemostasis.
4. To prevent suture breakage, always pull on the suture limbs with slow, consistent increasing tension. Avoid quick or jerking type movements with the suture limbs.
5. To prevent damage to the suture and subsequent suture breaks, the Suture Trimmer and suture limbs should always remain coaxial to the tissue tract. The Thumb Knob should be at 12 o'clock (facing the ceiling) and the Suture Trimmer should not be rotated. When loading the suture into the Suture Trimmer, keep the Thumb Knob retracted until the suture and Suture Trimmer are coaxial, then release the Thumb Knob to capture the suture in the Suture Gate.

### 10.6 Post-Procedure Patient Management

1. Apply an appropriate dressing to the access site.
2. Assess the access site as per hospital standard of care.

### 10.7 Recommendation for Patient Ambulation and Discharge

Patients who have undergone a diagnostic or interventional procedure using 5F–8F sheaths may be ambulated two hours after the Perclose ProGlide SMC device procedures.

For patients who have undergone an interventional catheterization procedure using sheaths greater than 8F, post-procedure ambulation and patient care is at the discretion of the physician.

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 levels, and the overall clinical condition of the patient.

## 11.0 PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

Abbott Vascular Inc. has exercised reasonable care in the manufacturing 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 of fitness, since handling and storage of this device, as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond the control of Abbott 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.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**12.0 PATENTS AND TRADEMARKS**

This product and / or its use may be covered by one or more of the following United States Patents: 6,136,010; 6,190,396; 6,358,258; 6,558,399; 6,730,102; 6,746,457; 6,964,668; 7,001,400; 7,029,487; 7,048,747; 7,094,246; 7,147,646 ; 7,201,762; 7,235,087; EP 721313; EP 1093346. Other U.S. patents pending. Foreign patents issued and pending.

QuickCut, Perclose, and ProGlide are trademarks of the Abbott Group of Companies.

## Deutsch / German

# Perclose ProGlide-Nahtverschlusssystem

**GEBRAUCHSANLEITUNG**

**Inhaltsverzeichnis**


1.0 VORSICHTSHINWEISE
2.0 PRODUKTBESCHREIBUNG
Abbildung 1: Perclose ProGlide-Nahtverschlusssystem
3.0 LIEFERUNG
4.0 INDIKATIONEN
5.0 KONTRAINDIKATIONEN
6.0 WARNHINWEISE
7.0 VORSICHTSMASSNAHMEN
8.0 SPEZIELLE PATIENTENPOPULATIONEN
9.0 MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN
10.0 KLINISCHE ANWENDUNG DES PERCLOSE PROGLIDE-NAHTVERSCHLUSSSYSTEMS
10.1 Überprüfung und Auswahl der Produkte
10.2 Überlegungen zur Zugangsstelle und Punktion
10.3 Positionierung eines einzelnen des Nahtverschlusssystems, optional unter Verwendung der Vorverschlusstechnik und der Technik zur Beibehaltung des Führungsdrahtzugangs
10.3.1 Beibehaltung des Führungsdrahtzugangs beim Vorschieben des Knotens (Verschließen über dem Draht)
10.3.2 Vorverschlusstechnik
10.3.3 Vorschieben des Knotens mit dem Fadenmesser
10.4 Positionierung mehrerer Nahtverschlusssysteme unter Verwendung der Vorverschlusstechnik und der Technik zur Beibehaltung des Führungsdrahtzugangs
10.5 Reißen des Nahtmaterials
10.6 Patientenversorgung nach dem Verfahren
10.7 Empfehlung zur Mobilisierung und Entlassung des Patienten
11.0 PRODUKTINFORMATIONSHINWEISE


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

**1.0 VORSICHTSHINWEISE**

Dieses Produkt sollte nur von Ärzten (oder von mit diesen Ärzten zusammenarbeitenden medizinischen Fachkräften mit Genehmigung von bzw. auf Anweisung dieser Ärzte) verwendet werden, die in der diagnostischen und/oder interventionellen Katheterisierung ausgebildet sind und von einem autorisierten Vertreter von Abbott Vascular geschult wurden.

Vor der Verwendung muss der Anwender die Gebrauchsanleitung durchlesen und mit den Applikationstechniken für die Verwendung dieses Produkts vertraut sein.

**2.0 PRODUKTBESCHREIBUNG**

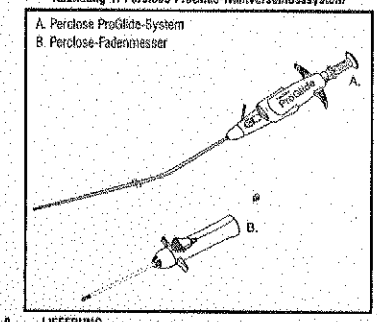
Das Perclose ProGlide-Nahtverschlusssystem wurde für die Zuführung eines Einzelfadens monofilen Polypropylen-Nahtmaterials entwickelt, der Punktionsstellen an Femoralgefäßen nach diagnostischen oder interventionellen Katheterisierungen verschließt.

Das Perclose ProGlide-Nahtverschlusssystem besteht aus einem Kolben, einem Griff, einer Führung und einer Schleuse. Das Perclose ProGlide-System wird über einen Standard-Führungsdraht der Dicke 0,97 mm (0,038 Zoll) oder kleiner geführt. Ein Hämostaseventil beschränkt den Blutfluss durch die Schleuse bei eingeführtem Führungsdraht und ohne Führungsdraht. Die Führung enthält die Nadeln und den Fuß und steuert die präzise Positionierung der Nadeln um die Punktionsstelle. Der Griff dient der Stabilisierung des Produkts bei der Verwendung. Der Kolben schiebt die Nadeln vor und dient dem Zurückziehen des Nahtmaterials. Die Führung enthält ein Markierungslumen, dessen intraluminale Öffnung sich am distalen Ende der Führung befindet. Das Markierungslumen tritt proximal aus dem Gehäuse des Produkts aus. Das Markierungslumen bietet einen Weg für die Rückblutung (entspricht der Markierung) vom Femoralgefäß, wodurch die richtige Positionierung des Produkts sichergestellt wird.

Im Lieferumfang ist außerdem das Perclose-Fadenmesser enthalten, das der Positionierung des bereits geknüpften Fadenknotens über der Zugangsstelle sowie dem Stutzen der Nahtfäden dient.

Das Perclose ProGlide-Nahtverschlussystem dient dem Schließen von Zugangsstellen in der Femoralarterie oder der Femoralvene. **Das Perclose ProGlide-Nahtverschlusssystem ist in Abbildung 1 dargestellt.**

**Abbildung 1: Perclose ProGlide-Nahtverschlusssystem**




**3.0 LIEFERUNG**

Das Perclose ProGlide-Nahtverschlusssystem und sein Zubehör werden steril und nicht-pyrogen in einer ungeöffneten, unbeschädigten Verpackung geliefert. Die Produkte sind mit Ethylenoxid sterilisiert und nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Das Einwegprodukt darf nicht bei einem anderen Patienten wiederverwendet werden, da es nach dem ersten Gebrauch nicht mehr die vorgesehene Leistung erbringt. Änderungen der mechanischen, physikalischen und/oder chemischen Merkmale, die durch die Umstände einer erneuten Verwendung, einer Reinigung und/oder Resterilisation aufgetreten sind, können die Integrität der Konstruktion und/oder des Materials beeinträchtigen, was zu einer Kontamination durch enge Lücken und/oder Zwischenräume sowie zu verminderter Sicherheit und/oder Leistung des Geräts führen kann. Ein Fehlen der Originalbeschriftung kann zu unsachgemäßer Verwendung führen und eine Rückverfolgung unmöglich machen. Ein Fehlen der Originalverpackung kann zu Produktschäden, Sterilitätsverlust und erhöhtem Risiko für Körperverletzungen des Patienten und/oder Benutzers führen. Nicht resterilisieren. An einem kühlen, trockenen Ort lagern.

**Lieferumfang des Perclose ProGlide-Nahtverschlusssystems:**

ein (1) Perclose ProGlide-Nahtverschlusssystem
ein (1) Perclose-Fadenmesser

**4.0 INDIKATIONEN**

Das Perclose ProGlide-Nahtverschlusssystem ist für die Ausführung einer perkutanen Naht zum Verschließen einer üblichen Femoralarterien- oder Femoralvenen-Zugangsstelle bei Patienten indiziert, bei denen eine diagnostische oder interventionelle Katheterisierung vorgenommen wurde:

- Dies gilt für Zugangsstellen in der Femoralarterie unter Verwendung von 5-F- bis 21-F-Schleusen. Für Schleusengrößen über 8 F sind mindestens zwei Systeme und die Vorverschlusstechnik erforderlich.
- Dies gilt für Zugangsstellen in der Femoralvene unter Verwendung von 5-F- bis 24-F-Schleusen. Für Schleusengrößen über 8 F sind mindestens ein System und die Vorverschlusstechnik erforderlich.

**5.0 KONTRAINDIKATIONEN**

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen für die Verwendung dieses Produkts. Lesen Sie jedoch die Abschnitte 6.0 WARNHINWEISE und 7.0 VORSICHTSMASSNAHMEN.

**6.0 WARNHINWEISE**

Das Perclose ProGlide-Nahtverschlussystem oder sein Zubehör nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das sterile Barrieresystem bereits geöffnet oder beschädigt wurde oder wenn die Komponenten beschädigt oder defekt zu sein scheinen.

NICHT RESTERILISIEREN ODER WIEDERVERWENDEN. Das Perclose ProGlide-Nahtverschlussystem und sein Zubehör sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

Das Perclose ProGlide-Nahtverschlusssystem nicht verwenden, wenn das sterile Feld nicht aufrechterhalten wurde, weil es zu einer bakteriellen Kontamination der Schleuse oder des umliegenden Gewebes gekommen sein könnte, da ein nicht mehr intaktes steriles Feld zu Infektionen führen kann.

Das Perclose ProGlide-Nahtverschlusssystem nicht verwenden, wenn sich die Punktionsstelle oberhalb der untersten Grenze der A. epigastrica inferior (AEI) und/oder oberhalb des Leistenbandes, festgestellt anhand von knöchernen Stellen, befindet, da eine solche Punktionsstelle zu einem retroperitonealen Hämatom führen kann. Ein Angiogramm des Oberschenkels durchführen, um die Lage der Punktionsstelle zu überprüfen. **HINWEIS:** Um genau darzustellen, wo die Schleuse in die Femoralarterie oder -vene eintritt, ist möglicherweise ein Angiogramm sowohl in der Projektion rechts anterior oblique (RAO) als auch links anterior oblique (LAO) erforderlich.

Das Perclose ProGlide-Nahtverschlusssystem nicht verwenden, wenn die Punktion durch die posteriore Wand geht oder wenn mehrere Punktionen vorliegen, da solche Punktionen zu einem Hämatom oder einer retroperitonealen Blutung führen können.

Das Perclose ProGlide-Nahtverschlusssystem nicht verwenden, wenn die Punktionsstelle in der A. femoralis superficialis, in der A. profunda femoris oder der Bifurkation dieser Gefäße liegt, da eine solche Punktionsstelle ein Pseudoaneurysma, einen Intimariss oder einen akuten Gefäßverschluss (Thrombose eines kleinen Arterienlumens) verursachen kann. Ein Angiogramm des Oberschenkels durchführen, um die Lage der Punktionsstelle zu überprüfen. **HINWEIS:** Um genau darzustellen, wo die Schleuse in die Femoralarterie oder -vene eintritt, ist möglicherweise ein Angiogramm sowohl in der Projektion rechts anterior oblique (RAO) als auch links anterior oblique (LAO) erforderlich.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Amplasaţi **imediat** o clemă hemostatică cu mâner sau clemă pentru a ţine împreună cele două extremităţi ale suturii la capătul distal al extremităţii suturii care nu este în puncte separate (extremitatea cea mai scurtă cu vârf alb). Pentru a preveni înaintarea nodului sau blocarea nodului, trebuie să aveţi grijă să nu trageţi sutura individuală până când clema nu este bine fixată menţinând cele două extremităţi ale suturii împreună.
14. Trageţi cu atenţie clema până când sutura este întinsă pentru **a îndepărta orice joc al suturii din trama tisulară.** Amplasaţi sutura prinsă pe **partea dreaptă** a pacientului sub un prosop steril. Este important să identificaţi care fir de sutură este desfăşurat mai întâi, deoarece aceasta reprezintă nodul care trebuie înaintat primul la sfârşitul procedurii. **NOTĂ:** Sutura monofilament poate fi deteriorată prin deschiderea şi închiderea clemei. Dacă doriţi să ataşaţi firul de sutură pe câmpul steril, se recomandă să folosiţi o a doua clemă cu vârful amplasat prin mânerul primei cleme şi să ataşaţi a doua clemă pe câmpul steril. Este important să reţineţi că acest fir de sutură a fost amplasat primul atunci când are loc legarea suturii la sfârşitul procedurii.
15. Reintroduceţi firul de ghidare. Trebuie să existe fir de ghidare suficient în vasul sanguin şi ieşit din portul de ieşire al firului de ghidare pentru schimbarea dispozitivului.
16. Îndepărtaţi dispozitivul SMC Perclose ProGlide, aplicând în acelaşi timp compresie deasupra zonei punctişi menţinând o lungime adecvată a firului de ghidare în vasul sanguin. Acest lucru permite amplasarea unui al doilea dispozitiv SMC Perclose ProGlide.
17. Repetaţi Paşii 2–13 cu al doilea dispozitiv SMC Perclose ProGlide. **NOTĂ:** La Pasul 4, cel de-al doilea dispozitiv trebuie rotit aproximativ 30 de grade spre partea stângă a pacientului.
18. După îndepărtarea oricărui joc excesiv al suturii din trama tisulară, amplasaţi sutura prinsă pentru cel de-al doilea dispozitiv pe partea stângă a pacientului sub un prosop steril. Este important să identificaţi care sutură a fost amplasată prima şi care sutură a fost amplasată a doua. La finalizarea procedurii, nodurile suturii vor fi înaintate în ordinea în care au fost amplasate. Nodul provenit de la primul dispozitiv amplasat în partea dreaptă a pacientului va fi înaintat, urmat de nodul provenit de la cel de-al doilea dispozitiv amplasat în partea stângă a pacientului.
19. **Înaintarea nodului se va întrerupe în acest punct, iar suturile vor fi puse deoparte sub prosoape sterile până când operatorul continuă procedura.**
20. Atunci când utilizaţi o tehnică de pre-închidere, dispozitivul SMC Perclose ProGlide este schimbat cu o teacă a dispozitivului de introducere având o dimensiune adecvată.
21. După finalizarea procedurii, un fir de ghidare hidrofil sau universal trebuie înaintat în vasul sanguin. Menţineţi o lungime adecvată a firului de ghidare atât în vasul sanguin, cât şi ieşit din portul de ieşire al firului de ghidare pentru a vă asigura că accesul la firul de ghidare este menţinut până când apare hemostaza.
22. Irigaţi din abundenţă suturile fixate Perclose ProGlide cu soluţie salină heparinizată pentru a îndepărta orice urme de sânge uscat.
23. Îndepărtaţi clema din prima sutură (partea dreaptă a pacientului). Extremitatea suturii în puncte separate este albastră şi este cea mai lungă dintre cele două extremităţi ale suturii. Această extremitate a suturii în puncte separate va fi utilizată pentru a înainta nodul. Extremitatea mai scurtă, care nu este în puncte separate, are vârful alb şi va fi utilizată pentru a bloca nodul.
24. Înfăşuraţi bine extremitatea suturii în puncte separate în jurul degetului arătător stâng, aproape de piele, şi menţineţi sutura coaxial cu trama tisulară. **Menţinând în acelaşi timp accesul la firul de ghidare,** îndepărtaţi cu grijă întregul sistem al tecii şi trageţi simultan extremitatea în puncte separate aplicând tensiune uşoară, tot mai mare. Evitaţi mişcările sau loviturile rapide asupra extremităţilor suturii. Trebuie aplicată presiune manuală proximal faţă de zona punctiei pentru hemostază, în timp ce teaca este îndepărtată şi în timpul înaintării suturii iniţiale.
25. **NU blocaţi nodul în acest punct.** Din cauza dimensiunii zonei de acces, poate fi necesară utilizarea unui dispozitiv de ajustare a suturii (Pasul 13, Secţiunea 10.3) pentru a aproxima marginile ţesutului. Cu toate acestea, **NU blocaţi sau nu strângeţi excesiv nodul cât timp firul de ghidare se află în vasul sanguin.** Amplasaţi din nou extremităţile suturii pe partea dreaptă a pacientului pentru identificarea facilă în timpul desfăşurării primei suturi.
26. Îndepărtaţi clema din cea de-a doua sutură (partea stângă a pacientului) şi înaintaţi nodul folosind aceeaşi tehnică **şi menţinând accesul la firul de ghidare. Din nou, NU blocaţi nodul.** Amplasaţi extremităţile suturi pe partea stângă a pacientului pentru identificarea facilă în timpul amplasării celei de-a doua suturi.
27. Verificaţi dacă există hemostază. Dacă se observă o sângerare intensă, înaintaţi din nou prima sutură (partea dreaptă a pacientului) şi apoi înaintaţi din nou a doua sutură (partea stângă a pacientului). Înaintările multiple ale nodului sunt comune atunci când se închid teci cu dimensiune mai mare. Cu toate acestea, **NU blocaţi sau nu strângeţi excesiv nodul cât timp firul de ghidare se află în vasul sanguin. Până la îndepărtarea firului, o anumită sângerare va fi vizibilă, dar aceasta nu trebuie să fie intensă.**
28. Dacă nu se observă hemostază acceptabilă, în acest punct se pot desfăşura dispozitive SMC Perclose ProGlide suplimentare. Repetaţi Paşii 2–11 cu al treilea dispozitiv Perclose ProGlide. **NOTĂ:** La Pasul 4, al treilea dispozitiv nu trebuie rotit. Dispozitivul va fi desfăşurat având sigla orientată spre tavan / în poziţia „ceas 12". După desfăşurarea acestui dispozitiv, înaintaţi nodul în acelaşi mod. **NU blocaţi sau nu strângeţi excesiv nodul cât timp firul de ghidare este în vasul sanguin.**
29. Accesaţi zona pentru hemostază adecvată. **Dacă sângerarea este controlată, operatorul trebuie să îndepărteze firul de ghidare.** În timp ce extremitatea (mai lungă, albastră) suturii în puncte separate este bine înfăşurată în jurul degetului arătător stâng, înaintaţi din nou prima sutură (partea dreaptă a pacientului), iar apoi amplasaţi dispozitivul de ajustare a firului de sutură sub degetul întare stâng pentru a prelua poziţia cu o singură mână şi a finaliza înaintarea nodului aplicând tensiune uşoară, tot mai mare până când firul de sutură este întins (tensiune coardă). Cu dispozitivul de ajustare a firului de sutură aplicat şi firul de sutură întins, strângeţi nodul trăgând uşor extremitatea suturii (mai scurtă, cu vârf alb) care nu este în puncte separate menţinând-o coaxială faţă de trama tisulară.
30. **NU tăiaţi sutura.** Respectaţi acelaşi paşi pentru a înainta a doua sutură (partea stângă a pacientului), coaxial cu trama tisulară şi blocaţi nodul, dar **NU tăiaţi sutura.** Dacă este cazul, înaintaţi a treia sutură şi blocaţi nodurile în ordinea în care au fost amplasate (primul, al doilea, al treilea). Verificaţi sângerarea. Dacă hemostaza este considerată adecvată, tăiaţi capetele suturii de sub suprafaţa pielii folosind dispozitivul de ajustare a firului de sutură (conform Pasului 13 J din Secţiunea 10.3) sau un bisturiu nou, steril sau o foarfecă nouă, sterilă.

**10.5 Ruperea suturii**

1. Dacă sutura se rupe **înainte de a strânge nodul,** dacă un **fir** este încă aplicat, aruncaţi materialul suturii şi utilizaţi un alt dispozitiv SMC Perclose ProGlide SMC pentru a finaliza procedura.
2. Dacă sutura se rupe **după înaintarea şi/sau strângerea unui nod** şi un **fir** este încă aplicat, se poate utiliza un alt dispozitiv SMC Perclose ProGlide pentru a finaliza procedura sau se poate introduce o teacă. Aveţi grijă să nu utilizaţi forţă excesivă dacă trebuie introdus un alt dispozitiv sau o teacă a dispozitivului de introducere. Pentru a evita rezistenţa, utilizaţi o teacă a dispozitivului de introducere suficient de mică pentru a fi introdusă fără forţă excesivă.
3. În toate cazurile, dacă nu se poate introduce un alt dispozitiv SMC Perclose ProGlide sau o teacă a dispozitivului de introducere, utilizaţi compresia manuală pentru a realiza hemostaza.
4. Pentru a preveni ruperea suturii, trageţi întotdeauna extremităţile suturii aplicând tensiune uşoară, tot mai mare. Evitaţi mişcările sau loviturile rapide asupra extremităţilor suturii.
5. Pentru a evita deteriorarea suturii şi ruperea ulterioară a suturii, dispozitivul de ajustare a firului de sutură şi extremităţile suturii trebuie să fie întotdeauna coaxiale cu trama tisulară. Butonul rotativ moletat trebuie să fie în poziţia „ceas 12" (îndreptat spre tavan), iar dispozitivul de ajustare a firului de sutură nu trebuie rotit. Atunci când încărcaţi sutura în dispozitivul de ajustare a firului de sutură, menţineţi butonul rotativ moletat retras până când sutura şi dispozitivul de ajustare a firului de sutură sunt coaxiale, iar apoi eliberaţi butonul pentru a prinde sutura la deschiderea acesteia.

**10.6 Îngrijirea pacientului post-procedură**

1. Aplicaţi un pansament adecvat pe zona de acces.
2. Evaluaţi zona de acces conform standardului de îngrijire al spitalului.

**10.7 Recomandări privind mobilizarea şi externarea pacientului**

Pacienţii supuşi unei proceduri de diagnosticare sau intervenţionale folosind tecile 5F–8F pot fi mobilizaţi după două ore de la realizarea procedurilor cu dispozitivul SMC Perclose ProGlide.
În cazul pacienţilor care au fost supuşi unei proceduri de cateterizare intervenţională folosind teci mai mari decât 8F, mobilizarea post-procedură şi îngrijirea pacientului se află la discreţia medicului.
În stabilirea mobilizării sau externării unui pacient, este importantă luarea în considerare a tuturor factorilor clinici, inclusiv, fără a se limita la, regimul anticoagulării, agenţii antiplachetari şi trombolitici administraţi, exsudarea sau sângerarea din zona de acces, hemostaza la zona de acces venoasă, starea cardiovasculară generală a pacientului, nivelurile de anestezic şi starea clinică generală a pacientului.

**11.0 PREZENTAREA DE INFORMAŢII DESPRE PRODUS**

Abbott Vascular Inc. a exercitat un nivel rezonabil de prudenţă la fabricarea acestui dispozitiv. Abbott Vascular Inc. exclude orice garanţie, expresă sau implicită, aplicabilă în virtutea legii sau în alt mod, inclusiv dar fără a se limita la, orice garanţii implicite de vandabilitate sau de aplicabilitate, din moment ce procedurile de manevrare şi depozitare ale acestui produs, precum şi factorii care ţin de pacient, diagnostic, tratament, proceduri chirurgicale şi alte aspecte care nu se află sub controlul Abbott Vascular Inc., afectează în mod direct acest dispozitiv şi rezultatele obţinute prin utilizarea sa. Abbott Vascular Inc. nu este responsabilă pentru niciu pierdere accesorie sau indirectă, daună sau cheltuială, directă sau indirectă, care apare ca urmare a utilizării acestui dispozitiv. Abbott Vascular Inc. nu îşi asumă şi nici nu autorizează niciu altă persoană să asume în numele său niciu altă obligaţie sau responsabilitate, diferită sau suplimentară, în legătură cu acest dispozitiv.

## Русский / Russian

# Система для ушивания места артериальной пункции SMC Perclose ProGlide

### ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Содержание**


1.0 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
2.0 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА
Рисунок 1. Система для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide
3.0 ФОРМА ВЫПУСКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ
4.0 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
5.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
6.0 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
7.0 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
8.0 ОСОБЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ
9.0 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ
10.0 КЛИНИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СИСТЕМЫ ДЛЯ УШИВАНИЯ МЕСТА АРТЕРИАЛЬНОЙ ПУНКЦИИ PERCLOSE PROGLIDE
10.1 Изучение и выбор пациентов




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2 Рекомендации по поводу места доступа и проведения пункции
10.3 Размещение одного устройства для ушивания места артериальной пункции, включая дополнительные методы предварительного ушивания и введения проводника
10.3.1 Введение проводника при продвижении узла (ушивание по проводнику)
10.3.2 Метод предварительного ушивания
10.3.3 Продвижение узла с использованием устройства для обрезания нити
10.4 Размещение нескольких устройств для ушивания места артериальной пункции, включая методы предварительного ушивания и введения проводника
10.5 Разрыв нити
10.6 Послеоперационный уход за пациентом
10.7 Рекомендации пациентам после операции и выписки из больницы
11.0 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ
12.0 ПАТЕНТЫ И ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНФОРМАЦИЕЙ, ПРИВЕДЕННОЙ В ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ, ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ УСТАНОВКИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО УСТРОЙСТВА И В ЦЕЛЯХ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ТРАВМИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ.**

## 1.0 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Данное устройство разрешено использовать только врачам (или другим уполномоченным медицинским работникам, или под руководством таких врачей), которые прошли подготовку в сфере диагностических и (или) интервенционных процедур катетеризации, а также которые прошли подготовку у уполномоченного представителя компании Abbott Vascular.

Перед использованием оператор должен ознакомиться с инструкциями по применению и знать методы установки, связанные с использованием данного устройства.

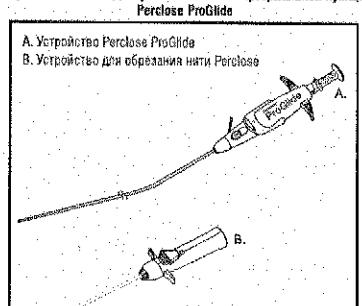
## 2.0 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide разработана с целью подачи одинарной однонаправленной полипропиленовой нити для ушивания мест пункции бедренного сосуда после диагностических или интервенционных процедур катетеризации. Устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide состоит из плунжера, рукоятки, направляющей и интродьюсера. Система Perclose ProGlide следует по стандартному проводнику 0,038 дюйма (0,97 мм) (или меньшего размера). Гемостатический клапан ограничивает поток крови в интродьюсере с установленным проводником или без него. В направляющей находятся иглы и лапка. Направляющая точно регулирует размещение игл вокруг места пункции. Рукоять предназначена для стабилизации устройства в процессе использования. Плунжер толкает иглы и используется для извлечения нити. В направляющей имеется трубка-маркер с отверстием просвета, расположенным на дистальном конце направляющей. Трубка-маркер выходит проксимально из корпуса устройства. Через трубку-маркер идет кровь (кровь-маркер), поступающая из бедренного сосуда, что указывает на надлежащее расположение устройства.

Устройство для обрезания нити Perclose включено в комплект. Оно разработано для размещения узла завязанной нити сверху от места доступа и обрезания свободных концов нити.

Система для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide предназначена для ушивания места доступа к общей бедренной артерии или вене. **Система для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide показана на рис. 1.**

**Рисунок 1. Система для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide**




## 3.0 ФОРМА ВЫПУСКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ

Устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide и вспомогательные принадлежности поставляются стерильными, и апирогенными в закрытых неповрежденных упаковках. Изделия простерилизованы этиленоксидом и предназначены только для одноразового применения. Это устройство предназначено для одноразового использования. Повторное применение у другого пациента запрещено, поскольку после первого использования оно утрачивает необходимые функциональные свойства. Изменение механических, физических и (или) химических свойств вследствие повторного применения, очистки и (или) повторной стерилизации может привести к нарушению целостности устройства и (или) разрушению материалов, из которых оно изготовлено, что, в свою очередь, ведет к загрязнению устройства по причине образования узких щелей и (или) надрывов, снижает безопасность его применения и (или) ухудшает его функциональные свойства. Отсутствие оригинальной маркировки может стать причиной некорректного использования и исключить возможность отслеживания. Отсутствие оригинальной упаковки может стать причиной повреждения устройства, нарушить его стерильность и создать риск травмирования пациента и (или) пользователя. Не подлежит повторной стерилизации. Хранить в сухом прохладном месте.

**Система для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide включает в себя:**

одно (1) устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide;
одно (1) устройство для обрезания нити Perclose.

## 4.0 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide используется с целью подкожной подачи нити для ушивания места доступа к общей бедренной артерии или вене пациентов после диагностических или интервенционных процедур катетеризации:

- для ушивания места доступа к общей бедренной артерии с использованием интродьюсеров с размером от 5 F до 21 F. Если размер интродьюсера превышает 8 F, требуется применение не менее двух устройств, а также техники предварительного ушивания;
- для ушивания места доступа к общей бедренной артерии с использованием интродьюсеров размером от 5 F до 24 F. Если размер интродьюсера превышает 8 F, требуется применение не менее одного устройства, а также техники предварительного ушивания.

## 5.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Для применения устройства известных противопоказаний нет.

Обратите внимание на разделы 6.0 «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ» и 7.0 «МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ».

## 6.0 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Запрещено использовать устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide или вспомогательные принадлежности, если упаковка была ранее открыта или повреждена, или если нарушена стерильность, или если компоненты, предположительно, повреждены или неисправны.

НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЛИ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ. Устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide и вспомогательные принадлежности предназначены только для одноразового использования.

Систему для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide запрещено использовать, если стерильное поле нарушено и могло возникнуть бактериальное заражение интродьюсера или окружающих тканей, так как такое нарушение стерильного поля может привести к развитию инфекции.

Запрещено использовать систему для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide, если место пункции находится выше нижней границы нижней надчревной артерии (ННА) и (или) выше уровня расположения паховой связки по костным ориентирам, так как пункция в этих местах может привести к образованию забрюшинной гематомы. Необходимо выполнить бедренную ангиографию, чтобы проверить расположение места пункции. **ПРИМЕЧАНИЕ.** В этом случае для надлежащей визуализации места входа интродьюсера в бедренную артерию или вену может потребоваться ангиография артерии или вены как в правой (RAO), так и в левой (LAO) передней косой проекции.

Запрещено использовать систему для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide в случае выполнения пункции через заднюю стенку или в нескольких местах, так как это может привести к образованию гематомы или забрюшинному кровотечению.

Запрещено использовать систему для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide, если местом пункции являются поверхностная или глубокая бедренные артерии, а также в случае бифуркации указанных сосудов, так как это может привести к образованию псевдоаневризмы, расслоению интимы или острому закрытию места пункции сосуда (тромбоз просвета мелких артерий). Необходимо выполнить бедренную ангиографию, чтобы проверить расположение места пункции. **ПРИМЕЧАНИЕ.** В этом случае для надлежащей визуализации места входа интродьюсера в бедренную артерию или вену может потребоваться ангиография артерии или вены как в правой (RAO), так и в левой (LAO) передней косой проекции.

## 7.0 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием системы для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide проведите ее осмотр, чтобы убедиться в отсутствии повреждений стерильной упаковки, которые могли возникнуть в процессе транспортировки. Перед использованием проверьте все компоненты на предмет надлежащего функционирования. Следует соблюдать осторожность при обращении с устройством, чтобы избежать случайной поломки устройства.
- Как и во время проведения любых процедур с использованием катетера, существует вероятность развития инфекции. Следует



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

соблюдать технику стерильной работы каждый раз при использовании системы для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide. Следует применять соответствующие процедуры обработки паховой области согласно протоколу лечебного учреждения, а также правила по уходу за пациентами после операции и после выписки из больницы, чтобы предотвратить развитие инфекции.

- Необходимо применять технику пункции одной стенки. Не следует прокалывать заднюю стенку сосуда.
- Не следует вводить устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide под углом, превышающим 45 градусов, во избежание пропуска манжеты.
- Какие-либо ограничения в отношении повторного доступа к ушитому месту пункции отсутствуют, при условии что ушивание проводилось устройствами для ушивания места артериальной пункции Abbott Vascular.
- Не следует использовать иглы в случае выраженного кровотечения вокруг устройства для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide. Извлеките устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide по проводнику 0,038 дюйма (0,97 мм) (или меньшего размера) и введите интродьюсер соответствующего размера.
- При использовании плунжера для продвижения игл стабилизируйте устройство, чтобы исключить возможность скручивания или движения устройства вперед в процессе раскрытия. Скручивание устройства может вызвать деформацию иглы, что приведет к пропуску манжеты. Запрещено использовать чрезмерную силу или многократно продвигать плунжер. Следует избегать приложения чрезмерной силы к плунжеру в процессе раскрытия, так как это может привести к поломке устройства, вследствие чего может потребоваться интервенционное и (или) хирургическое удаление устройства и восстановление сосуда.
- Не применяйте чрезмерное усилие к рычагу при возврате лапки в исходное положение **(пометка 4)** вплотную к корпусу устройства. Не пытайтесь удалить устройство, не закрыв рычаг. Следует избегать приложения чрезмерной силы к рычагу или удаления устройства без закрытия рычага, так как это может привести к поломке устройства и (или) повреждению сосуда, вследствие чего может потребоваться интервенционное и (или) хирургическое удаление устройства и восстановление сосуда.
- **Не следует продвигать или извлекать устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide в случае возникновения сопротивления, пока причина такого сопротивления не будет установлена** (см. раздел 10.3 «РАЗМЕЩЕНИЕ ОДНОГО УСТРОЙСТВА ДЛЯ УШИВАНИЯ МЕСТА АРТЕРИАЛЬНОЙ ПУНКЦИИ»). **Следует избегать применения чрезмерного усилия для продвижения или вращения устройства для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide, так как это может привести к существенному повреждению сосуда и (или) поломке устройства, вследствие чего может потребоваться интервенционное и (или) хирургическое удаление устройства и восстановление сосуда.**
- В случае обнаружения чрезмерного сопротивления при продвижении устройства для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide извлеките устройство по проводнику 0,038 дюйма (0,97 мм) (или меньшего размера) и повторно введите интродьюсер или используйте ручную компрессию.
- Извлеките интродьюсер Perclose ProGlide, прежде чем закреплять нить. В противном случае это может привести к отсоединению кончика интродьюсера.
- Следует соблюдать осторожность в процессе использования этого или любого другого шовного материала во избежание его повреждения. Избегайте повреждения устройства в результате использования хирургических инструментов, таких как зажимы, пинцеты или иглодержатели.
- Если при ушивании мест доступа с использованием процедурных интродьюсеров размером от 5 F до 8 F кровотечение со стороны места пункции бедренного сосуда не останавливается после использования устройства для ушивания места пункции Perclose ProGlide, используйте ручную компрессию.
- Если при ушивании мест доступа с использованием процедурных интродьюсеров размером больше 8 F кровотечение со стороны места пункции бедренного сосуда не останавливается после применения устройства для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide, используйте ручную компрессию или соответствующие компрессионные устройства и (или) другие необходимые методы лечения в зависимости от типа интервенционной процедуры катетеризации.

## 8.0 ОСОБЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

Безопасность и эффективность устройств для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide не были установлены для следующих групп пациентов:

- пациенты, у которых в бедренном сосуде во время процедуры катетеризации используются интродьюсеры размером < 5 F или > 21 F;
- пациенты, у которых в бедренном сосуде во время процедуры катетеризации используются интродьюсеры размером < 5 F или > 24 F;
- пациенты с небольшими бедренными артериями или венами (< 5 мм в диаметре);
- пациенты, у которых места доступа расположены выше нижней границы нижней надчревной артерии (ННА) и (или) выше уровня расположения паховой связки по костным ориентирам;
- пациенты, у которых пункция осуществляется не через общую бедренную артерию или вену, а через другие сосуды;
- пациенты с гематомой, псевдоаневризмой или артериовенозной фистулой, возникшими до удаления интродьюсера;
- пациенты с кальцинозом бедренной артерии, который визуализируется в месте доступа при рентгеноскопии;
- пациенты с тяжелой формой перемежающейся хромоты, у которых диаметр стеноза подвздошной или бедренной артерии превышает 50 % или у которых предыдущее шунтирование или размещение стента проводилось в непосредственной близости от места доступа;
- пациенты, у которых места доступа находятся в сосудистых трансплантатах;
- пациенты, у которых ранее применяли внутриаортальный баллон-насос в месте доступа в любое время до процедуры;
- пациенты, у которых доступ к артериям осуществлялся на той же стороне, а место пункции подвергалось компрессии в течение 48 часов после ушивания. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Ушитые ранее (первичные) места артериальной пункции могут кровоточить по причине возникновения неустойчивого тромба и (или) использования антикоагулянтов, даже если новое место пункции было успешно ушито с использованием устройства для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide;
- пациенты, которым сложно вводить интродьюсер или у которых больше одного места пункции, расположенного на той же стороне артерии в начале процедуры катетеризации;
- пациенты с антеградной пункцией;
- пациенты, принимающие ингибитор гликопротеина IIb/IIIa до, во время или после процедуры катетеризации;
- беременные или кормящие пациентки;
- пациенты с геморрагическим диатезом или коагулопатией;
- пациенты моложе 18 лет;
- пациенты, страдающие патологическим ожирением (индекс массы тела ≥ 40 кг/м²);
- пациенты с активной системной или кожной инфекцией или воспалением.

Перед принятием решения о ранней выписке осмотрите пациента на предмет отсутствия следующих клинических состояний:

- седация при сохраненном сознании;
- антикоагулянтная, тромболитическая или антитромбоцитарная терапия;
- нестабильный кардиологический статус;
- гематома в месте ушивания;
- гипотония;
- боль при ходьбе;
- кровотечение в места ушивания;
- любое сопутствующее заболевание, требующее наблюдения.

В случае наличия какого-либо из вышеописанных состояний, как правило, рекомендована отсрочка ранней выписки.

## 9.0 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления, связанные с использованием устройств для ушивания места артериальной пункции, могут включать, без ограничений, следующие:

- аллергическая реакция или повышенная чувствительность к компонентам устройства;
- анемия;
- стеноз/закупорка артерий;
- артериовенозная фистула;
- кровотечение/кровоизлияние;
- образование синяков/гематом;
- смерть;
- тромбоз глубоких вен;
- застревание устройства;
- поломка/неисправность/смещение устройства;
- снижение пульса дистально от места ушивания;
- эмболия;
- гипотензия/гипертензия;
- развитие инфекции/сепсис;
- воспаление;
- разрыв/расслоение интимы;
- дистальная ишемия в месте ушивания;
- повреждение нерва;
- онемение;
- боль;
- перфорация;
- ложная аневризма;
- легочная эмболия;
- забрюшинная гематома/кровотечение;
- формирование тромбов;
- повреждение сосудов;
- вазоконстрикция/вазоспазм;
- вазовагальный криз;
- расхождение раны.

## 10.0 КЛИНИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СИСТЕМЫ ДЛЯ УШИВАНИЯ МЕСТА АРТЕРИАЛЬНОЙ ПУНКЦИИ PERCLOSE PROGLIDE

Следующие инструкции обеспечивают техническое руководство, однако ознакомление с ними не устраняет необходимость прохождения



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

официального обучения по использованию системы для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide. Техники и процедуры, описанные ниже, не являются основаниями для того, чтобы не принимать во внимание опыт и мнение оператора в отношении лечения конкретных пациентов.

**10.1 Изучение и выбор изделий**

1. Используйте устройство(-а) для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide с интродьюсером размером от 5 F до 21 F для ушивания мест доступа к общей бедренной артерии и с интродьюсером размером от 5 F до 24 F для ушивания мест доступа к общей бедренной вене.
2. После тщательного осмотра упаковки устройства для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide и вспомогательных принадлежностей на предмет отсутствия повреждений и нарушения стерильности извлеките устройство из упаковки.
3. В процессе эксплуатации устройства следует соблюдать осторожность при использовании дополнительных инструментов, таких как зажимы, пинцеты или держатели игл, чтобы снизить риск поломки устройства или повреждения нити.
4. Проверьте проходимость трубки-маркера путем ее промывки физраствором. Промывайте до тех пор, пока раствор не начнет выходить из трубки-маркера. **Запрещено использовать систему для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide в случае непроходимости трубки-маркера.**

**10.2 Рекомендации по поводу места доступа и проведения пункции**

1. Чрезвычайно глубокое проникновение в ткань может повлиять на траекторию иглы, что приведет к невозможности зацепления игл устройства для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide и манжет или к невозможности обеспечить затяжку узла, так как устройство для обрезания нити не сможет продвинуть узел до полного прилегания к стенки сосуда перед его закреплением. В случае необходимости чрезвычайно глубокого проникновения в ткань может потребоваться длинная игла и (или) при вставке устройства Perclose ProGlide может потребоваться компрессия подкожной ткани, чтобы обеспечить пульсирующий поток.
2. Перед введением иглы можно использовать ультразвуковой контроль для визуализации места доступа, или же рекомендовано провести рентгеноскопию для визуализации головки бедренной кости. В случае использования головки бедренной кости в качестве ориентира нацеливайте устройство на середину головки бедренной кости в качестве места пункции. Перед приемом антикоагулянтных препаратов рекомендовано проводить ангиографию бедра через интродьюсер (или процедурный интродьюсер) для проверки расположения места доступа в общей бедренной артерии или вене.
3. Пункцию стенки общей бедренной артерии или вены следует выполнять под углом примерно 45 градусов. Следует избегать выполнения пункции через боковую или заднюю стенки.
4. Перед раскрытием устройства для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide проведите ангиографию бедра для оценки размера и извитости сосуда, отложений кальция, а также чтобы убедиться в отсутствии заболеваний и расслоения стенки сосуда во избежание пропуска манжеты (отсутствие зацепления игл и манжет) и (или) размещения нити на задней стенке, а также возможного сшивания передней и задней стенок бедренного сосуда. Пункция должна быть проксимальной по отношению к бифуркации поверхностной бедренной артерии и ветви глубокой артерии бедра, а также дистальной по отношению к нижнему краю нижней надчревной артерии.
5. Какие-либо ограничения в отношении повторного доступа к ушитому месту пункции **отсутствуют**, если ушивание проводилось устройствами для ушивания места артериальной пункции Abbott Vascular.

**10.3 Размещение одного устройства для ушивания места артериальной пункции, включая дополнительные методы предварительного ушивания и введения проводника**

**В инструкциях ниже подробно описан порядок раскрытия устройства для ушивания места доступа после процедуры катетеризации с помощью одного устройства. Если размер венозной гильзы превышает 8F, требуется применение не менее одного устройства, а также техники предварительного ушивания. Указания по ушиванию с помощью одного устройства с использованием техники предварительного ушивания приводятся в разделе 10.3.2.**

1. Протяните проводник 0.038 дюйма (0.97 мм) (или меньшего размера) через процедурный интродьюсер (или интродьюсер). Извлеките процедурный интродьюсер, надавливая на паховую область для поддержания гемостаза.
2. Возвращайте устройство по проводнику до тех пор, пока выходное отверстие проводника интродьюсера устройства не будет немного выше линии кожного покрова. Удалите проводник до того, как выходное отверстие войдет в кожу.
3. Продолжайте продвигать устройство в сосуде до тех пор, пока через трубку-маркер не пойдет быстрый пульсирующий поток крови. Поместите устройство под углом 45 градусов. Раскройте лапку, подняв рычаг **(пометка 1)**, расположенный в верхней части рукояти. **Не раскрывайте лапку в артерии до тех пор, пока через трубку-маркер не пойдет быстрый пульсирующий поток крови (кровь-маркер). В вене поток крови может не пульсировать, или кровь может только заполнять просвет трубки-маркера.**
4. Осторожно потяните устройство назад, чтобы поместить лапку напротив стенки сосуда. По мере достижения правильного положения лапки будет ощущаться определенное сопротивление. В артерии поток крови-маркера прекратится или будет уменьшен до незначительного уровня. В вене поток крови-маркера может не измениться. Если кровь-маркер не останавливается или значительно не изменяется, выполните ангиографию для оценки положения устройства в сосуде, размера и извитости сосуда, отложений кальция, а также чтобы убедиться в отсутствии заболеваний и определить место пункции (убедиться в том, что основа лапки находится не в точке бифуркации или не в боковой ветви). Повторно установите устройство, чтобы остановить кровь-маркер или заново ввести проводник, извлеките устройство, чтобы выполнить ручную компрессию или ввести новый интродьюсер.
5. Удерживая устройство в положении, стабилизируйте его свободной рукой (которая не используется для раскрытия устройства), чтобы обеспечить осторожное оттягивание, а также избежать вращения или движения устройства вперед в процессе раскрытия. Используйте другую руку, чтобы выпустить иглы путем нажатия на плунжер **(направление показано пометкой 2)**, пока вы визуально не убедитесь, что воротник плунжера вступает в контакт с проксимальным концом корпуса устройства. Запрещено использовать чрезмерную силу или многократно продвигать плунжер. После **однократного** визуального подтверждения контакта с корпусом устройства данный шаг будет завершен.
6. Используя большой палец в качестве опоры на рукояти, аккуратно освободите иглы, потянув за плунжер назад **(направление показано пометкой 3)** и полностью извлеките плунжер и иглы из корпуса устройства. Один конец нити будет прикреплен к передней игле. Задняя игла будет без нити. Потяните плунжер назад до натяжения нити — это позволит убедиться, что все нити полностью извлечены из корпуса устройства.
7. Не пытайтесь повторно выпустить иглы, если конец нити не прикреплен к передней игле. Повторно введите проводник и удалите устройство по проводнику. Чтобы завершить процедуру, введите новое устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide.
8. Чтобы срезать нить с передней иглы дистально от петли, можно использовать механизм для обрезания нити QuickCut, расположенный на рукояти. Дополнительно можно использовать новый стерильный скальпель или ножницы.
9. Освободите устройство и верните лапку в исходное положение, переместив рычаг **(пометка 4)** вниз, к корпусу устройства. Не пытайтесь удалить устройство, не закрыв рычаг.
10. Извлекайте устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide до тех пор, пока отверстие проводника не выйдет из кожного покрова.
11. Возьмите нить, прилегающую к интродьюсеру устройства, и протяните концы нити через дистальный конец проксимальной направляющей. Направляющий конец нити имеет синий цвет, и он длиннее второго конца. Направляющий конец нити будет использоваться для продвижения узла. Более короткий конец, который не является направляющим, имеет белый цвет. Он будет использоваться для закрепления узла.
12. Перейдите к продвижению узла (см. раздел 10.3.3). При необходимости ушивания по проводнику см. раздел 10.3.1.

**10.3.1 Введение проводника при продвижении узла (ушивание по проводнику)**

**Если оператор решает сохранить доступ посредством проводника, повторно введите проводник после выполнения пункта 11 раздела 10.3. Выполнение шагов A–H является обязательным при проведении ушивания по проводнику.**

A. Перед удалением устройства проводник должен значительно выступать из отверстия выхода проводника.
B. Оберните направляющий конец (длинный голубой конец) нити вокруг указательного пальца левой руки – низко, близко к коже.
C. Удалите устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide правой рукой, сохраняя надлежащую длину проводника внутри сосуда. Это позволит разместить другое устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide или интродьюсер, если не удалось достичь гемостаза.
D. Одновременно с процессом удаления устройства правой рукой продвигайте узел к месту доступа с медленным постепенным увеличением натяжения направляющего конца нити, удерживая нить соосно по отношению к точке входа в ткань. (Не продвигайте узел устройством для обрезания нити до тех пор, пока проводник не будет полностью удален из тела пациента.)
E. Оцените место на предмет надлежащего гемостаза. Если кровотечение находится под контролем, оператору следует удалить проводник. Затем используйте устройство для обрезания нити в соответствии с процедурой, описанной в шаге 13, чтобы продвинуть и затянуть узел до полного ушивания. Убедитесь в надежности узла, попросив пациента покашлять или согнуть ногу. Активная оценка гемостаза применяется только для интродьюсеров размером 5–8 F. Для интродьюсеров размером больше 8 F активная оценка не применяется. В этом случае используется только визуальное подтверждение гемостаза. Кроме того, если ушивание прошло успешно, пациенты могут свободно двигаться в кровати без головного конца или ограничителей движения ног.
F. Если проводник все еще на месте, но произошел разрыв нити при продвижении узла, или же если не удалось достичь гемостаза, можно использовать другое устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide для завершения процедуры или повторно ввести интродьюсер. Удалите



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

оторвавшихся концы нити или отрежьте их недалеко от узла. Используйте устройство для обрезания нити (см. пункт J раздела 10.3.3) или новый стерильный скальпель, или ножницы.

G. В случае необходимости введения другого устройства для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide или интродьюсера необходимо соблюдать осторожность и не применять чрезмерную силу. Чтобы избежать сопротивления, можно использовать достаточно малый интродьюсер, не требующий приложения излишнего усилия.

H. Если не удается достичь гемостаза после удаления проводника, примените ручную компрессию.

### 10.3.2 Метод предварительного ушивания

**Нить Perclose ProGlide может быть размещена вокруг места доступа в начале процедуры, а продвижение узла можно отложить до окончания процедуры. Выполните шаги A-F при использовании техники предварительного ушивания.**

A. Выполните пункты 1-11 раздела 10.3, чтобы удалить нить с дистального конца проксимальной направляющей.

B. Незамедлительно поместите гемостатическое устройство или зажим, чтобы удержать два конца нити вместе на дистальном конце нити, который не является направляющим (самый короткий конец синего цвета с белым кончиком). Чтобы избежать продвижения или закрепления узла, будьте осторожны и не вытягивайте концы нити по отдельности до тех пор, пока они вместе не будут надежно зафиксированы зажимом.

C. После закрепления концов нити, но до введения процедурного интродьюсера осторожно потяните зажим, чтобы натянуть нить во избежание ее провисания из ткани.

D. На время проведения процедуры накройте зажатую нить стерильным полотенцем. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Одноволоконная нить может быть повреждена при открытии и закрытии зажима. Для прикрепления нити к салфетке рекомендовано использовать второй зажим, при этом его концы должны проходить через рукоять первого зажима.

E. В конце процедуры катетеризации повторно введите проводник в процедурный интродьюсер.

F. Порядок действий при ушивании места доступа по проводнику описан в разделе 10.3.1. Примечание: при выполнении шага C вместо устройства Perclose ProGlide удаляется процедурный интродьюсер.

### 10.3.3 Продвижение узла с использованием устройства для обрезания нити

A. Плотно намотайте направляющий конец нити (более длинный, синий) на указательный палец левой руки близко к коже.

B. Не затягивайте нить вокруг интродьюсера. Полностью извлеките из сосуда устройство или интродьюсер (если устройство было развернуто в начале процедуры катетеризации), осторожно вытягивая направляющий конец нити. Всегда удерживайте нить соосно по отношению к точке входа в ткань.

C. После того как направляющий конец нити (более длинный, синий) плотно намотан на указательный палец левой руки, поместите направляющий конец нити в устройство для обрезания нити, выполняя указанные далее шаги. Отожмите кнопку на устройстве для обрезания нити правой рукой. Поместите устройство для обрезания нити под концом нити, образуя «Х» или крест между концом нити и средней точкой устройства для обрезания нити. Отодвиньте устройство для обрезания нити назад, чтобы загрузить нить в проход для нити, расположенный на дистальном конце устройства для обрезания нити. Удерживая кнопку в отжатом положении, поверните устройство для обрезания нити соосно нити, а затем отпустите кнопку, чтобы захватить нить в проход для нити. Отпускание кнопки до того, как положение нити будет соосно положению устройства для обрезания нити, может привести к тому, что нить попадет в скользящий механизм на дистальном конце и будет повреждена. Если нить загружена правильно, устройство для обрезания нити должно беспрепятственно скользить.

D. После расположения конца нити и устройства для обрезания нити соосно точке входа в ткань, переместите узел к поверхности сосуда, продвигая устройство для обрезания нити правой рукой, медленно и постепенно увеличивая натяжение направляющей нити указательным пальцем левой руки. Избегайте быстрых или резких движений концов нити. Устройство для обрезания нити и концы нити всегда должны быть соосны точке входа в ткань. Кнопка должна указывать в направлении 12 часов (в потолок). Устройство для обрезания нити вращать не следует.

E. После того как направляющий конец нити (более длинный, синий) плотно намотан на указательный палец левой руки, поместите устройство для обрезания нити под большим пальцем левой руки, чтобы принять положение для работы одной рукой, и завершите продвижение узла, медленно и постепенно увеличивая натяжение нити (до тех пор, пока натяжение не станет равно натяжению гитарной струны).

F. После того как устройство для обрезания нити расположено на месте, а нить натянута, затяните узел, осторожно протянув конец нити, который не является направляющим (более короткий, с белым кончиком), удерживая его соосно по отношению к точке входа в ткань.

G. Гемостаз в месте доступа достигается в том случае, когда узел полностью продвинут к поверхности сосуда, избыток нити осторожно протянут из узла за конец нити, который не является направляющим, в то время как натяжение направляющего конца нити удерживается с помощью устройства для обрезания нити, а ткань полностью прилегает.

H. Удалите устройство для обрезания нити из точки входа в ткань, ослабьте натяжение нити и проверьте гемостаз, попросив пациента покашлять или согнуть ногу. Если гемостаза достичь не удалось, примите положение для работы одной рукой на 20 секунд или до тех пор, пока гемостаз не будет достигнут. Повторно закрепите узел, осторожно протянув конец нити белого цвета, который не является направляющим. Не следует оказывать чрезмерное давление на нить.

I. Убедитесь в надежности узла, попросив пациента покашлять или согнуть ногу. Активная оценка гемостаза применяется только для интродьюсеров размером 5–8 F. Для интродьюсеров размером больше 8 F активная оценка не применяется. В этом случае используется только визуальное подтверждение гемостаза. Кроме того, если ушивание прошло успешно, пациенты могут свободно двигаться в кровати без головного конца или ограничителей движения ног.

J. После достижения гемостаза используйте устройство для обрезания нити, чтобы обрезать нити ниже поверхности кожи. Удерживая оба конца нити вместе и обеспечивая натяжение, загрузите их в устройство для обрезания нити (как описано выше в шаге C) и продвиньте устройство для обрезания нити к поверхности сосуда. Обрежьте нити, потянув назад красный обрезающий рычаг. Удерживайте обрезающий рычаг в вытянутом назад положении во время удаления устройства для обрезания нити и концов обрезанной нити из ткани. Если вы загрузили и обрезали только один конец нити, повторите эту же процедуру на другом конце нити.

K. Если не удалось достичь гемостаза, следует использовать ручную компрессию до тех пор, пока гемостаз не будет достигнут.

### 10.4 Размещение нескольких устройств для ушивания места артериальной пункции, включая методы предварительного ушивания и введения проводника

**В инструкциях ниже подробно описан порядок раскрытия устройства для ушивания места доступа после процедуры катетеризации с помощью нескольких устройств.**

1. Протяните проводник 0,038 дюйма (0,97 мм) (или меньшего размера) через интродьюсер. Извлеките интродьюсер, надавливая на паховую область для поддержания гемостаза.
2. Возвращайте устройство для ушивания места артериальной пункции по проводнику до тех пор, пока выходное отверстие проводника интродьюсера устройства не будет немного выше линии кожного покрова. Удалите проводник до того, как выходное отверстие войдет в кожу.
3. Разместите первое устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide по проводнику. Продолжайте продвигать устройство до тех пор, пока через трубку-маркер не пойдет быстрый пульсирующий поток крови. В вене поток крови может не пульсировать, или кровь может только заполнять просвет трубки-маркера. Рычаг **(пометка 1)** и логотип должны быть обращены к потолку (в направлении 12 часов).
4. Поверните устройство примерно на 30 градусов к правой стороне пациента. Поместите устройство под углом 45 градусов. Раскройте лапку, подняв рычаг **(пометка 1)**, расположенный в верхней части рукояти. **Не раскрывайте лапку в артерии до тех пор, пока через трубку-маркер не пойдет быстрый пульсирующий поток крови (кровь-маркер). В вене поток крови может не пульсировать, или кровь может только заполнять просвет трубки-маркера.**
5. Осторожно потяните устройство назад, чтобы поместить лапку напротив стенки сосуда. По мере достижения правильного положения лапки будет ощущаться определенное сопротивление. В артерии поток крови-маркера прекратится или будет уменьшен до незначительного уровня. В вене поток крови-маркера может не измениться. Если кровь-маркер не останавливается или значительно не изменяется, выполните ангиографию для оценки положения устройства в сосуде, размера и извитости сосуда, отложений кальция, а также чтобы убедиться в отсутствии заболеваний и определить место пункции (убедитесь в том, что основа лапки находится не в точке бифуркации или не в боковой ветви). Повторно установите устройство, чтобы остановить кровь-маркер (удерживая поворот на 30 градусов) или заново введите проводник и оцените ситуацию до продолжения процедуры.
6. Удерживая устройство в положении, стабилизируйте его, используя свободную руку (которая не используется для раскрытия устройства), чтобы обеспечить осторожное оттягивание, а также избежать вращения или движения устройства вперед в процессе раскрытия. Используйте другую руку, чтобы выпустить иглы путем нажатия на плунжер **(направление показано пометкой 2)**, пока вы визуально не убедитесь, что воротник плунжера вступает в контакт с проксимальным концом корпуса устройства. Запрещено использовать чрезмерную силу или многократно продвигать плунжер. После **однократного** визуального подтверждения контакта с корпусом устройства данный шаг будет завершен.
7. Используя большой палец в качестве опоры на рукояти, аккуратно ослабьте иглы, потянув за плунжер назад **(направление показано пометкой 3)** и полностью извлеките плунжер и иглы из корпуса устройства. Один конец нити будет прикреплен к передней игле. Задняя игла будет без нити. Потяните плунжер назад до натяжения нити — это позволит убедиться, что нить полностью извлечена из корпуса устройства.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Не пытайтесь повторно выпустить иглы, если конец нити не прикреплен к передней игле. Повторно введите проводник и удалите устройство по проводнику. Чтобы завершить процедуру, введите новое устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide.
9. Чтобы срезать нить с передней иглы дистально от петли, можно использовать механизм для обрезания нити QuickCut, расположенный на рукояти. Дополнительно можно использовать новый стерильный скальпель или ножницы.
10. Освободите устройство и верните лапку в исходное положение, переместив рычаг **(пометка 4)** в исходное положение – вниз, к корпусу устройства. Не пытайтесь удалить устройство, не закрыв рычаг.
11. Извлекайте устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide до тех пор, пока отверстие проводника не выйдет из кожного покрова.
12. Медленно вращайте устройство до тех пор, пока не увидите два конца нити в изгибе дистальной направляющей. Возьмите нити, прилегающие к интродьюсеру. Удерживая два конца нити **вместе**, осторожно протяните их через дистальный конец проксимальной направляющей.
13. **Незамедлительно** поместите гемостатическое устройство или зажим, чтобы удержать два конца нити вместе на дистальном конца нити, который не является направляющим (самый короткий конец с белым кончиком). Чтобы избежать продвижения или закрепления узла, старайтесь не тянуть за одну нить до тех пор, пока оба конца нити не будут надежно зафиксированы зажимом.
14. Осторожно потяните зажим до натяжения нити, чтобы **удалить избыток нити из точки входа в ткань.** Поместите зажатую нить **с правой стороны** и накройте ее стерильным полотенцем. Важно определить, какая нить используется первой, так как это узел, который должен быть продвинут в первую очередь в конце процедуры. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Одновитковая нить может быть повреждена при открытии и закрытии зажима. Для прикрепления нити к салфетке рекомендовано использовать второй зажим, при этом его концы должны проходить через рукоять первого зажима. При завязывании нити в конце процедуры важно помнить, какая нить была помещена первой.
15. Повторно введите проводник. Для замены устройства длина проводника, находящегося внутри сосуда, должна быть достаточной, а проводник должен значительно выступать из отверстия выхода проводника.
16. Удалите устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide, сохраняя давление над местом пункции и необходимую длину проводника внутри сосуда. Это позволит разместить второе устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide.
17. Повторите шаги 2-13 со вторым устройством Perclose ProGlide. **ПРИМЕЧАНИЕ.** При выполнении шага 4 необходимо повернуть устройство примерно на 30 градусов по направлению к левой стороне пациента.
18. После удаления избытка нити из ткани поместите зажатую нить второго устройства на левой стороне пациента и накройте ее стерильным полотенцем. Важно различать, какая нить была помещена первой, а какая — второй. По завершении процедуры узлы нити будут продвинуты в порядке их размещения. Сначала продвигается узел первого устройства, который находится на правой стороне пациента, а затем продвигается узел второго устройства, который находится на левой стороне пациента.
19. **На этом этапе продвижение узла приостанавливается, а нити откладываются и накрываются стерильным полотенцем до тех пор, пока оператор не продолжит процедуру.**
20. При использовании техники предварительного ушивания устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide заменяется на интродьюсер соответствующего размера.
21. После завершения процедуры в сосуд следует продвинуть гидрофильный проводник или проводник общего назначения. Поддерживайте необходимую длину проводника, находящегося в сосуде и выступающего из выходного отверстия проводника, для обеспечения доступа проводника до тех пор, пока гемостаз не будет достигнут.
22. Обильно смочите закрепленные нити Perclose ProGlide гепаринизированным физраствором, чтобы удалить засохшую кровь.
23. Удалите зажим с первой нити (с правой стороны пациента). Направляющий конец нити имеет синий цвет, и он длиннее второго конца. Направляющий конец нити будет использоваться для продвижения узла. Более короткий конец нити, который не является направляющим, имеет белый цвет. Он будет использоваться для закрепления узла.
24. Оберните направляющий конец нити вокруг указательного пальца левой руки близко к коже и расположите нить соосно по отношению к точке входа в ткань. **Удерживая проводник,** аккуратно извлеките всю систему с интродьюсером, вытягивая направляющий конец нити с медленным постепенным увеличением натяжения. Избегайте быстрых или резких движений концов нити. В процессе удаления интродьюсера и в ходе продвижения первой нити следует использовать ручную компрессию проксимально по отношению к месту пункции для достижения гемостаза.
25. **НЕ закрепляйте узел на данном этапе.** В зависимости от размера места доступа может потребоваться устройство для обрезания нити (раздел 10.3, шаг 13), чтобы сблизить края ткани. Тем не менее, **ЗАПРЕЩЕНО закреплять или сильно затягивать узел, пока проводник находится в сосуде.** Снова поместите концы нити на правую сторону пациента, чтобы было легко определить, какая нить использовалась первой.
26. Удалите зажим со второй нити (с левой стороны пациента) и продвиньте узел, используя ту же процедуру и **удерживая проводник. Опять же, НЕ закрепляйте узел.** Поместите концы нити на левую сторону пациента, чтобы было легко определить, какая нить использовалась второй.
27. Оцените гемостаз. В случае наблюдения активного кровотечения продвиньте первую (с правой стороны пациента) нить, а затем снова продвиньте вторую (с левой стороны пациента). Многочисленные продвижения узла являются нормальной практикой при ушивании после использования интродьюсеров больших размеров. Тем не менее, **ЗАПРЕЩЕНО закреплять или сильно затягивать узел, пока проводник находится в сосуде. Небольшое кровотечение будет присутствовать до тех пор, пока не будет удален проводник, но оно не должно представлять собой сильный поток крови.**
28. Если приемлемый гемостаз не наблюдается, то на этом этапе можно использовать дополнительное устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide. Повторите шаги 2-11 с третьим устройством Perclose ProGlide. **ПРИМЕЧАНИЕ.** При выполнении шага 4 третье устройство поворачивать не следует. Устройство будет развернуто в положении, при котором логотип будет направлен в потолок/в направлении 12 часов. После разворачивания устройства продвиньте узел таким же образом. **ЗАПРЕЩЕНО закреплять или сильно затягивать узел, пока проводник находится в сосуде.**
29. Оцените место на предмет надлежащего гемостаза. **Если кровотечение находится под контролем, оператору следует удалить проводник.** После того как направляющий конец нити (более длинный, синий) плотно намотан на указательный палец левой руки, повторно продвиньте первую нить (с правой стороны пациента), а затем поместите устройство для обрезания нити под большим пальцем левой руки, чтобы принять положение для работы одной рукой, и выполните продвижение узла, медленно и постепенно увеличивая натяжение нити (пока натяжение не станет равно натяжению гитарной струны). После того как устройство для обрезания нити находится на месте и нить натянута, затяните узел, осторожно потянув за конец нити, который не является направляющим (более короткий, с белым кончиком), удерживая его соосно по отношению к точке входа в ткань.
30. **НЕ обрезайте нить.** Выполните те же шаги, чтобы продвинуть вторую нить (с левой стороны пациента) соосно точке входа в ткань и закрепите узел, но **НЕ обрезайте нить.** Если применимо, продвиньте третью нить и закрепите узлы в порядке их размещения (в направлении (первый, второй, третий). Оцените кровотечение. Если гемостаз считается достаточным, обрежьте концы нити ниже поверхности кожи, используя устройство для обрезания нити (раздел 10.3, шаг 13 J) или новый стерильный скальпель, или ножницы.

### 10.5 Разрыв нити

1. В случае разрыва нити **до** затягивания узла, если проводник остался на месте, утилизируйте шовный материал и используйте другое устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide для завершения процедуры.
2. Если нить порвалась **после** продвижения и (или) затягивания узла, а проводник остался на месте, можно использовать другое устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide для завершения процедуры, а также можно повторно ввести интродьюсер. В случае необходимости введения другого устройства или интродьюсера необходимо соблюдать осторожность и не применять чрезмерную силу. Чтобы избежать сопротивления, можно использовать достаточно малый интродьюсер, чтобы ввести его, не прилагая излишнего усилия.
3. Во всех случаях, когда невозможно повторно ввести устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide или интродьюсер, используйте ручную компрессию для достижения гемостаза.
4. Чтобы избежать разрыва нити, всегда тяните концы нити медленно, постепенно увеличивая натяжение. Избегайте быстрых или резких движений концов нити.
5. Чтобы не повредить и, следовательно, не порвать нить, устройство для обрезания нити должно оставаться в положении, соосном с точкой входа в ткань. Кнопка должна указывать в направлении 12 часов (в потолок). Устройство для обрезания нити вращать не следует. При загрузке нити в устройство для обрезания нити удерживайте кнопку в отпнутом положении до тех пор, пока нить и устройство для обрезания нити не станут соосны друг к другу, после чего отпустите кнопку, чтобы захватить нить в проход для нити.

### 10.6 Послеоперационный уход за пациентом

1. Наложить соответствующую повязку на место доступа.
2. Оценить место доступа в соответствии со стандартами лечения, действующими в лечебном учреждении.

### 10.7 Рекомендации пациентам после операции и выписка из больницы

Для пациентов, которые прошли интервенционную процедуру катетеризации с использованием интродьюсера размером 5–8 F, назначается отсрочка момента вставания длительностью два часа после завершения процедуры с применением устройства для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide.
Для пациентов, которые прошли интервенционную процедуру катетеризации с использованием интродьюсеров размером больше 8 F, отсрочка момента вставания и послепроцедурное лечение назначаются по усмотрению врача.
При принятии решения в отношении того, можно ли конкретному пациенту вставать и следует ли его выписывать из больницы, важно



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

рассмотреть все клинические факторы, включая, без ограничений, схему антикоагулянтной терапии, прием антитромбоцитарных и тромболитических препаратов, наличие просачивания крови или кровотечения в месте доступа, гемостаз в месте доступа к вене, оценку общего состояния сердечно-сосудистой системы пациента, прием анестетиков, а также общее клиническое состояние пациента.

**11.0 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ**

Компания Abbott Vascular Inc. придерживалась всех разумных мер предосторожности при производстве данного изделия. Компания Abbott Vascular Inc. исключает все виды гарантий, явные или подразумеваемые, действующие в силу закона или иным образом, в том числе, без ограничений, любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности и соответствия, так как обращение и хранение данного устройства, а также факторы, имеющие отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам, и другие вопросы, не зависящие от компании Abbott Vascular Inc., непосредственно влияют на устройство и результаты его использования. Компания Abbott Vascular Inc. не несет ответственности за какой-либо прямой или косвенный ущерб, повреждения или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного устройства. Компания Abbott Vascular Inc. не принимает на себя какую-либо другую ответственность или дополнительные обязательства и не уполномочивает какое-либо другое лицо на принятие такой ответственности или обязательств в связи с данным устройством.

## Suomi / Finnish

# Perclose ProGlide -ommelsulkujärjestelmä

**KÄYTTÖOHJEET**

**Sisällysluettelo**


1.0 HUOMIO
2.0 LAITTEEN KUVAUS
Kuva 1: Perclose ProGlide -ommelsulkujärjestelmä
3.0 TOIMITUSTAPA
4.0 INDIKAATIOT
5.0 KONTRAINDIKAATIOT
6.0 VAROITUKSET
7.0 VAROTOIMET
8.0 ERITYISET POTILASRYHMÄT
9.0 MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET
10.0 PERCLOSE PROGLIDE -OMMELSULKUJÄRJESTELMÄN KLIINISET OHJEET
10.1 Tuotteiden tarkastaminen ja valinta
10.2 Sisäänmenokohtaan ja punktioon liittyvää huomioitavaa
10.3 Yksittäisen ommelsulkulaitteen asettaminen, mukaan lukien valinnaiset esisulku- ja valjerin sisäänmenon ylläpitomenetelmät
10.3.1 Valjerin pitäminen suonessa solmun eteenpäin viemisen aikana (sulku valjeria pitkin)
10.3.2 Esisulkumenetelmä
10.3.3 Solmun vieminen eteenpäin ommelleikkurin avulla
10.4 Useiden ommelsulkulaitteiden asettaminen ostsulku- ja valjerin suonessapitomenetelmiä käyttämällä
10.5 Langan rikkoutuminen
10.6 Potilaan hoito toimenpiteen jälkeen
10.7 Potilaan liikkumista ja kotiuttamista koskevat suositukset
11.0 TUOTTEEN TIETOJA KOSKEVA ILMOITUS


**JOTTA VOITAISIIN VARMISTAA TÄMÄN LAITTEEN OIKEA KÄYTTÖ JA ESTÄÄ POTILAIDEN LOUKKAANTUMINEN, LUE KAIKKI NÄIHIN KÄYTTÖOHJEISIIN SISÄLTYVÄT TIEDOT.**

## 1.0 HUOMIO

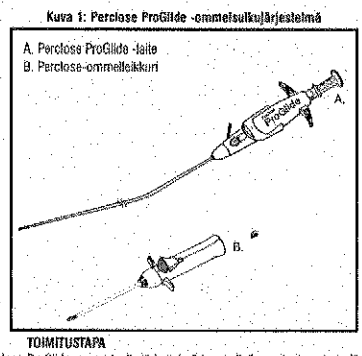
Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit (tai muut terveydenhuollon ammattilaiset, jotka ovat lääkärien valtuuttamia tai heidän valvonnassaan). Näillä lääkäreillä on oltava Abbott Vascularin valtuutetun edustajan antama koulutus diagnostisista ja/tai interventionaalisista katetrointimenetelmistä. Ennen käyttöä käyttäjän on luettava käyttöohjeet ja tunnettava tämän laitteen käyttöön liittyvät menetelmät.

## 2.0 LAITTEEN KUVAUS

Perclose ProGlide -ommelsulkujärjestelmä on tarkoitettu yksinkertaisen monofilamenttipolypropeenilangan kuljettamiseen reisisuonen punktiokohtien sulkemiseksi diagnostisen tai interventionaalisen katetrointitoimenpiteen jälkeen. Tämä Perclose ProGlide -ommelsulkujärjestelmä koostuu männästä, kahvasta, ohjaimesta ja holkista. Perclose ProGlide etenee vakiokokoista 0,97 mm:n (0,038") (tai pienempää) ohjainvaljerin pitkin. Hemostaasiventtiili estää verenvuotauksen holkin läpi joko ohjainvaljerin ollessa paikallaan tai ilman sitä. Ohjaimessa on neulat ja jalusta ja se ohjaa tarkasti näiden neulojen sijoittumista punktiokohdassa. Kahvan avulla laitetta voi tasapainottaa käytön aikana. Mäntä työntää neuloja eteenpäin ja poimii langan. Ohjaimessa on merkkiluumen, jossa luumenin intraluminaalinen portti on sijoitettu ohjaimen distaalipäähän. Merkkiluumen tulee ulos laitteen rungosta proksimaalisesti. Merkkiluumen mahdollistaa veitin veren takaisinvuodolle (merkin saavuttaminen) reisisuonesta sen varmistamiseksi, että laite sijoittuu oikein. Perclose-ommelleikkuri sisältyy pakkaukseen, ja se on tarkoitettu sidotun lankasolmun sijoittamiseen sisäänmenokohdan päälle ja langan perässä olevien säikeiden leikkaamiseen.

Perclose ProGlide -ommelsulkujärjestelmä on tarkoitettu yleisesti käytettyjen reisivaltimo- ja -laskimosisäänmenokohtien sulkemiseen. **Perclose ProGlide -ommelsulkujärjestelmä on esitetty kuvassa 1.**

**Kuva 1: Perclose ProGlide -ommelsulkujärjestelmä**




## 3.0 TOIMITUSTAPA

Perclose ProGlide -ommelsulkujärjestelmä ja sen lisävarusteet ovat steriilejä ja pyrogeenittömiä avaamattomassa ja vaurioitumattomassa pakkauksessa. Tuotteet on steriloitu eteenioksidilla ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Tätä kertakäyttöistä laitetta ei voi käyttää uudelleen toiselle potilaalle, sillä sitä ei ole suunniteltu toimimaan käyttötarkoituksen mukaisesti ensimmäisen käytön jälkeen. Toistuvan käytön, puhdistuksen ja/tai uudelleensteriloinnin aiheuttamat mekaaniset, fyysiset ja/tai kemialliset muutokset voivat vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai materiaaleja ja aiheuttaa kapeista kokoista ja/tai väleistä aiheutuvaa kontaminaatiota, heikentää laitteen käyttöturvallisuutta ja/tai aiheuttaa toimintahäiriöitä. Alkuperäisten tuotetarrojen puuttuminen voi johtaa virheelliseen käyttöön ja estää laitteen jäljittämisen. Alkuperäispakkauksen puuttuminen saattaa johtaa laitteen vahingoittumiseen, steriiliyden menettämiseen sekä potilaan ja/tai käyttäjän vammaan. Ei saa steriloida uudelleen. Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa.

**Perclose ProGlide -ommelsulkujärjestelmä sisältää**

yhden (1) Perclose ProGlide -ommelsulkulaitteen
yhden (1) Perclose-ommelleikkurin

## 4.0 INDIKAATIOT

Perclose ProGlide -ommelsulkujärjestelmä on tarkoitettu langan vientiin ihon läpi yleisesti käytetyn reisivaltimon ja -laskimon sisäänmenokohtien sulkemiseksi potilailla, joille on suoritettu diagnostinen tai interventionaalinen katetrointitoimenpide:

- Sisäänmenokohtiin yleisesti käytetyssä reisivaltimossa käyttämällä 5–21 F:n kokoista holkkia. Jos holkin koko on yli 8 F, tarvitaan vähintään kaksi laitetta, ja on käytettävä esisulkumenetelmää.
- Sisäänmenokohtiin yleisesti käytetyssä reisilaskimossa käyttämällä 5–24 F:n kokoista holkkia. Jos holkin koko on yli 8 F, tarvitaan vähintään yksi laite, ja on käytettävä esisulkumenetelmää.

## 5.0 KONTRAINDIKAATIOT

Tämän laitteen käyttöön ei liity tunnettuja kontraindikaatioita. Huomiota on kiinnitettävä kohtiin 6.0 VAROITUKSET ja 7.0 VAROTOIMET.

## 6.0 VAROITUKSET

Perclose ProGlide -ommelsulkujärjestelmää tai lisävarusteita ei saa käyttää, jos pakkaus tai steriili suoja on avattu tai vaurioitunut tai komponentit näyttävät olevan vaurioituneita tai viallisia.

EI SAA STERILOIDA TAI KÄYTTÄÄ UUDELLEEN. Perclose ProGlide -ommelsulkulaite ja lisävaruste on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Perclose ProGlide -ommelsulkujärjestelmää ei saa käyttää, jos steriili kenttä on rikki, sillä holkki tai ympäröivät kudokset saattavat joutua bakteerien saastuttamiksi, ja seurauksena saattaa olla infektio.

Perclose ProGlide -ommelsulkujärjestelmää ei saa käyttää, jos punktiokohta sijaitsee aivan vatsakielekkeen (IEA) alareunan yläpuolella ja/tai niussiteen yläpuolella kuukiintopisteiden perusteella, sillä tällainen punktiokohta saattaa aiheuttaa vatsakalvontakaisen hematooman. Suorita reiden angiogrammi punktiokohdan paikan varmistamiseksi. **HUOMAUTUS:** Tämä saattaa vaatia sekä oikean viistoprojektion (RAO) että vasemman viistoprojektion (LAO) angiogrammia, jotta voidaan riittävästi nähdä, missä kohden holkki menee sisään reisivaltimoon tai -laskimoon.

Perclose ProGlide -ommelsulkujärjestelmää ei saa käyttää, jos punktiokohta on takaseinän läpi tai jos punktioita on useita, sillä tällaiset punktiot saattavat aiheuttaa hematooman tai vatsakalvontakaisen verenvuodon.

Perclose ProGlide -ommelsulkujärjestelmää ei saa käyttää, jos punktiokohta sijaitsee pinnallisessa tai syvässä reisivaltimossa, sillä tällaiset punktiokohdat saattavat aiheuttaa valeaneurysman, sisäkalvon dissektion tai akuutin suonen sulkeutumisen (pienen valtimon luumenin tromboosin). Suorita reiden angiogrammi punktiokohdan paikan varmistamiseksi. **HUOMAUTUS:** Tämä saattaa vaatia sekä oikean viistoprojektion (RAO) että vasemman viistoprojektion (LAO) angiogrammia, jotta voidaan riittävästi nähdä, missä kohden holkki menee sisään reisivaltimoon tai -laskimoon.

## 7.0 VAROTOIMET

- Tarkasta Perclose ProGlide -ommelsulkujärjestelmä ennen käyttöä sen varmistamiseksi, että steriili pakkaus ei ole vaurioitunut kuljetuksen aikana. Tutki kaikki komponentit ennen käyttöä sen varmistamiseksi, että ne toimivat oikein. Käsittele laitetta varoen, jotta se ei pääsisi vahingossa rikkoutumaan.
- Kuten kaikkien katetripohjaisten toimenpiteiden kohdalla, infektio on mahdollista. Noudata steriiliä menetelmää aina käyttäessäsi Perclose ProGlide -ommelsulkujärjestelmää. Käsittele nivusia sairaalan käytäntöjen



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**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

EC REP

**Abbott Vascular International BVBA**
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12

©2018 Abbott

Abbott

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# StarClose SE

## Vascular Closure System

PPL2122082 (2019-02-21)

CE
2797

**Система за затваряне на съдове**
**Systém pro uzavírání cév**
**Vaskulært lukningssystem**
**Vaatafdichtingssysteem**
**Vaskulaarne sulgemissüsteem**
**Suonensulkujärjestelmä**
**Système de fermeture vasculaire**
**Gefäßverschlusssystem**
**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**
**Vaskulärt slutningssystem**
**Vasküler Klosür Sistemi**

Abbott



(Иванов Е.А.) По доверенности от 29.04.21 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Graphical Symbols for Medical Device Labeling; Графични символи 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; Meditsiiniseadme märgistuse graafilised sümbolid; Lääketieteellisten laitteiden tuotetarroissa 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 simboli medicīnisko ierīču apzīmēšanai; Medicinos prietaisų etikečių grafiniai simboliai; Grafiske symboler for merking av medisinsk utstyr; Symbole graficzne do oznaczania sprzętu medycznego; Símbolos Gráficos para Rotulagem de Dispositivos Médicos; Simboluri grafice pentru etichetarea dispozitivelor medicale; Графические символы на этикетках медицинских изделий; Grafické symboly na označovanie zdravotníckej pomôcky; Grafični simboli za označevanje medicinskega pripomočka; Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios; Grafiska symboler för märkning av medicinsk utrustning; Tıbbi Cihaz Etiketleri için Grafik Semboller**

| | |
|---|---|
| LOT | Batch code; Партиден номер; Kód dávky; Partinummer; Partijnummer; Partiitähis; Eräkoodi; N° de lot ; Chargencode; Αριθμός παρτίδας; Tételazonosító kód; Codice Lotto; Partijas kods; Partijos kodas; Produksjonsnummer; Kod partii; Código do lote; Codul lotului; Номер серии; Kód výrobnej šarže; Koda serije; Código de lote; Batchnummer; Parti Kodu |
| | Date of manufacture; Дата на производство; Datum výroby; Fremstillingsdato; Productiedatum; Tootmiskuupäev; 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; Dátum výroby; Datum izdelave; Fecha de fabricación; Tillverkningsdatum; Üretim Tarihi |
| | Use by; Годен до; Použít do; Anvendes inden; Uiterste gebruiksdatum; Kasutada enne; Viimeinen käyttöpäivä; Date limite ; Verwenden vor; Χρήση έως; A szavatosság lejár; Data di scadenza; Izlietot līdz; Tinka iki; Brukes innen; Termin przydatności do użycia; Usar até; Valabil până la; Использовать до; Použiť do; Uporabiti do; Fecha de caducidad; Bäst före; Son Kullanım Tarihi |
| REF | Catalogue number; Каталожен номер; Katalogové číslo; Katalognummer; Catalogusnummer; Kataloginumber; Tuotenumero; N° de référence ; Katalog-Nr.; Αριθμός καταλόγου; Katalógusszám; N. di catalogo; Kataloga numurs; Katalogo numeris; Katalognummer; Numer katalogowy; Número de catálogo; Număr de catalog; Каталожный номер; Katalógové číslo; Kataloška številka; N.º de referencia; Katalognr; Katalog numarası |
| | Manufacturer; Производител; Výrobce; Producent; Fabrikant; Tootja; Valmistaja; Fabricant ; Hersteller; Κατασκευαστής; Gyártó; Ražotājs; Gamintojas; Tilvirker; Producent; Fabricante; Producător; Производитель; Výrobca; Proizvajalec; Fabricante; Tillverkare; İmalatçı |
| | Non-pyrogenic; Непирогенен; Nepyrogenní; Non-pyrogen; Niet-pyrogeen; Mittepirogeenne; Pyrogeenitön; Apyrogène ; Nicht pyrogen; Μη πυρετογόνο; Nem pirogén; Apirogeno; Nepirogēns; Nepirogeninis; Ikke-pyrogen; Niepirogenne; Apirogénico; Apirogen; Апирогенно; Nepyrogénne; Apirogeno; Apirógeno; Icke pyrogen; Pirojenik değildir |

| | |
|---|---|
| CONTENTS | Contents; Съдържание; Obsah; Indhold; Inhoud; Sisu; Sisältö; Contenu ; Inhalt; Περιεχόμενο; Tartalom; Contenuto; Saturs; Turinys; Innhold; Zawartość; Conteúdo; Conținut; Комплектация; Obsah; Vsebina; Contenido; Innehåll; İçindekiler |
| STERILE EO | Sterilized using ethylene oxide; Стерилизиран с етиленов оксид; Sterilizováno etylenoxidem; Steriliseret med ethylenoxid; Gesteriliseerd met ethyleenoxide; Steriliseerimisel kasutatud etüleenoksiidi; Steriloitu eteenioksidilla; Stérilisé à l'oxyde d'éthylène ; Mit Ethylenoxid sterilisiert; Αποστειρωμένο με Οξείδιο του αιθυλενίου; Etilén-oxid használatával sterilizált; Sterilizzato con ossido di etilene; Sterilizēts ar etilēnoksīdu; Sterilizuota etileno oksidu; Sterilisert med etylenoksid; Sterylizowane tlenkiem etylenu; Esterilizado por óxido de etileno; Sterilizat cu etilen-oxid; Стерилизовано этиленоксидом; Sterilizované etylénoxidom; Sterilizirano z uporabo etilenoksida; Esterilizado con óxido de etileno; Steriliserad med etylenoxid; Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir |
| | 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; Consultare le istruzioni per l'uso; Skatiet lietošanas instrukciju; Žr. naudojimo instrukcijas; Les bruksanvisningen; Zapoznać się z instrukcją obsługi; Consultar as instruções de utilização; Consultați instrucțiunile de utilizare; Ознакомьтесь с инструкциями по применению; Pozri návod na použitie; Glejte navodila za uporabo; Consultar las instrucciones de uso; Se bruksanvisningen; Kullanım talimatlarına bakın |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
|  | Contents (numeral represents quantity of units inside); Съдържание (брой елементи в пакета); Obsah (číslo udává počet kusů v balení); Indhold (tallet viser antallet af enheder indeni); Inhoud (het getal geeft het aantal aanwezige eenheden aan); Sisu (numbrid tähistavad 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); Contenuto (il numero indica il quantitativo presente all'interno); Saturs (skaitlis norāda vienību skaitu iepakojumā); Turinys (skaičiai reiškia vienetų kiekį viduje); Innhold (tallet 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) |
|  | Do not use if package is damaged; Не използвайте, ако пакетът е повреден; Nepoužívejte, 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 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; Não utilizar se a embalagem estiver danificada; Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat; Не использовать, если упаковка повреждена; Nepoužívajte, ak je obal poškodený; 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 |
|  | Authorised representative in the European Community; Упълномощен представител в Европейската общност; Oprávněný zástupce v Evropském společenství; Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab; In de Europese Gemeenschap gevestigde gemachtigde; Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses; Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä; Représentant agréé pour la Communauté européenne ; Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft; Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα; Hivatalos képviselet az Európai Közösségben; Rappresentante autorizzato nella Comunità europea; Pilnvarots pārstāvis Eiropas Savienībā; Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje; Autorisert representant i Det europeiske fellesskap; Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej; Representante autorizado na Comunidade Europeia; Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană; Уполномоченный представитель в ЕС; Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve; Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti; Representante autorizado en la Comunidad Europea; Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen; Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi |
|  | MR Conditional; Безопасен при определени условия на ЯМР; Bezpečné při vyšetření MR za určitých podmínek; MR-betinget; Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig; MRT-keskkonnas turvaline kindlate kasutustingimuste järgimisel; MRI-ehdollinen; Compatible avec l'IRM sous conditions ; Bedingt MRT-kompatibel; Συμβατό με μαγνητική τομογραφία; MR-környezetben feltételesen biztonságos; A compatibilità con RM condizionata; Saderīgs ar MR; MRT (sąlyginis); 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 Koşullu |
|  | Do not resterilize; Не стерилизирайте повторно; Nesterilizujte; Må ikke resteriliseres; Niet opnieuw steriliseren; Ärge steriliseerige korduvalt; Ei saa steriloida uudelleen; Ne pas restériliser ; Nicht resterilisieren; Μην το επαναποστειρώνετε; Tilos újrasterilizálni; Non risterilizzare; Nesterilizēt atkārtoti; Nesterilizuoti pakartotinai; Må ikke resteriliseres; Nie resterylizować; Não reesterilizar; A nu se resteriliza; Не подлежит повторной стерилизации; Nesmie sa resterilizovať; Ne sterilizirajte ponovno; No volver a esterilizar; Får ej omsteriliseras; Tekrar sterilize etmeyin |
|  | Do not reuse; Не използвайте повторно; Nepoužívejte opakovaně; Må ikke genbruges; Niet opnieuw gebruiken; Ärge kasutage korduvalt; Ei saa käyttää uudelleen; Ne pas réutiliser ; Nicht wiederverwenden; Μην το επαναχρησιμοποιείτε; Tilos ismételten felhasználni; Monouso; Nelietot atkārtoti; Nenaudoti pakartotinai; Må ikke gjenbrukes; Nie używać ponownie; Não reutilizar; A nu se reutiliza; Для одноразового использования; Nepoužívajte opätovne; Ne uporabljajte ponovno; No volver a utilizar; Får ej återanvändas; Tekrar kullanmayın |
|  | Keep dry; Пазете на сухо място; Uchovávejte v suchu; Opbevares tørt; Droog houden; Hoida kuivas; Säilytettävä kuivassa; Conserver au sec ; Trocken halten; Διατηρείτε το στεγνό; Szárazon tartandó; Mantenere asciutto; Uzglabāt sausā vietā; Laikyti sausai; Må holdes tørr; Chronić przed wilgocią; Manter seco; A se feri de umiditate; Беречь от влаги; Udržujte v suchu; Hranite na suhem; Mantener seco; Förvaras torrt; Kuru tutun |
|  | Keep away from sunlight; Пазете от слънчева светлина; Chraňte před slunečním světlem; Beskyttes mod sollys; Uit de buurt van zonlicht houden; Hoida eemal päikesevalgusest; 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; Chronić przed światłem słonecznym; Guardar ao abrigo da luz solar; A se feri de lumina solară; Беречь от солнечных лучей; Chráňte pred slnečným svetlom; Zaščitite pred sončno svetlobo; No exponer a la luz del sol; Får inte utsättas för solljus; Güneş ışığından uzak tutun |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 SIHILIKULT 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 PRÁZDNA

TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 SIHILIKULT 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 PRÁZDNA

TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

English

# StarClose SE

## Vascular Closure System

***INSTRUCTIONS FOR USE***

**TO ENSURE PROPER DEPLOYMENT AND USE OF THIS DEVICE AND TO PREVENT INJURY TO PATIENTS, READ ALL INFORMATION CONTAINED IN THESE INSTRUCTIONS FOR USE.**

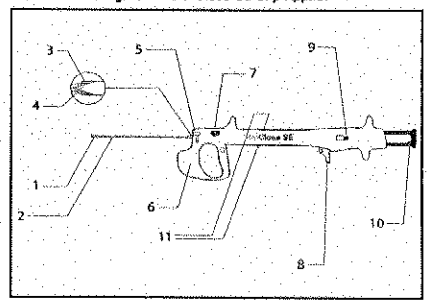
### CAUTION

This device is restricted to sale by or on the order of physicians (or other healthcare professionals, authorized by, or under the direction of, such physicians) who are trained in diagnostic and therapeutic catheterization procedures and who have been trained by an authorized representative of Abbott Vascular. Prior to use, the operators must review the instructions for use and be familiar with the deployment techniques associated with the use of this device.

### DEVICE DESCRIPTION

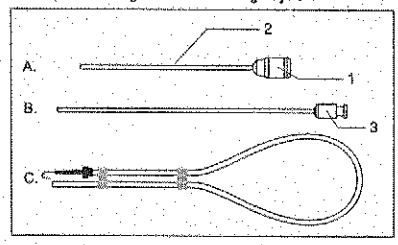
The StarClose SE Vascular Closure System is designed to deliver a nitinol (nickel and titanium) clip to close femoral artery puncture sites following percutaneous catheterization procedures. The StarClose SE Vascular Closure System consists of the StarClose SE Clip Applier (see **Figure 1**) and a 6F Exchange System (see **Figure 2**). An implantable clip is mounted on the Clip Applier, which delivers the clip through the Exchange Sheath for extravascular closure of puncture sites.

**Figure 1 - StarClose SE Clip Applier**




1. Locator Wings
2. Flex-guide
3. Clip Delivery Tube
4. Sheath Splitter
5. Side-arm Slot
6. Stabilizer
7. Deployment Button
8. Thumb Advancer
9. Safety Release
10. Plunger
11. Access Ports

**Figure 2 - 6F Exchange System**




A. Exchange Sheath
   1. Exchange Hub with Hemostasis Valve
   2. Sheath Tube
B. Dilator
   3. Dilator Hub
C. J Tip Guide Wire

### INDICATIONS

The StarClose SE Vascular Closure System is indicated for the percutaneous delivery of an extravascular clip for closure of femoral artery access sites following catheter-based procedures.

### CONTRAINDICATIONS

The StarClose SE Vascular Closure System is contraindicated for use in patients with known hypersensitivity to nickel-titanium.

### WARNINGS

Do not use the StarClose SE Vascular Closure System if the packaging or sterile barrier has been previously opened or damaged or if the components appear to be damaged or defective.

DO NOT RESTERILIZE OR REUSE the StarClose SE Vascular Closure System if the sterile field has been broken where bacterial contamination of the sheath or surrounding tissues may have occurred, since such a broken sterile field may result in infection.

Do not use the StarClose SE Vascular Closure System if the puncture site is located above the most inferior border of the inferior epigastric artery (IEA) and / or above the inguinal ligament based upon bony landmarks, since such a puncture site may result in a retroperitoneal hematoma. Perform a femoral angiogram to verify the location of the puncture site.

Do not use the StarClose SE Vascular Closure System if the puncture is through the posterior wall or if there are multiple punctures, since such punctures may result in a retroperitoneal hematoma.

Do not use the StarClose SE Vascular Closure System if the puncture site is located in the superficial femoral artery or the profunda femoris artery, since such puncture sites may result in a pseudoaneurysm, intimal dissection, or an acute vessel closure (thrombosis of small artery lumen). Perform a femoral angiogram to verify the location of the puncture site.

### PRECAUTIONS

1. The safety and effectiveness of the StarClose SE Vascular Closure System have not been established in the following patient populations:
   - Patients with introducer sheaths < 5F or > 6F during the catheterization procedure
   - Patients with ipsilateral arterial access sites punctured and compressed within 3 months before the catheterization procedure
   - Patients having arterial access in vessels other than the common femoral artery
   - Patients having a hematoma, pseudoaneurysm, or arteriovenous fistula present prior to sheath removal
   - Patients with femoral artery calcium, which is fluoroscopically visible at access site
   - Patients with small femoral arteries (< 5 mm in diameter)
   - Patients with severe claudication, iliac or femoral artery diameter stenosis greater than 50%, or previous bypass surgery or stent placement in the vicinity of access site
   - Patients with access sites in vascular grafts
   - Patients with prior intra-aortic balloon pump at access site at any time prior
   - Patients with ipsilateral femoral venous sheath during catheterization procedure
   - Patients with which there is difficulty inserting the introducer sheath or greater than one ipsilateral arterial puncture at the start of the catheterization procedure
   - Patients with intra-procedural bleeding around access site.
   - Patients younger than 18 years of age
   - Patients who are pregnant or lactating
   - Patients with bleeding diathesis or coagulopathy
   - Patients who are morbidly obese (Body Mass Index > 35 kg/m$^2$)
   - Patients with hypertension (systolic BP > 180 mmHg or diastolic BP > 110 mmHg) unresponsive to medical therapy
   - Patients with active systemic or cutaneous infection or inflammation
   - Patients with access sites above the most inferior border of the inferior epigastric artery (IEA) and / or above the inguinal ligament based upon bony landmarks
2. The StarClose SE Vascular Closure System is provided sterile and non-pyrogenic in unopened undamaged packaging. Products are sterilized with ethylene oxide and intended for single use only. Do not resterilize. Store in a cool, dry place.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

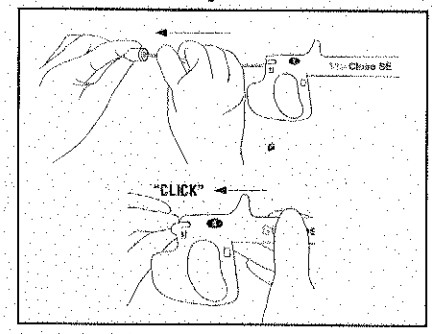
In non-clinical testing, the StarClose Clip produced a temperature rise of 0.5°C at maximum MR system-reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 3 Tesla MR system using a transmit / receive body coil.

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**

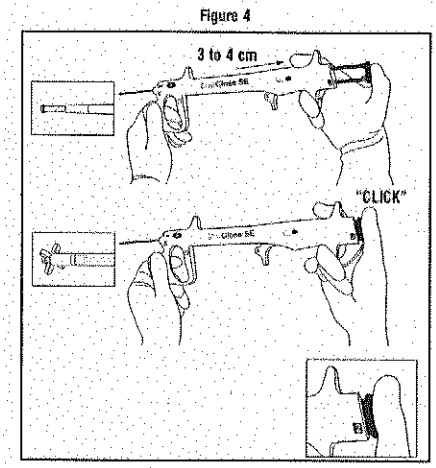



   a. Approximate the Clip Applier to the Hub of the StarClose Exchange Sheath. Hold the bottom of the Sheath Hub with the left hand and insert the distal tip of the Flex-guide into the Hub using the right hand.
   b. Slowly advance the Flex-guide down through the Sheath. Make sure not to severely bend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

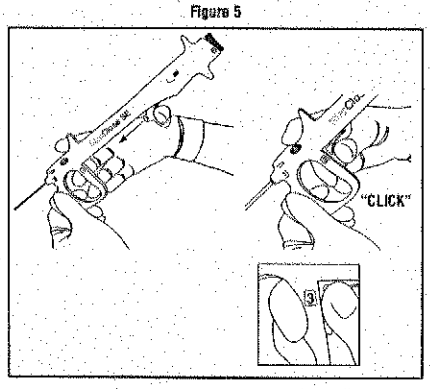


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

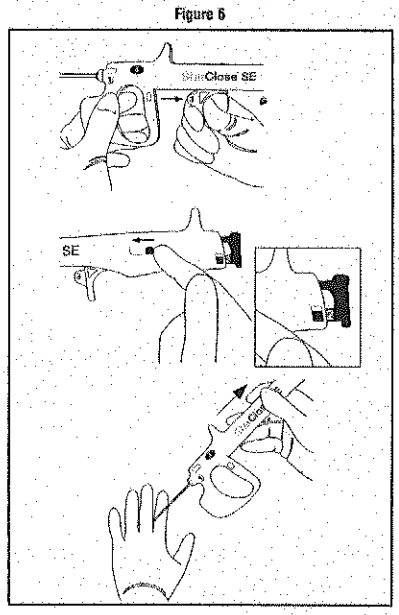
c. While maintaining apposition of the Locator Wings on the anterior surface of the arterial wall and keeping the Flex-guide straight, advance the Thumb Advancer using the pad of the right thumb until the number "3" appears in the number window. This advances the Clip Delivery Tube over the Flex-guide 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**



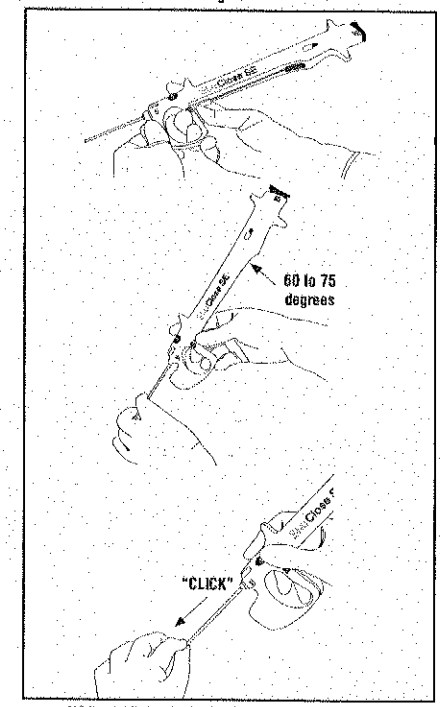

- Retract the Thumb Advancer as far proximal as possible until resistance is felt. This is to decrease any interaction between the Clip Delivery Tube and the Flex-guide.
- Slide the Safety Release in the direction of the arrow as seen in **Figure 6** and on the device to collapse the Locator Wings. The 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.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

**Figure 7**




a. 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.

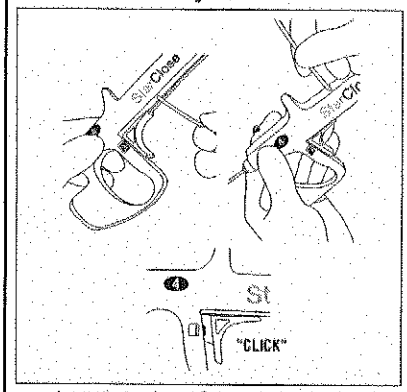
b. Support the Clip Delivery Tube with the left hand and gently push the device down on top of the artery to seat the Clip Delivery Tube on top of the access site. Pulsation of the artery may be felt.

c. 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.

d. 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.

a. Use sterile gauze to firmly depress the area around the puncture site to express any blood in the tissue tract.

b. 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.

c. Adjunctive compression can be applied for up to 5 minutes, as needed.

d. 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.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 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.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**RECOMANDĂRI PRIVIND MOBILIZAREA ŞI EXTERNAREA PACIENTULUI**

În stabilirea mobilizării sau externării unui pacient, este importantă luarea în considerare a tuturor factorilor clinici, incluzând, fără a se limita la aceştia, regimul anticoagulării, agenţii antiplachetari şi trombolitici administraţi, exsudarea sau sângerarea din zona de acces, hemostaza la zona de acces venoasă, starea cardiovasculară generală a pacientului, nivelurile de anestezic şi medicamentaţie şi starea clinică generală a pacientului.

**PREZENTAREA DE INFORMAŢII DESPRE PRODUS**

Abbott Vascular Inc. a exercitat un nivel rezonabil de prudenţă la fabricarea acestui dispozitiv. Abbott Vascular exclude orice garanţie, expresă sau implicită, aplicabilă în virtutea legii sau în alt mod, inclusiv dar fără a se limita la acestea, orice garanţii implicite de vandabilitate sau de aplicabilitate, din moment ce procedurile de manevrare şi depozitare ale acestui produs, precum şi factorii care ţin de pacient, diagnostic, tratament, proceduri chirurgicale şi alte aspecte care nu se află sub controlul Abbott Vascular Inc., afectează în mod direct acest dispozitiv şi rezultatele obţinute prin utilizarea sa. Abbott Vascular Inc. nu este responsabilă pentru niciо pierdere accesorie sau indirectă, daună sau cheltuială, directă sau indirectă, care apare ca urmare a utilizării acestui dispozitiv. Abbott Vascular nu îşi asumă şi nici nu autorizează niciо altă persoană să asume în numele său niciо altă obligaţie sau responsabilitate, diferită sau suplimentară, în legătură cu acest dispozitiv.

**MOD DE LIVRARE**

Sistemul de închidere vasculară StarClose SE şi accesoriile sale sunt furnizate sterile şi apirogene într-un ambalaj nedeschis şi nedeteriorat. Produsele sunt sterilizate cu etilen-oxid şi sunt exclusiv de unică folosinţă. Acest dispozitiv de unică folosinţă nu se poate reutiliza pentru un alt pacient, deoarece nu a fost proiectat pentru a mai funcţiona corect după prima utilizare. Modificările caracteristicilor mecanice, fizice şi/sau chimice survenite ca urmare a utilizării, curăţării şi/sau a resterilizării repetate pot compromite integritatea dispozitivului şi/sau a materialelor, conducând la contaminare din cauza deschiderilor şi/sau spaţiilor înguste şi la reducerea gradului de siguranţă şi/sau a performanţelor dispozitivului. Lipsa etichetelor originale poate determina o utilizare incorectă şi imposibilitatea identificării provenienţei dispozitivului. Lipsa ambalajului original poate conduce la deteriorarea dispozitivului, la pierderea sterilităţii şi la posibila vătămare gravă a pacientului şi/sau a utilizatorului. A nu se resteriliza. Dispozitivul şi ambalajul principal nu conţin latex. A se păstra într-un loc răcoros şi uscat.

**Sistemul de închidere vasculară StarClose SE** conţine:

Un (1) aplicator de agrafe StarClose SE
O (1) teacă de schimbare 6F (11 cm)
Un (1) dilatator 6F
Un (1) fir de ghidare cu vârf în J 0,038" (0,97 mm)



# StarClose SE

## Система для закрытия места пункции сосуда

***ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ***

**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНФОРМАЦИЕЙ, ПРИВЕДЕННОЙ В ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ, ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕГО РАСКРЫТИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО УСТРОЙСТВА И В ЦЕЛЯХ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ТРАВМИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ.**

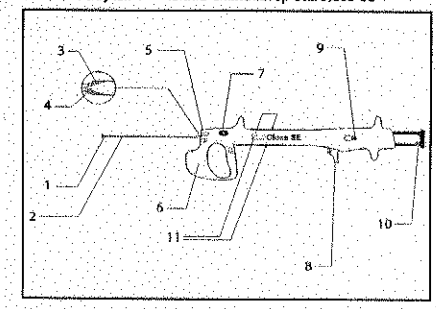
**ВНИМАНИЕ**

Данное устройство разрешено продавать врачам или по предписанию врачей (или других уполномоченных медицинских работников, или под руководством таких врачей), которые прошли подготовку в сфере диагностических и лечебных процедур катетеризации, и которых обучали уполномоченные представители Abbott Vascular. Перед использованием операторы должны ознакомиться с инструкциями по применению и знать о методах раскрытия, связанных с использованием данного устройства.

**ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА**

Система для закрытия места пункции сосуда от компании StarClose SE предназначена для доставки клипсы, изготовленной из сплава нитинола (никеля и титана), для закрытия мест пункции бедренной артерии после чрескожных процедур катетеризации. Система для закрытия места пункции сосуда от компании StarClose SE состоит из клипс-аппликатора StarClose SE (см. **рисунок 1**) и системы замены 6F (см. **рисунок 2**). Имплантируемая клипса устанавливается на клипс-аппликатор, который доставляет клипсу через гильзу замены для внесосудистого закрытия мест пункции.

**Рисунок 1 — клипс-аппликатор StarClose SE**

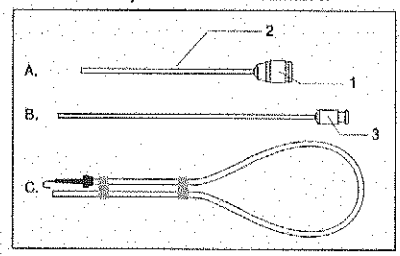



1. Фланцы локализатора
2. Гибкое направляющее устройство
3. Трубка для доставки клипсы
4. Отделитель гильзы
5. Прорезь бокового порта
6. Стабилизатор
7. Кнопка раскрытия
8. Ползунок
9. Предохранительное устройство
10. Плунжер
11. Порты доступа



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 2 — Система замены 6F




A. Гильза замены
1. Разъем замены с гемостатическим клапаном
2. Трубка гильзы
B. Дилататор
3. Разъем дилататора
C. Проводник с J-образным наконечником

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система для закрытия места пункции сосуда от компании StarClose SE предназначена для чрескожной доставки внесосудистой клипсы для закрытия мест пункции бедренной артерии после проведения процедур с использованием катетера.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Система для закрытия места пункции сосуда от компании StarClose SE противопоказана для применения у больных с диагностированной аллергией на никель-титановый сплав.

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Нельзя использовать систему для закрытия места пункции сосуда от компании StarClose SE, если упаковка была ранее открыта или повреждена, или нарушена стерильность, или компоненты выглядят поврежденными или неисправными.

Система для закрытия места пункции сосуда от компании StarClose SE НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ, если стерильное поле нарушено и могло возникнуть бактериальное заражение гильзы или окружающих тканей, так как такое нарушение стерильного поля может привести к развитию инфекции.

Нельзя использовать систему для закрытия места пункции сосуда от компании StarClose SE, если место пункции находится выше нижней границы нижней надчревной артерии (ННА) и/или выше уровня расположения паховой связки по костным ориентирам, так как пункция в этих местах может привести к образованию забрюшинной гематомы. Необходимо выполнить бедренную ангиографию, чтобы проверить расположение места пункции.

Нельзя использовать систему для закрытия места пункции сосуда от компании StarClose SE, если пункция выполняется через заднюю стенку или в случае проведения пункций в нескольких местах, так как это может привести к образованию забрюшинной гематомы.

Нельзя использовать систему для закрытия места пункции сосуда от компании StarClose SE, если местом пункции является поверхностная или глубокая бедренные артерии, так как это может привести к образованию псевдоаневризмы, интимальной диссекции или острому закрытию места пункции сосуда (тромбоз просвета мелких артерий). Необходимо выполнить бедренную ангиографию, чтобы проверить расположение места пункции.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Безопасность и эффективность системы для закрытия места пункции сосуда от компании StarClose SE не были установлены для следующих групп пациентов:
   - Пациенты, у которых во время процедуры катетеризации используются гильзы интродьюсера размером < 5F или > 6F
   - Пациенты, у которых доступ к артериям осуществлялся на той же стороне, что и запланировано для настоящей пункции, и место пункции подвергалось компрессии в течение 3 месяцев до процедуры катетеризации
   - Пациенты, у которых доступ к сосудам осуществляется не через общую бедренную артерию, а через другие артерии
   - Пациенты с гематомой, псевдоаневризмой или артериовенозной фистулой, возникшими до снятия гильзы
   - Пациенты с кальцинозом бедренной артерии, который визуализируется в месте доступа при рентгеноскопии
   - Пациенты с узкими бедренными артериями (< 5 мм в диаметре)
   - Пациенты с тяжелой формой перемежающейся хромоты, у которых диаметр стеноза подвздошной или бедренной артерии превышает 50 %, или у которых предыдущее шунтирование или размещение стента проводилось в непосредственной близости от места доступа
   - Пациенты, у которых места доступа находятся в сосудистых трансплантатах
   - Пациенты, у которых ранее применяли внутриаортальный баллон-насос в месте доступа за любой промежуток времени до процедуры
   - Пациенты, у которых во время процедуры катетеризации на той же стороне расположена бедренная венозная гильза
   - Пациенты, которым сложно вводить гильзу интродьюсера, или у которых больше одного расположенного на той же стороне места пункции артерии в начале процедуры катетеризации
   - Пациенты с кровотечением в зоне места доступа во время проведения процедуры
   - Пациенты младше 18 лет
   - Беременные или кормящие пациентки
   - Пациенты с геморрагическим диатезом или коагулопатией
   - Пациенты, страдающие крайней степенью ожирения (индекс массы тела > 35 кг/м$^2$)
   - Пациенты, страдающие гипертензией (систолическое АД > 180 мм рт. ст. или диастолическое АД > 110 мм рт. ст.), не поддающейся медикаментозному лечению
   - Пациенты с активной системной или кожной инфекцией или воспалением
   - Пациенты, у которых места доступа расположены выше нижней границы нижней надчревной артерии (ННА) и/или выше уровня расположения паховой связки по костным ориентирам
2. Система для закрытия места пункции сосуда от компании StarClose SE поставляется стерильной и апирогенной в закрытой неповрежденной упаковке. Изделия простерилизованы этиленоксидом и предназначены только для одноразового использования. Не подлежит повторной стерилизации. Хранить в сухом прохладном месте.
3. Перед использованием следует убедиться, что система для закрытия места пункции сосуда от компании StarClose SE и стерильная упаковка не были повреждены во время транспортировки. Перед использованием следует осмотреть все компоненты на предмет надлежащего функционирования. Следует соблюдать осторожность при обращении с устройством, чтобы избежать случайной поломки устройства.
4. Как и во время любых процедур с использованием катетера, существует возможность возникновения инфекции. Следует соблюдать установленные требования к стерильности в любое время при использовании системы для закрытия места пункции сосуда от компании StarClose SE. Следует применять соответствующие процедуры обработки паховой области согласно протоколу больницы по уходу за больными после операции и после выписки из больницы с тем, чтобы предотвратить возникновение инфекции.
5. Следует применять технику пункции одной стенки. Не следует прокалывать заднюю стенку артерии.
6. Нельзя использовать систему для закрытия места пункции сосуда от компании StarClose SE для закрытия сосудов с диаметром менее 5 мм.
7. Не следует раскрывать клипсу в областях кальцифицированной бляшки.
8. Систему для закрытия места пункции сосуда от компании StarClose SE следует использовать **ТОЛЬКО** с системой



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

замены StarClose (которая входит в комплект с системой для закрытия места пункции сосуда от компании StarClose SE).

9. **Не следует продвигать или извлекать систему для закрытия места пункции сосуда от компании StarClose SE в случае возникновения сопротивления, пока причина такого сопротивления не будет установлена.** Следует избегать применения чрезмерного усилия для продвижения или вращения системы StarClose SE, так как это может привести к существенному повреждению сосуда и/или поломке устройства, вследствие чего может потребоваться интервенционное и/или хирургическое удаление устройства и восстановление сосуда.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНО

Было доказано, что установка клипсы StarClose не является противопоказанием к проведению МРТ сразу после имплантации. Сканирование пациентов с таким имплантатом можно безопасно проводить сразу после установки клипсы при соблюдении следующих условий:

- статическое магнитное поле — 3 тесла или меньше;
- пространственный градиент магнитного поля — 720 Гс/см или меньше;
- максимальная средняя удельная поглощаемая мощность (SAR) при магнитно-резонансной томографии всего организма — 3 Вт/кг в течение 15 минут сканирования.

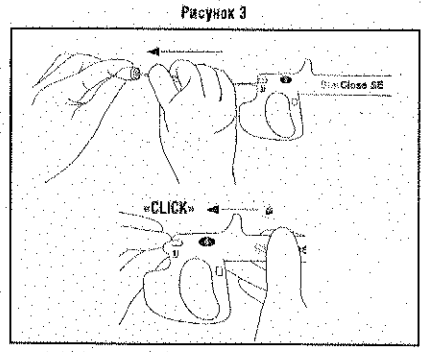
Во время доклинических исследований клипса StarClose способствовала повышению температуры на 0,5 °C при максимальной средней удельной поглощаемой мощности (SAR) во время магнитно-резонансной томографии всего организма 3 Вт/кг в течение 15 минут МР-сканирования с магнитной индуктивностью МР-томографа 3 тесла и использованием приемопередающей катушки тела.

Если клипса StarClose расположена в той же диагностической зоне или в относительной близости от диагностической зоны, это может неблагоприятно отразиться на качестве МР-сканирования. Поэтому может понадобиться оптимизация параметров МР-визуализации, чтобы компенсировать наличие данного имплантата.

## ПРОЦЕДУРА ЗАКРЫТИЯ

1. Необходимо сделать разрез на коже диаметром 5-7 мм со стороны гильзы для размещения в ткани трубки для доставки гильзы. По возможности, это необходимо сделать в начале процедуры до приема антикоагулянтов и антитромбоцитарных средств. Рекомендуется тупое отделение одной стороны в разрезе кожи с помощью хирургического инструмента, особенно у пациентов с рубцовой тканью вследствие предыдущих процедур катетеризации.
2. Необходимо выполнить феморальную ангиографию через боковой порт процедурной гильзы, чтобы определить расположение места для артериотомии, размер сосуда и наличие заболеваний (кальцифицированной бляшки, стеноза, хронической или острой окклюзии), извилистости или расслоения артериальной стенки.
3. Необходимо еще раз обработать место доступа, поместив вокруг него чистые салфетки, надеть новые стерильные перчатки перед началом манипуляций с клипс-аппликатором и продолжить процедуру закрытия.
4. Подготовить место доступа к закрытию:
   a. ввести проводник и замену для гильзы замены StarClose.
5. **CLICK 1:** Прикрепить гильзу замены StarClose к клипс-аппликатору (**рисунок 3**).

**Рисунок 3**



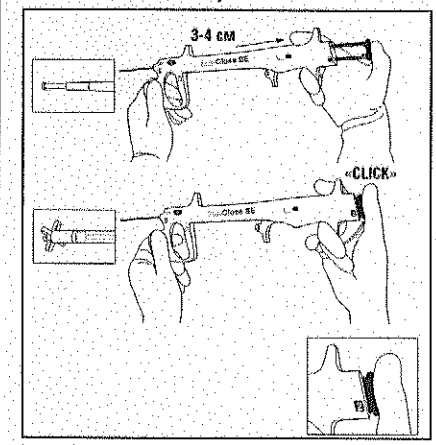

   a. Приблизить клипс-аппликатор к разъему гильзы замены StarClose. Удерживая левой рукой нижнюю часть разъема гильзы, правой рукой вставить дистальный конец гибкого проводника в разъем.
   b. Медленно просунуть гибкий проводник через гильзу. Не следует сильно сгибать гибкий проводник во время введения и продвижения.

**Примечание:** Во время крепления разъема гильзы к клипс-аппликатору следует удерживать разъем под тем же углом, что и проход в ткани над поверхностью кожи. Такое действие обеспечит прочное соединение без излишнего давления на кожу.

   c. Должен раздаться слышимый щелчок. Следует проверить прочность соединения разъема с клипс-аппликатором, слегка потянув за разъем гильзы.

6. **CLICK 2:** Раскрыть фланцы локализатора и начать отделение гильзы (**рисунок 4**).

**Рисунок 4**




   a. Поместить левую руку на стабилизатор, чтобы стабилизировать устройство под углом прохода в ткани. Направить клипс-аппликатор так, чтобы передняя сторона была обращена вверх (сторона с логотипом устройства).
   b. Правой рукой взяться за рукоятку шприца на проксимальном конце устройства, поместив указательный и средний пальцы на проксимальные выступы и большой палец — на плунжер.
   c. Правой рукой вытянуть устройство на 3-4 см. Крепко надавить на плунжер большим пальцем правой руки, пока в цифровом окне не будет отображаться число «2». Таким образом можно открыть и блокировать фланцы локализатора в раскрытом положении и переместить ползунок и трубку для доставки гильзы приблизительно на 3 см, чтобы начать отделение гильзы. Исходное отделение гильзы можно наблюдать над уровнем кожи.

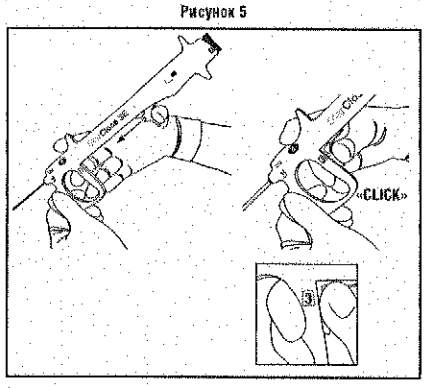


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

d. Должен раздаться слышимый щелчок. Необходимо убедиться, что число «2» полностью видно в цифровом окне. Это означает, что фланцы локализатора открыты и зафиксированы на месте.

7. **CLICK 3:** Просунуть ползунок и доставить клипсу в место доступа **(рисунок 5)**.

**Рисунок 5**




a. Продолжать удерживать левой рукой стабилизатор, чтобы стабилизировать устройство под углом прохода в ткани, аккуратно вынуть устройство правой рукой, пока не будет чувствоваться слабое сопротивление. Цель состоит в том, чтобы разместить фланцы локализатора вплотную к передней поверхности артериальной стенки, чтобы определить место доступа, не натягивая артерию.

b. Правой рукой взяться за рукоятку шприца на дистальном конце устройства, поместив указательный палец на дистальный выступ, два средних пальца в петлю стабилизатора и большой палец – на ползунок.

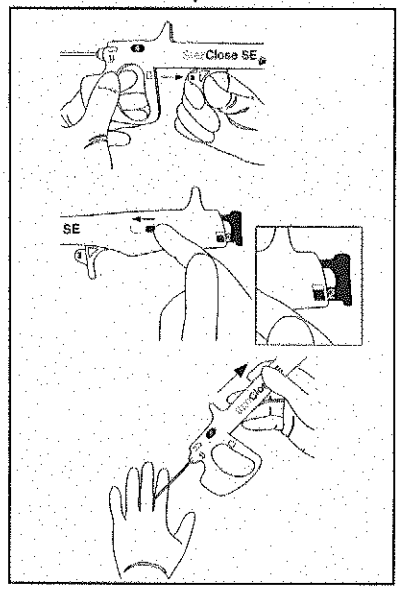
c. Сохраняя репозицию фланцев локализатора на передней поверхности артериальной стенки и удерживая гибкий проводник прямо, продвинуть ползунок подушечкой большого пальца правой руки, пока в цифровом окне не появится число «3». Таким образом трубка для доставки клипсы продвинется поверх гибкого проводника, отделяя гильзу от разъема к дистальному концу.

d. Должен раздаться слышимый щелчок. Необходимо убедиться, что число «3» полностью видно в цифровом окне. Это означает, что ползунок полностью продвинулся вперед и зафиксирован на месте.

**Примечание:** Не следует продвигать ползунок, если ощущается чрезмерное сопротивление.

Если во время продвижения ползунка ощущается чрезмерное сопротивление, необходимо вручную вытянуть фланцы локализатора и вытащить устройство, соблюдая шаги, описанные ниже **(рисунок 6)**:

**Рисунок 6**



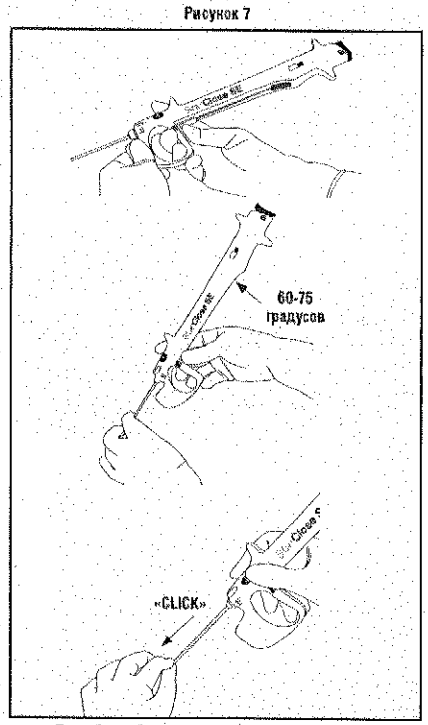

- Вытянуть ползунок как можно дальше в проксимальном направлении, пока сопротивление не станет ощутимым. Это необходимо, чтобы уменьшить какое-либо взаимодействие между трубкой для доставки клипсы и гибким проводником.
- Сдвинуть предохранительное устройство в направлении стрелки, как показано на **рисунке 6** и на устройстве, чтобы вытянуть фланцы локализатора. Фланцы локализатора полностью вытянуты, когда цифра «2» полностью исчезнет из цифрового окна на плунжере.
- Положить левую руку на место пункции ладонью вниз. При этом трубка для доставки клипсы должна проходить между указательным и средним пальцами.
- Оттянуть левой рукой кожу на теле пациента и уверенным движением вытянуть устройство правой рукой.
- Очень важно не скручивать и не шатать устройство, так как это может повредить артерию.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. **CLICK 4:** Раскрыть клипсу, чтобы закрыть место артериотомии **(рисунок 7)**.

**Рисунок 7**




a. Правой рукой поддерживая корпус устройства в устойчивом положении и левой рукой поддерживая трубку для доставки клипсы, приподнять корпус устройства под углом 60-75 градусов.

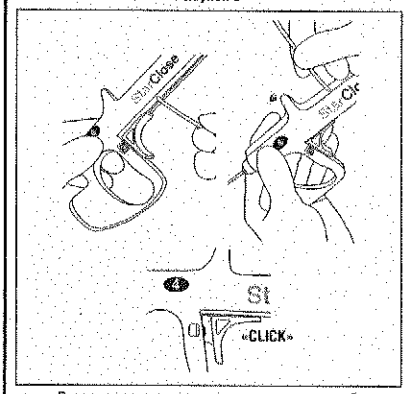
b. Левой рукой придерживая трубку для доставки клипсы, аккуратно продвинуть устройство вниз к верхней части артерии, чтобы установить трубку для доставки клипсы на верхнюю часть места доступа. Может ощущаться пульсация артерии.

c. Сохраняя давление вниз и устойчивое положение устройства, большим пальцем правой руки нажать кнопку раскрытия. Должен раздаться слышимый щелчок. Таким образом одновременно выпускается клипса, чтобы закрыть место артериотомии, и вытягиваются фланцы локализатора.

d. Следует сохранять давление вниз на протяжении 2-3 секунд. Положить левую руку на место пункции ладонью вниз. При этом трубка для доставки клипсы должна проходить между указательным и средним пальцами. Оттянуть левой рукой кожу на теле пациента и удалить устройство правой рукой.

**Примечание:** Если во время удаления устройства ощущается чрезмерное сопротивление, необходимо вытащить устройство, соблюдая шаги, описанные ниже **(рисунок 8)**:

**Рисунок 8**




- Расположить два порта доступа с латеральной и медиальной сторон устройства, поближе к месту расположения логотипа изделия.
- Ввести дистальный конец дилататора (или иглу для тонкой стенки 18-го калибра «Thin-wall Needle») в порты доступа по очереди, чтобы освободить блокировочный механизм на ползунке.
- Должен раздаться слышимый щелчок. Проверить, чтобы в цифровом окне была полностью видна цифра «3», а ползунок выпущен из фиксированного положения. При необходимости следует повторить шаги, описанные выше.
- Вытянуть ползунок как можно дальше в проксимальном направлении, пока сопротивление не станет ощутимым. Это необходимо, чтобы уменьшить какое-либо взаимодействие между трубкой для доставки клипсы и фланцами локализатора.
- Сдвинуть предохранительное устройство, чтобы вытянуть фланцы локализатора и вернуть плунжер в исходное положение. Фланцы локализатора полностью вытянуты, когда цифра «2» полностью исчезнет из цифрового окна на плунжере.
- Положить левую руку на место пункции ладонью вниз. При этом трубка для доставки клипсы должна проходить между указательным и средним пальцами.
- Оттянуть левой рукой кожу на теле пациента и уверенным движением вытянуть устройство правой рукой.
- Очень важно не скручивать и не шатать устройство, так как это может повредить артерию.

9. Проверить гемостаз.

a. Используя стерильную марлю, следует плотно надавить на область вокруг места пункции, чтобы выдавить любую кровь из участка ткани.

b. Придерживая ногу пациента, согнуть его/ее колено по направлению к груди, и попросить пациента приподнять голову от стола и покашлять.

c. При необходимости можно применить дополнительное сжатие в течение до 5 минут.

d. При отсутствии адекватного гемостаза, следует надавливать вручную, пока гемостаз не будет достигнут.

## ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД

- Наложить соответствующую повязку на место пункции.
- Оценить состояние места введения в соответствии с протоколом больницы.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТАМ ПОСЛЕ ВСТАВАНИЯ И ВЫПИСКИ ИЗ БОЛЬНИЦЫ

При принятии индивидуализированного решения в отношении того, можно ли конкретному пациенту вставать и следует ли его выписывать из больницы, важно рассмотреть все клинические факторы, в том числе схему антикоагулянтной терапии, прием антитромбоцитарных и тромболитических препаратов, наличие просачивания крови или кровотечения в месте доступа, гемостаз в месте доступа к вене, оценку общего состояния сердечно-сосудистой системы пациента, содержание в организме анестезирующих и других лекарственных средств, а также общее клиническое состояние пациента.

### ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Компания Abbott Vascular Inc. придерживалась всех разумных мер предосторожности при производстве данного изделия. Компания Abbott Vascular Inc. исключает все виды гарантий, явные или подразумеваемые, действующие в силу закона или иным образом, в том числе, но не ограничиваясь, любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или соответствия, так как обращение и хранение данного устройства, а также факторы, имеющие отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам, и другие вопросы, не зависящие от компании Abbott Vascular Inc, непосредственно влияют на устройство и результаты его использования. Компания Abbott Vascular Inc. не несет ответственности за какой-либо прямой или косвенный ущерб, повреждения или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного устройства. Компания Abbott Vascular Inc. не принимает на себя какую-либо другую ответственность или дополнительные обязательства и не уполномочивает какое-либо другое лицо на принятие такой ответственности или обязательств в связи с данным устройством.

### ФОРМА ВЫПУСКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ

Система для закрытия места пункции сосуда от компании StarClose SE и вспомогательные принадлежности поставляются стерильными и апирогенными в закрытой неповрежденной упаковке. Изделия простерилизованы этиленоксидом и предназначены только для одноразового использования. Это устройство одноразового использования нельзя использовать повторно для проведения вмешательства другому пациенту, поскольку после первого применения оно утрачивает необходимые функциональные свойства. Изменение механических, физических и/или химических свойств вследствие повторного применения, очистки и/или повторной стерилизации может привести к нарушению целостности устройства и/или разрушению материалов, из которых он сделан, что, в свою очередь, способствует загрязнению устройства по причине образования узких щелей и/или надрывов, снижает безопасность применения устройства и/или ухудшает его функциональные свойства. Отсутствие оригинальной маркировки может стать причиной неверного использования и исключить возможность отслеживания очередности применения устройства. Отсутствие оригинальной упаковки может стать причиной повреждения устройства, нарушить стерильность и создать опасность получения травмы пациентом и/или пользователем. Не подлежит повторной стерилизации. Устройство и первичная упаковка не содержат латекс. Хранить в сухом прохладном месте.

**Система для закрытия места пункции сосуда от компании StarClose SE** содержит:

- Один (1) клипс-аппликатор StarClose SE
- Одну (1) гильзу замены 6F (11 см)
- Один (1) дилататор 6F
- Один (1) проводник с J-образным наконечником 0,038 дюйма (0,97 мм)



# StarClose SE

## Cievny uzatvárací systém

*NÁVOD NA POUŽITIE*

**PREČÍTAJTE SI VŠETKY INFORMÁCIE NACHÁDZAJÚCE SA V TOMTO NÁVODE NA POUŽITIE, ABY STE ZABEZPEČILI SPRÁVNE ROZVINUTIE A POUŽITIE TEJTO POMÔCKY A ZABRÁNILI ZRANENIU PACIENTOV.**

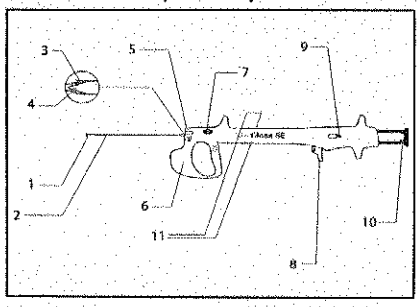
### UPOZORNENIE

Táto pomôcka sa predáva výhradne na objednávku lekárov (alebo iných zdravotníckych pracovníkov, ktorí majú povolenie od týchto lekárov alebo pracujú pod ich vedením), ktorí absolvovali školenie v oblasti diagnostických a terapeutických katetrizačných procedúr a ktorých školil oprávnený zástupca spoločnosti Abbott Vascular. Obsluha sa musí pred použitím pomôcky oboznámiť s návodom na použitie a osvojiť si metódy rozvinutia, ktoré súvisia s použitím tejto pomôcky.

### POPIS POMÔCKY

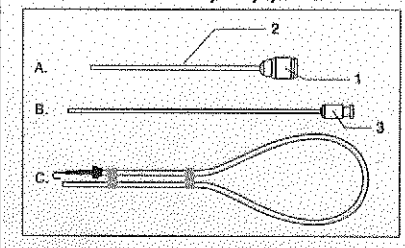
Cievny uzatvárací systém Starclose SE je určený na transport nitinolovej (nikel a titán) svorky na uzatvorenie miesta punkcie femorálnej tepny po perkutánnych katetrizačných procedúrach. Cievny uzatvárací systém StarClose SE sa skladá z aplikátora svorky StarClose SE (pozri **Obrázok 1**) a výmenného systému veľkosti 6F (pozri **Obrázok 2**). Na aplikátore svorky, ktorý je určený na zavedenie svorky cez výmenné puzdro na mimoclevné uzatvorenie miesta punkcie, je pripevnená implantovateľná svorka.

**Obrázok 1 - Aplikátor svorky StarClose SE**




1. Krídla lokalizátora
2. Pružné vodidlo
3. Trubica na zavedenie svorky
4. Rozťahovač puzdra
5. Otvor pre bočné rameno
6. Stabilizátor
7. Tlačidlo rozvinutia
8. Páčový posúvač
9. Bezpečnostná západka
10. Piest
11. Prístupové otvory

**Obrázok 2 - Výmenný systém 6F**




A. Výmenné puzdro
1. Výmenná hlava s hemostatickým ventilom
2. Trubica puzdra

B. Dilatátor
3. Hlava dilatátora

C. Vodiaci drôt s hrotom v tvare písmena J



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**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

EC REP

**Abbott Vascular International BVBA**
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12

©2006, 2013, 2014 Abbott

Abbott

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Prostar XL

## Percutaneous Vascular Surgical System

PPL2122091 (2019-02-18)

CE 2797

**INSTRUCTIONS FOR USE**


English . . . . . 2
Bulgarian (Български) . . . . . 7
Czech (Česky) . . . . . 14
Danish (Dansk) . . . . . 20
Dutch (Nederlands) . . . . . 25
Estonian (Eesti keel) . . . . . 32
Finnish (Suomi) . . . . . 37
French (Français) . . . . . 43
German (Deutsch) . . . . . 49
Greek (Ελληνικά) . . . . . 55
Hungarian (Magyar) . . . . . 62
Italian (Italiano) . . . . . 68
Latvian (Latviski) . . . . . 74
Lithuanian (Lietuviškai) . . . . . 79
Norwegian (Norsk) . . . . . 85
Polish (Polski) . . . . . 90
Portuguese (Português) . . . . . 96
Romanian (Română) . . . . . 102
Russian (Русский) . . . . . 109
Slovakian (Slovensky) . . . . . 115
Slovenian (Slovenščina ) . . . . . 121
Spanish (Español) . . . . . 127
Swedish (Svenska) . . . . . 133
Turkish (Türkçe) . . . . . 139




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## ENGLISH

**PROSTAR XL**
**PERCUTANEOUS VASCULAR SURGICAL (PVS) SYSTEM**
**INSTRUCTIONS FOR USE**

**TO ENSURE PROPER DEPLOYMENT AND USE OF THIS DEVICE AND TO PREVENT INJURY TO PATIENTS, READ ALL INFORMATION CONTAINED IN THESE INSTRUCTIONS FOR USE.**

### CAUTION

This device should only be used by physicians (or allied healthcare professionals, authorized by, or under the direction of, such physicians) who are trained in diagnostic and therapeutic catheterization procedures and who have been trained by an authorized representative of Abbott Vascular.

Prior to use, the operator must review the Instructions for Use and be familiar with the deployment techniques associated with the use of this device.

### DEVICE DESCRIPTION

The Prostar XL Percutaneous Vascular Surgical (Prostar XL PVS) device is designed to deliver polyester suture(s) to close femoral artery puncture sites following catheterization procedures. The Prostar XL device has two sutures and four needles.

The Prostar XL device consists of a sheath, which contains two pairs of sutured needles, a needle guide that precisely controls the placement of needles around the puncture site and a rotating barrel that receives deployed needles. The Prostar XL sheaths have J-shaped tips at the distal end.

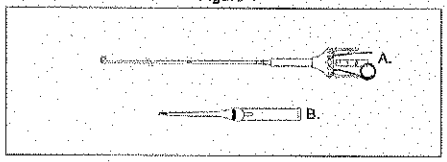
A marker lumen is contained within the barrel of the device with the intra-arterial port of the lumen positioned in the needle guide.

Proximally, the marker lumen exits from the hub of the device. The marker lumen allows a pathway for back-bleeding from the femoral artery and ensures proper device positioning. The barrel rotates independently from the central core and is designed to prepare the subcutaneous track. Barrel rotation is accomplished by depressing the interlocks exiting from the hub. The Prostar XL devices track over a standard 0.038" (0.97 mm)(or smaller) guide wire.

The Prostar XL PVS System consists of a 10F Prostar XL device and a Perclose Knot Pusher. The Perclose Knot Pusher is designed to advance the tied suture knot to the arteriotomy.

The Prostar XL device and the Perclose Knot Pusher are depicted in **Figure 1.**

**Figure 1**




Prostar XL Percutaneous Vascular Surgical System

A. Prostar device
B. Perclose Knot Pusher

### INDICATIONS FOR USE

The Prostar XL Percutaneous Vascular Surgical Systems are intended for percutaneous delivery of sutures for closing the common femoral artery access site, reducing the time to hemostasis and ambulation (patient walks ten feet/three meters) for patients who have undergone catheterization procedures.

The Prostar XL PVS System reduces the time to discharge in patients having undergone diagnostic catheterization procedures without complicating clinical conditions (refer to PRECAUTIONS and SPECIAL PATIENT POPULATIONS).

The Prostar XL PVS System is designed for use in conjunction with 8.5 to 24F sheaths.

### CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications to the use of this device. Attention is drawn to the Warnings, Precautions, and Special Patient Populations.

### WARNINGS

Do not use the Prostar XL PVS device or accessories if the packaging or sterile barrier has been previously opened or damaged, or if the components appear to be damaged or defective.

DO NOT RESTERILIZE OR REUSE. The Prostar XL PVS device and accessories are intended for single use only.

Do not use the Prostar XL PVS System if the sterile field has been broken where bacterial contamination of the sheath or surrounding tissues may have occurred, since such a broken sterile field may result in infection.

Do not use the Prostar XL PVS System if the puncture site is located above the most inferior border of the inferior epigastric artery (IEA) and / or above the inguinal ligament based upon bony landmarks, since such a puncture site may result in a retroperitoneal hematoma. Perform a femoral angiogram to verify the location of the puncture site.

Do not use the Prostar XL PVS System if the puncture is through the posterior wall or if there are multiple punctures, since such punctures may result in a retroperitoneal hematoma.

Do not use the Prostar XL PVS System if the puncture site is located in the superficial femoral artery or the profunda femoris artery, since such puncture sites may result in a pseudoaneurysm, intimal dissection, or an acute vessel closure (thrombosis of small artery lumen). Perform a femoral angiogram to verify the location of the puncture site.

### PRECAUTIONS

1. The Prostar XL PVS System is provided sterile and non-pyrogenic in unopened undamaged packages. Products are sterilized with ethylene oxide and intended for single use only. Do not resterilize. Store in a cool, dry place.
2. Prior to use, inspect the Prostar XL PVS System to ensure that the sterile packaging has 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.
3. As with all catheter-based procedures, infection is a possibility. Observe sterile technique at all times when using the Prostar XL PVS System. Employ appropriate groin management, as per hospital protocol, post procedure and post hospital discharge to prevent infection.
4. Use a single wall puncture technique. Do not puncture the posterior wall of the artery. Avoid posterior wall suture placement.
5. Do not insert the Prostar XL PVS device into the femoral artery at an angle greater than 45 degrees to the longitudinal plane of the artery.
6. An experienced operator should use accepted surgical technique as warranted by surgical circumstances to provide adequate knot security.
7. There are no reaccess restrictions if previous arteriotomy repairs were achieved with an Abbott Vascular Suture Mediated Device.
8. **Do not advance or withdraw the Prostar XL device against resistance until the cause of that resistance has been determined** (see Prostar XL Device Placement section). **Excessive force used to advance or torque the Prostar XL PVS device should be avoided, as this may lead to significant vessel**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**damage and / or breakage of the device, which may necessitate intervention and / or surgical removal of the device and vessel repair.**

9. If excessive resistance in advancing the Prostar XL PVS device is encountered, withdraw the Prostar XL device over a 0.038" (0.97 mm) (or smaller) guide wire and reinsert the introducer sheath, or use conventional compression therapy.
10. In the event suture breakage occurs after an initial knot has been tied, care should be taken to avoid excessive force if the reintroduction of another Prostar XL device or introducer sheath is required. Any resistance to introduction should result in advancement of an introducer sheath small enough to be introduced without undue force.
11. If significant blood flow is present around the barrel of the Prostar XL device, do not deploy the needles. Remove the Prostar XL device over a 0.038" (0.97 mm) (or smaller) guide wire and insert an appropriately sized introducer sheath.
12. Remove the Prostar XL sheath before tightening the suture. Failure to remove the sheath prior to tightening the suture may result in detachment of the tip of the sheath.
13. In using this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.
14. Do not attempt to re-deploy Prostar XL needles after the needles have been "backed-down" into the sheath (refer to the **TECHNIQUE FOR NEEDLE BACK-DOWN** section).
15. If using the "pre-close" technique (placement of the Prostar XL device sutures prior to dilating the access site beyond 10F), sutures should be gradually tightened as the introducer sheath is removed to maintain hemostasis.
16. Use conventional compression methods in the event bleeding from the femoral access site persists, after the use of the Prostar XL PVS device.
17. The Prostar XL device should be advanced using fluoroscopic guidance to prevent possible vessel damage.

## SPECIAL PATIENT POPULATIONS

The safety and effectiveness of the Prostar XL PVS System have not been established in the following patient populations:

- Patients with introducer sheaths < 8.5F or > 24F during the catheterization procedure.
- Patients with ipsilateral arterial access sites punctured and compressed within 48 hours of closure.
- Patients having arterial access in vessels other than the common femoral artery.
- Patients having a hematoma, pseudoaneurysm or arteriovenous fistula present prior to sheath removal.
- Patients with femoral artery calcium, which is fluoroscopically visible at access site.
- Patients with small femoral arteries (< 5 mm in diameter).
- Patients with severe claudication, iliac or femoral artery diameter stenosis greater than 50% or previous bypass surgery or stent placement in the vicinity of access site.
- Patients with access sites in vascular grafts.
- Patients with prior intra-aortic balloon pump at access site at any time prior.
- Patients with ipsilateral femoral venous sheath during the catheterization procedure.
- Patients with whom there is difficulty inserting the introducer sheath or greater than one ipsilateral arterial puncture at the start of the catheterization procedure.
- Patients with intra-procedural bleeding around access site.
- Patients receiving glycoprotein IIb/IIIa inhibitors before, during, or after the catheterization procedure.
- Patients younger than 18 years of age.
- Patients who are pregnant or lactating.
- Patients with bleeding diathesis or coagulopathy.
- Patients who are morbidly obese where less than one third of the access needle is above the skin line.
- Patients with active systemic or cutaneous infection or inflammation.
- Patients with access sites above the most inferior border of the inferior epigastric artery (IEA) and / or above the inguinal ligament based upon bony landmarks.
- Patients with antegrade punctures.

## CLINICAL PROCEDURE

The following instructions provide technical direction but do not obviate the necessity of formal training in the use of Prostar XL PVS System. The techniques and procedures described below are not intended as a substitute for the operator's experience and judgment in treating any specific patients.

### Examination and Selection of Products

1. The outer pouch packaging of the Prostar XL PVS System provides the sterile barrier. After careful inspection of the packaging to ensure there is no damage to the sterile barrier, remove the device from the package.
2. Exercise care during device handling to reduce the possibility of accidental device breakage.
3. Exercise care when using additional surgical instruments such as forceps, hemostats or needle holders during device handling, to reduce the possibility of accidental device breakage.
4. Verify marker port patency by flushing the lumen with saline until the saline exits from the marker port. **Do not use the Prostar XL PVS device if the marker lumen is not patent.**

### Arterial Puncture Considerations

1. Puncture the anterior wall of the common femoral artery at an angle of approximately 45 degrees.
2. Avoid sidewall or posterior wall femoral artery punctures.
3. Puncture locations are ideally located in the common femoral artery below the level of the inguinal ligament and above the common femoral artery bifurcation.

### Prostar XL Device Placement

**The following instructions detail the deployment sequence to close the access site of a catheterization procedure performed through an applicable sized sheath.**

When utilizing a "pre-close" technique (placement of the Prostar XL device sutures prior to dilating the access site beyond 10F) refer to step 7 in the Suture Management section for more information.

1. Prior to Prostar XL device placement, perform a femoral angiogram through the introducer sheath to verify that the access site is in the common femoral artery.
2. Evaluate the femoral artery site for size, calcium deposits, and tortuosity, to avoid posterior wall suture placement and possible ligation of the anterior and posterior walls of the femoral artery.
3. Re-prep the access site, placing clean towels around the access site, and wearing new sterile gloves prior to handling the device and proceeding with the closure procedure.
4. While the introducer sheath remains in place, use a scalpel to slightly extend the incision and forceps to dilate subcutaneous tissue.

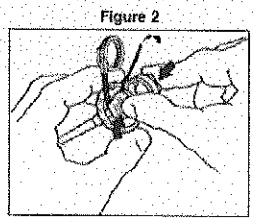


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Place a 0.038" (0.97 mm) (or smaller) guide wire through the introducer sheath. Remove the introducer sheath while applying pressure on the groin to maintain hemostasis.
6. Carefully back-load the Prostar XL device over the guide wire until the guide wire exit port is just above the skin line. Remove the guide wire. Continue to advance the Prostar XL device until the barrel is at skin level.
7. Unlock the hub by depressing the interlocks with thumb and forefinger. Once the hub is unlocked, rotate the hub while gently advancing the barrel at a **45-degree angle**, or less.
8. A steady, continuous drip of blood from the dedicated marker lumen occurs when the Prostar XL device is properly positioned (see **Figure 2**). Marking from the lumen(s) containing suture(s) may occur but should not be used as the indicator for proper positioning and needle deployment.

   **Do not clamp the suture lumen with a hemostat or other instrument. Doing so will prevent suture deployment.**

**Figure 2**

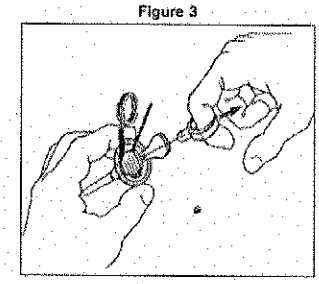


9. Lock the hub back in place.
   - 9.1. If a continuous drip of blood (luminal marking) from the dedicated marker lumen is not apparent, withdraw the device to expose the marker port. Flush the marker lumen to verify patency, and then continue to gently advance the Prostar XL device while rotating the barrel.
   - 9.2. If continuous marking is still not achieved, remove the Prostar XL device and follow conventional compression protocol, or replace the Prostar XL device with an appropriately sized introducer sheath.
   - 9.3. Do not deploy needles until a continuous drip of blood is evident from the dedicated marker lumen.

### Needle Deployment

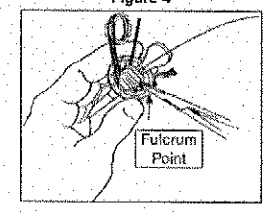
1. Confirm that the interlocks are re-engaged and correctly aligned with the locking indents in the hub (locked).
2. With the left hand, hold the hub of the device in position at an **angle of 45 degrees** (or less).
3. With the right hand, rotate the handle counterclockwise, to unlock the handle.
4. Ensure blood marking is maintained.
5. Pull the handle away from the hub to deploy the needles (see **Figure 3**).

**Figure 3**



6. If resistance to rotating the handle is encountered, **do not attempt to deploy the needles.** Significant resistance is an indication that the hub is not properly positioned. Refer to the **TECHNIQUE FOR NEEDLE BACK-DOWN** section to ensure proper hub positioning.
7. **Do not clamp the suture lumen with a hemostat or other instrument. Doing so will prevent suture deployment.**
8. Continue to pull the handle until the needle tips emerge at the top of the barrel.
9. While steadily holding the device in position, confirm that all four needles are visible in the hub.
10. If significant resistance is encountered prior to needle tips emerging at the top of the barrel, or if all four of the needles are not deployed, terminate deployment. Refer to the **TECHNIQUE FOR NEEDLE BACK-DOWN** section to perform needle back-down procedure.
11. Using a hemostat, remove the posterior needle(s) followed by the anterior needle(s) using the funnel-shaped hub as a fulcrum to facilitate needle removal (see **Figure 4**).

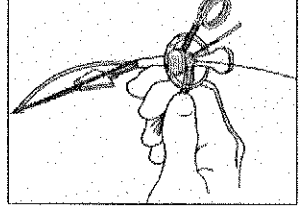
**Figure 4**




### Suture Management

1. Once needles have been removed from the hub, remove slack in the suture(s) by pulling the suture ends to evenly matched lengths and tensioning until resistance is felt. Cut the suture ends close to the needles. Dispose of needles in accordance with hospital policy.
2. Withdraw the Prostar XL device while maintaining access to the sutures exiting the hub during this step. Create a "bow string" effect with the exposed suture(s) by bending the Prostar XL device sheath away from the operator and applying tension to the suture ends exiting the hub (see **Figure 5**). This ensures that the sutures are not tied around the sheath.

**Figure 5**





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Grab the anterior suture ends (one white and one green) adjacent to the topside of the sheath and pull the suture ends through the distal end of the barrel. Place this pair of suture ends toward the patient's head.
4. Grab the posterior suture ends (one white and one green) adjacent to the underside of the sheath and pull the suture ends through the distal end of the barrel. Ensure that this pair of suture ends comes under the device and towards you. Place this pair of suture ends toward the patient's feet.
5. Identify the two ends of a single suture by color, and then tension the ends using a gentle seesawing motion.
6. Continue to withdraw the Prostar XL device until the guide wire exit port exits the skin line. Reinsert a 0.038" (0.97 mm) (or smaller) guide wire into the visible guide wire exit port so that guide wire access can be maintained until hemostasis is verified. If a guide wire straightener is used to reinsert the guide wire, care must be taken to avoid disturbing the hemostasis valve located in the device just distal to the guide wire exit port.

Access sites larger than 10F require the use of the "pre-close" technique.

7. When utilizing a "pre-close" technique, the Prostar XL device is exchanged for an appropriately sized introducer sheath or an additional Prostar XL device if additional sutures are to be placed around the same access site.
   - Sliding, self-locking surgical knots should be tied prior to introducer sheath removal according to the Knot Advancement section below.

Access sites larger than 10F may require the use of an additional Prostar XL device.

8. Use of an additional Prostar XL device:
   - 8.1 If additional sutures are to be placed, position an additional Prostar XL device rotated 45 degrees relative to the first Prostar XL device to establish alternating suture positions and repeat all the steps above beginning at **Prostar XL Device Placement**.
   - 8.2 Identify and secure the sutures from the first device separately from the sutures of the additional device.

**Knot advancement**

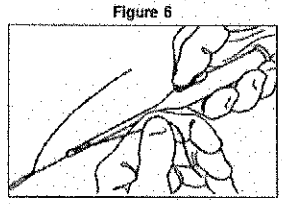
1. Identify the green suture ends. Place one green suture end in each hand.
2. Gently tension the suture to create a longer suture end. (The short end will be your rail limb of suture, for the green knot).
3. Tie a sliding, self-locking surgical knot using the green suture.
4. Lay the green suture aside.
5. Identify the white suture ends. Place one white suture end in each hand.
6. Gently tension the suture to create a longer suture end. The short end will be your rail limb of suture, for the white knot.
7. Tie a sliding, self-locking surgical knot using the white suture.
8. Securely wrap the white rail suture around your left index finger. Saturate the suture with saline. Gently pull on the white rail suture first, keeping the suture coaxial to the tissue tract. Completely remove the Prostar XL device from the artery, leaving the guide wire in the artery.

   **Note:** If using the "pre-close" technique, sutures should be gradually tightened as the introducer sheath is removed to maintain hemostasis.

   - 8.1 Do not compress the femoral access site while withdrawing the Prostar XL device from the tissue tract. Applying excessive force to the Prostar XL sheath, due to site compression, during removal of the device may result in a needle guide break. Please refer to **NEEDLE GUIDE BREAK PROCEDURE** section for further instruction.
   - 8.2 Do not tighten the suture around the Prostar XL sheath. Tightening the suture around the Prostar XL sheath during device removal may result in a needle guide break. Please refer to **NEEDLE GUIDE BREAK PROCEDURE** section for further instructions.

9. Saturate the sutures with saline. Load the rail suture into the Knot Pusher and continue to advance the knot forward to the arteriotomy (see **Figure 6**).

**Figure 6**



10. With the rail suture limb securely wrapped around the left forefinger, place the Knot Pusher under the left thumb to assume a single-handed position to complete knot advancement.
11. Do not tension the non-rail suture to tighten the knot.
12. Remove the Knot Pusher from the tissue tract and from the suture without using the thumb knob.
13. Lay the white suture down, being sure to separate the rail and non-rail ends.
14. Repeat steps 8–13 with the green suture.
15. Repeat steps 1–14 for second set of sutures if additional device is used.
16. If hemostasis has been achieved, remove the guide wire from the patient. Continue with step 18.
17. If hemostasis has not been achieved:
    - 17.1. Repeat steps 9–14.
    - 17.2. Exchange the Prostar XL device with an appropriately sized introducer sheath. Care should be taken to avoid excessive force if the reintroduction of another introducer sheath is required. To avoid resistance, use an introducer sheath small enough to be introduced without undue force, but large enough to maintain hemostasis.
    - 17.3. Apply conventional compression therapy.
18. Once again, securely wrap the white rail suture around your left index finger.
19. Load the white rail suture into the Knot Pusher and advance to the level of the arteriotomy.
20. With the rail suture limb securely wrapped around the left forefinger, place the Knot Pusher under the left thumb to assume a single-handed position and to complete knot advancement.
21. With the Knot Pusher in place, tighten the knot by gently pulling on the white non-rail suture.
22. Remove the Knot Pusher from the tissue tract and from the suture without using the thumb knob.
23. Repeat these same steps 18–22 with the green suture.
24. If hemostasis is not complete, repeat the single-handed position for 20 seconds. After 20 seconds gently pull on the non-rail suture to tighten the knot. (Repeat first with the white suture and next with the green suture). Do not apply excessive pressure to the Knot Pusher or suture.
25. Once hemostasis is achieved, trim the sutures below the skin.



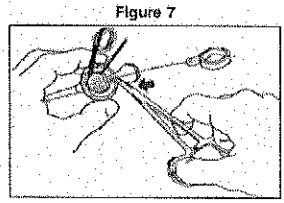
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## TECHNIQUE FOR NEEDLE BACK-DOWN

The following describes a safety feature ("needle back-down") that permits the physician to return the needles into the sheath. This feature provides the option of exchanging the Prostar XL device with another Prostar XL device or an introducer sheath so that the patient may be treated with conventional compression therapy.

1. If resistance to counterclockwise rotation of the handle is felt, **do not attempt to deploy the needles.** Check that the interlocks are correctly aligned with the locking indents in the hub. The star on the edge of the hub should be centered directly between the interlocks.
2. If the needles are not easily deployed, back the needles down into the sheath prior to removal of the device.
3. Manually remove the coiled sections of the suture lumens to uncover the suture loops.
4. Use a hemostat to grasp the pull rod close to the hub. Advance the pull rod 1 cm into the core (see **Figure 7**) and then gently pull the slack out of the uncovered suture loops.

**Figure 7**



5. Repeat step 4 until the handle snaps into position on the proximal end of the device.
6. Pull back on the suture loops exiting the suture lumens to ensure that all slack in the sutures has been removed.
7. Prior to device removal, use fluoroscopy to verify the needle has been returned to the needle guide. **The needle tips should be as close as possible to the proximal edge of the radiopaque sheath ring before removal of the Prostar XL device.**
8. Perform the same "needle back-down" procedure in the event that all needles are not deployed. **DO NOT REMOVE ANY DEPLOYED NEEDLES.**
9. Do not attempt to re-deploy the Prostar XL device after the needles have been "backed-down". Replace the Prostar XL device with another Prostar XL device, an introducer sheath or use conventional compression therapy.

## SUTURE BREAKAGE

1. If suture breakage occurs prior to completing the initial knot, discard the suture material and remove the device over the guide wire. Use another Prostar XL PVS device to complete the procedure or replace the introducer sheath.
2. If the sutures are inadvertently tangled or removed prior to knot tying, discard the suture material and remove the Prostar XL device over the guide wire. Use another Prostar XL device to complete the procedure.
3. If suture breakage occurs after an initial knot has been tied, another Prostar XL device may be introduced or the introducer sheath may be replaced. If replacement of the introducer sheath is attempted, care should be taken to avoid excessive force during introduction. Any resistance to introduction should result in advancement of an introducer sheath small enough to be introduced without undue force, but large enough to maintain hemostasis.

## NEEDLE GUIDE BREAK PROCEDURE

The following describes a safety procedure that allows the physician to remove the Prostar XL device from the patient without surgical intervention, in the event that the Needle Guide of the Prostar XL device breaks.

**Procedure for Needle Guide Break pre needle deployment:**

1. Do not advance or withdraw the Prostar XL device against resistance until the cause of that resistance has been determined. **Advancing or withdrawing the Prostar XL device against resistance may cause the device to break.**
2. **Note:** though the guide will appear to be broken, the sheath remains attached to the device via the holder stop. The Prostar XL device has a redundant system that prevents the sheath from becoming completely detached from the device.
3. To remove a Prostar XL device with a Needle Guide Break that occurred during device insertion, evaluate if the Guide Wire Exit Port can be visualized above the skin.
4. If the Guide Wire Exit Port cannot be visualized:
   - 4.1. Manually remove the coiled sections of the suture lumens to uncover the suture loop.
   - 4.2. Pull back on the suture loops exiting the suture lumens to ensure that all slack in the sutures has been removed.
   - 4.3. Clamp the suture lumens with hemostats.
   - 4.4. Remove the device until the Guide Wire Exit Port is visualized.
5. Insert a 0.038" (0.97 mm) (or smaller) guide wire into the Guide Wire Exit Port and replace the Prostar XL device with another Prostar XL device, an introducer sheath, or use conventional compression therapy. If a guide wire straightener is used to reinsert the guide wire, care must be taken to avoid disturbing the hemostasis valve located in the device just distal to the guide wire exit port.

**Procedure for Needle Guide Break post needle deployment:**

1. Do not compress the femoral access site while withdrawing the Prostar XL device from the tissue tract. **Applying excessive force to the Prostar XL sheath, due to site compression, during removal of the device may result in a needle guide break.**
2. Do not tighten the suture around the sheath. **Tightening the suture around the sheath during Prostar XL device removal may result in a needle guide break.**
3. Do not advance or withdraw the Prostar XL device against resistance until the cause of that resistance has been determined. **Advancing or withdrawing the Prostar XL device against resistance may cause the device to break.**
4. **Note:** though the guide will appear to be broken, the sheath remains attached to the device via the holder stop. The Prostar XL device has a redundant system that prevents the sheath from becoming completely detached from the device.
5. To remove the Prostar XL device when a Needle Guide Break has occurred during device removal, evaluate if the Guide Wire Exit Port can be visualized above the skin.
   - 5.1. If the Guide Wire Exit Port cannot be visualized, apply similar and simultaneous backward tension to both the circular handle and the device hub.
   - 5.2. Remove the device until the Guide Wire Exit Port is visualized.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Insert a 0.038" (0.97 mm) (or smaller) guide wire into the Guide Wire Exit Port and replace the Prostar XL device with another Prostar XL device, an introducer sheath, or utilize conventional compression therapy. If a guide wire straightener is used to reinsert the guide wire, care must be taken to avoid disturbing the hemostasis valve located in the device just distal to the guide wire exit port.

**POST PROCEDURE PATIENT MANAGEMENT**

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

**COMPLICATIONS**

Potential complications resulting from procedures associated with the use of the Prostar XL PVS System include, but are not limited to:

- Localized vessel wall trauma which may lead to surgical repair
- Arterial thrombus
- Deep vein thrombosis
- Pseudoaneurysm
- Hematoma
- Local infection
- Nerve injury
- Local pulse deficits or ischemia
- Blood loss that may lead to blood transfusion
- Local discomfort
- Wound dehiscence.

**RECOMMENDATION FOR PATIENT AMBULATION AND DISCHARGE**

1. Patients may be ambulated after Prostar XL device procedures with normalized (150–180 seconds) Activated Clotting Times (ACTs).
2. Patients who have undergone Prostar XL device procedures may be eligible for earlier discharge from the hospital relative to conventional compression (i.e., manual or mechanical methods).
3. Before considering early discharge, assess for the following clinical conditions:
   - Conscious sedation
   - Anticoagulation, thrombolytic or antiplatelet therapy
   - Unstable cardiac status
   - Hematoma at the closure site
   - Hypotension
   - Pain while walking
   - Bleeding at the closure site
   - Any comorbid condition requiring observation.

   The presence of any of the above factors has generally led to the deferral of early discharge recommendations.

**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**

**Prostar XL Percutaneous Vascular Surgical System**

Each System Includes:
One (1) Prostar XL Percutaneous Vascular Surgical device
One (1) Perclose Knot Pusher

The Prostar XL PVS device and accessories are provided sterile and non-pyrogenic in unopened undamaged packages. 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. Store in cool, dry place.

**PATENTS AND TRADEMARKS**

This product and / or its use may be covered by one or more of the following United States Patents: 5,417,699; 5,527,322; 5,613,974; 5,746,755; 5,779,719; 5,792,152; 5,797,929; 5,860,991; 5,902,311; 5,921,994; 6,036,699; 6,117,145; 6,206,893; 6,355,050; 6,517,553; 7,029,480; 7,445,626; EP 673228; EP 727965; EP 910288; EP 1236437. Other U.S. patents pending. Foreign patents issued and pending.

Prostar and Perclose are trademarks of the Abbott Group of Companies.

**Please refer to the end of this booklet for Graphical Symbols for Medical Device Labeling.**

## БЪЛГАРСКИ

**PROSTAR XL**
**ПЕРКУТАННА СЪДОВА ХИРУРГИЧНА СИСТЕМА (PVS)**
**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

**ЗА ОСИГУРЯВАНЕ НА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ И РАБОТА С ТОВА УСТРОЙСТВО И ЗА ПРЕДОТВРАТЯВАНЕ НА НАРАНЯВАНЕ НА ПАЦИЕНТИ ПРОЧЕТЕТЕ ЦЯЛАТА ИНФОРМАЦИЯ, СЪДЪРЖАЩА СЕ В ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА.**

**ВНИМАНИЕ**

Устройството трябва да се използва само от лекари (или други здравни специалисти, оторизирани или ръководени от такива лекари), които са обучени в диагностична и терапевтична катетеризация и които са обучени от оторизиран представител на Abbott Vascular.

Преди работа операторът трябва да прегледа Инструкциите за употреба и да е запознат с техниките на приложение, свързани с употребата на това устройство.

**ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО**

Перкутанното съдово хирургично устройство Prostar XL PVS е проектирано да подава полиестерен конец (конци) за затваряне на пункционните места на феморалната артерия след катетеризации. Устройството Prostar XL има два конеца и четири игли.

Устройството Prostar XL се състои от дезиле, което съдържа двойки игли с конец, иглов водач, който контролира прецизното разполагане на иглите около пункционното място, и въртящ се цилиндър, в който влизат иглите. Дезилетата на Prostar XL са с J-образни върхове на дисталния край.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Hipotensiune arterială
- Dureri la mers
- Sângerare la locul de închidere
- Orice stare patologică asociată care necesită observaţie

Prezenţa oricăruia dintre factorii de mai sus a condus, în general, la amânarea indicaţiei de externare rapidă.

**ÎNŞTIINŢARE PRIVIND INFORMAŢIILE ASUPRA PRODUSULUI**

Abbott Vascular Inc. a luat toate măsurile de prevedere rezonabile la fabricarea acestui dispozitiv. Abbott Vascular Inc. consideră exclusă orice garanţie, expresă sau implicită, aplicabilă în virtutea legii sau din alte motive, inclusiv, dar fără a se limita la orice garanţii implicite de vandabilitate sau de aplicabilitate, deoarece condiţiile de manipulare şi depozitare a acestui produs, precum şi factorii care ţin de pacient, diagnostic, tratament, proceduri chirurgicale şi alte aspecte care nu se află sub controlul Abbott Vascular Inc. afectează în mod direct acest dispozitiv şi rezultatele obţinute prin utilizarea sa. Abbott Vascular Inc. nu va putea fi considerată responsabilă pentru nici o pierdere, daună sau cheltuială incidentală sau consecutivă, care rezultă, direct sau indirect, din utilizarea acestui dispozitiv. Abbott Vascular Inc. nu îşi asumă şi nici nu autorizează nici o altă persoană cu scopul de a-şi asuma în numele ei nici o altă obligaţie sau responsabilitate, diferită sau suplimentară, în legătură cu acest dispozitiv.

**FORMA DE PREZENTARE**

**Sistem chirurgical vascular percutanat Prostar XL**

Fiecare sistem include:
Un (1) dispozitiv chirurgical vascular percutanat Prostar XL
Un (1) împingător de noduri Perclose

Dispozitivul CVP Prostar XL şi accesoriile acestuia se livrează în condiţii sterile şi apirogene, cu condiţia ca ambalajele să nu fie deschise sau deteriorate. Produsele sunt sterilizate cu etilen-oxid şi sunt concepute pentru unică folosinţă. Acest dispozitiv de unică folosinţă nu poate fi reutilizat la un alt pacient, deoarece nu a fost proiectat să se comporte la fel de eficient şi după prima utilizare. Modificările caracteristicilor mecanice, fizice şi/sau chimice introduse în condiţiile utilizării repetate şi/sau resterilizării pot compromite integritatea designului şi/sau a materialelor, ducând la contaminare din cauza orificiilor şi/sau a spaţiilor înguste şi din cauza siguranţei şi/sau performanţei reduse a dispozitivului. Absenţa etichetei originale poate duce la utilizarea eronată şi la eliminarea posibilităţii de detectare. Absenţa ambalajului original poate duce la defectarea dispozitivului, pierderea sterilităţii şi la riscul de rănire a pacientului şi/sau a utilizatorului. Nu resterilizaţi. A se păstra la loc uscat şi rece.

Prostar şi Perclose sunt mărci comerciale ale Grupului de companii Abbott.

**Vă rugăm consultaţi ultima parte a acestei broşuri pentru simbolurile grafice utilizate la etichetarea dispozitivelor medicale.**

## РУССКИЙ

**PROSTAR XL**
**СИСТЕМА ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОГО УШИВАНИЯ СОСУДОВ (PVS)**
**ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

**ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ДАННОГО УСТРОЙСТВА И ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ТРАВМИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНФОРМАЦИЕЙ В ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.**

**ВНИМАНИЕ!**

Это устройство предназначено для использования только врачами (или другими медицинскими работниками, уполномоченными врачом, или под его руководством), обученными уполномоченным представителем Abbott Vascular проведению процедур диагностической или терапевтической катетеризации.

Перед использованием врач должен изучить инструкции по использованию и технику применения этого устройства.

**ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА**

Устройство для чрескожного ушивания сосудов Prostar XL PVS (Percutaneous Vascular Surgical) предназначено для введения нити(ей) из полиэфира с целью ушивания мест пункции бедренной артерии после катетеризации. Устройство Prostar XL включает две нити и четыре иглы.

Устройство Prostar XL состоит из интродьюсера, который включает две пары шовных игл, игольной направляющей, которая контролирует точность размещения игл вокруг места пункции, и вращающегося барабана, который принимает устанавливаемые иглы. На дистальном конце интродьюсера Prostar XL имеется J-образный наконечник.

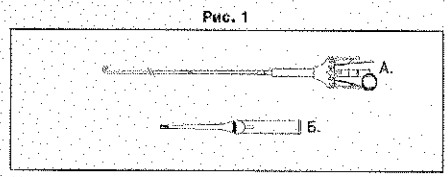
В барабане устройства имеется индикаторный канал, внутриартериальный конец которого расположен в направляющей иглы.

Проксимальный конец индикаторного канала выходит из корпуса устройства. Индикаторный канал обеспечивает обратный кровоток из бедренной артерии и позволяет правильно позиционировать устройство. Барабан вращается независимо от сердцевины и предназначен для подготовки подкожного канала. Барабан вращается при нажатии фиксаторов, выходящих из корпуса. Устройство Prostar XL продвигается по стандартному проводнику диаметром 0,97 мм (0,038") (или меньше).

Система Prostar XL PVS состоит из устройства 10F Prostar XL и Perclose Knot Pusher. Perclose Knot Pusher предназначен для проведения завязанного узла к месту артериотомии.

Устройство Prostar XL и Perclose Knot Pusher изображены на **Рисунке 1**.

**Рис. 1**




Система для чрескожного ушивания сосудов Prostar XL

А. Устройство Prostar
Б. Perclose Knot Pusher

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Системы для чрескожного ушивания сосудов Prostar XL предназначены для чрескожного введения нитей для ушивания мест пункции общей бедренной артерии, для сокращения времени гемостаза и улучшения способности к передвижению после операции (пациент проходит десять футов/три метра) у пациентов, прошедших процедуры катетеризации.

При использовании системы Prostar XL PVS уменьшается время пребывания пациентов в стационаре после прохождения ими диагностических процедур катетеризации без клинических осложнений (см. разделы МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ и ОСОБЫЕ КАТЕГОРИИ ПАЦИЕНТОВ).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система Prostar XL PVS предназначена для использования совместно с интродьюсерами от 8,5F до 24F.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний к использованию данного устройства нет. Следует обратить внимание на разделы "Предупреждения", "Меры предосторожности" и "Особые категории пациентов".

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не используйте устройство Prostar XL PVS или принадлежности, если упаковка или стерильный барьер ранее были вскрыты или повреждены, а также если компоненты имеют признаки повреждения или неисправности.

НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ И ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ. Устройства и принадлежности Prostar XL PVS предназначены только для одноразового использования.

Не используйте систему Prostar XL PVS, если стерильное поле было повреждено в местах, где было возможно бактериальное заражение интродьюсера или окружающих тканей, так как нарушение стерильности может привести к инфицированию.

Не используйте систему Prostar XL PVS, если место пункции находится выше нижней точки нижней надчревной артерии (IEA) и/или над паховой связкой, определенной по костным ориентирам, из-за угрозы возникновения забрюшинной гематомы. Выполните ангиограмму бедренной артерии для уточнения расположения места пункции.

Не используйте систему Prostar XL PVS, если пункция сделана через заднюю стенку или сделано несколько пункций, так как подобные пункции могут привести к возникновению забрюшинной гематомы.

Не используйте систему Prostar XL PVS, если место пункции находится на поверхностной бедренной артерии или глубокой бедренной артерии, из-за угрозы возникновения псевдоаневризмы, отслоения интимы или острого закрытия сосудов (тромбоз просвета артерий малого диаметра). Выполните ангиограмму бедренной артерии для уточнения расположения места пункции.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Система Prostar XL PVS поставляется стерильной и апирогенной, если находится в закрытой неповрежденной упаковке. Изделия стерилизуются этиленоксидом и предназначены только для одноразового использования. Не выполняйте повторную стерилизацию. Храните в сухом прохладном месте.
2. Перед использованием осмотрите систему Prostar XL PVS и убедитесь, что стерильная упаковка не была повреждена во время транспортировки. Осмотрите все компоненты и проверьте их исправность перед использованием. Соблюдайте осторожность при обращении с устройством, чтобы снизить вероятность его случайного повреждения.
3. Как и при всех процедурах с использованием катетера, возможно инфицирование. Всегда соблюдайте стерильность при использовании системы Prostar XL PVS. Для предотвращения инфицирования используйте соответствующие процедуры по уходу за паховой областью согласно протоколу больницы после операции и выписки из стационара.
4. Используйте метод пункции только одной стенки. Не прокалывайте заднюю стенку артерии. Не накладывайте швы на заднюю стенку артерии.
5. Не вставляйте устройство Prostar XL PVS в бедренную артерию под углом более 45 градусов к продольной плоскости артерии.
6. Чтобы обеспечить адекватную сохранность узла, опытный врач должен пользоваться принятыми хирургическими приемами, основываясь на хирургической картине.
7. Ограничений по повторному вмешательству нет, если предыдущая артериотомия была проведена с использованием устройств наложения шовного материала компании Abbott Vascular.
8. **Не продвигайте вперед и не извлекайте устройство Prostar XL при возникновении сопротивления, пока причина этого сопротивления не будет определена** (см. раздел "Размещение устройства Prostar XL"). **Не следует прибегать к применению силы для продвижения или поворота устройства Prostar XL PVS, поскольку это может привести к обширному повреждению артерии и/или выходу устройства из строя и повлечь необходимость хирургического удаления устройства и восстановления артерии.**
9. Если при продвижении устройства Prostar XL PVS возникнет значительное сопротивление, извлеките устройство Prostar XL по проводнику диаметром 0,97 мм (0,038") (или меньше) и повторно вставьте интродьюсер или используйте обычный компрессионный гемостаз.
10. В случае обрыва нити после завязывания исходного узла соблюдайте осторожность и не прилагайте излишних усилий, если требуется повторное введение другого устройства Prostar XL или интродьюсера. Если при введении чувствуется сопротивление, используйте интродьюсер меньшего размера, чтобы не прилагать чрезмерных усилий.
11. Если вокруг барабана устройства Prostar XL наблюдается сильное кровотечение, не вводите иглы. Извлеките устройство Prostar XL по проводнику диаметром 0,97 мм (0,038") (или меньше) и вставьте интродьюсер соответствующего размера.
12. Перед натяжением нити извлеките интродьюсер Prostar XL. Если интродьюсер не извлечь перед натяжением нити, может произойти отрыв кончика интродьюсера.
13. При работе с этим и любым другим шовным материалом следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить материал. Избегайте раздавливания материала вследствие применения хирургических инструментов, таких как зажим или иглодержатель.
14. Не пытайтесь повторно вводить иглы Prostar XL после того, как иглы были "отведены" в интродьюсер (см. раздел **ТЕХНИКА ОТВОДА ИГЛЫ**).
15. При использовании техники "предварительного ушивания" (наложение швов устройства Prostar XL до расширения места доступа до размера более 10F) следует постепенно затягивать узлы по мере удаления интродьюсера с целью поддержания гемостаза.
16. Если кровотечение в области пункции бедренной артерии после использования устройства Prostar XL PVS не прекратится, используйте стандартный компрессионный гемостаз.
17. Во избежание возможного повреждения сосудов, продвижение устройства Prostar XL должно осуществляться под рентгеноскопическим контролем.

## ОСОБЫЕ КАТЕГОРИИ ПАЦИЕНТОВ

Безопасность и эффективность системы Prostar XL PVS не установлена для следующих категорий пациентов:

- Пациенты, которым выполняется катетеризация с использованием интродьюсера <8,5F или >24F.
- Пациенты, у которых артериальная пункция с последующим компрессионным гемостазом с этой же стороны была произведена в течение предшествовавших гемостазу 48 часов.
- Пациенты с доступом в иные артерии, кроме бедренной.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Пациенты с гематомами, ложными аневризмами и артериально-венозными фистулами, имеющими место перед извлечением интродьюсера.
- Пациенты с кальцификацией бедренной артерии, видимой на рентгенограмме в месте доступа.
- Пациенты с узкой бедренной артерией (<6 мм в диаметре).
- Пациенты с тяжелой формой перемежающейся хромоты, стенозом подвздошной или бедренной артерий более 50% или ранее перенесенной операцией шунтирования или имплантации стента в области, близкой к месту доступа.
- Пациенты с местом доступа в сосудистых трансплантатах.
- Пациенты, ранее проходившие процедуру раздутия внутриаортального баллона в месте доступа в любое время до данного вмешательства.
- Пациенты с установленным интродьюсером в бедренной вене с той же стороны во время катетеризации.
- Пациенты, которым сложно ввести интродьюсер или которым было сделано более одной артериальной пункции с той же стороны в начале процедуры катетеризации.
- Пациенты с кровотечением в месте доступа во время проведения процедуры.
- Пациенты, получающие ингибиторы гликопротеина IIb/IIIa до, во время и после катетеризации.
- Пациенты в возрасте до 18 лет.
- Беременные женщины и кормящие матери.
- Пациенты с геморрагическим диатезом или коагулопатией.
- Пациенты с болезненным ожирением, при котором менее одной третьей части длины иглы находится над поверхностью кожного покрова.
- Пациенты с активной системной или кожной инфекцией или воспалением.
- Пациенты с местом доступа выше нижней точки нижней надчревной артерии (IEA) и/или над паховой связкой, определенной по костным ориентирам.
- Пациенты с антеградными пункциями.

## КЛИНИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА

Следующие инструкции представляют собой технические указания, но не исключают необходимость формального обучения применению системы Prostar XL PVS. Описанные процедуры и методики не могут заменить опыта и мнения врача при лечении отдельных пациентов.

### Осмотр и выбор устройств

1. Внешняя упаковка пакета системы Prostar XL PVS обеспечивает стерильный барьер. После тщательного осмотра упаковки устройства с целью подтверждения отсутствия повреждения стерильного барьера извлеките устройство из упаковки.
2. Соблюдайте осторожность при обращении с устройством, чтобы снизить вероятность его случайного повреждения.
3. Соблюдайте осторожность при обращении с устройством во время использования таких дополнительных хирургических инструментов, как пинцеты, гемостатические зажимы или иглодержатели, чтобы снизить вероятность его случайного повреждения.
4. Проверьте проходимость индикаторного канала, промывая просвет физиологическим раствором до тех пор, пока раствор не начнет выходить из индикаторного канала. **Не используйте устройство Prostar XL PVS при непроходимости индикаторного канала.**

### Пункция артерии

1. Проколите стенку общей бедренной артерии под углом примерно 45 градусов.
2. Не прокалывайте боковую и заднюю стенки бедренной артерии.
3. Пункции следует делать в общую бедренную артерию ниже уровня паховой связки и выше места бифуркации общей бедренной артерии.

### Размещение устройства Prostar XL

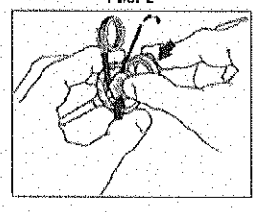
**Нижеприведённые указания подробно описывают последовательность размещения устройства для ушивания места пункции после процедуры катетеризации с использованием интродьюсера соответствующего размера.**

При использовании техники "предварительного ушивания" (наложение швов при помощи устройства Prostar XL до расширения места доступа до размера более 10F) ознакомьтесь с информацией, изложенной в шаге 7 раздела "Работа с шовной нитью".

1. Перед размещением устройства Prostar XL проведите ангиографию бедренной артерии через интродьюсер, чтобы убедиться в том, что пункция сделана в общую бедренную артерию.
2. Для предотвращения ушивания задней стенки артерии и возможного лигирования передней и задней стенок бедренной артерии проведите рентгеноскопическое исследование размера, извитости и отложений кальция в бедренной артерии.
3. Обработайте место доступа, разместив вокруг него чистые салфетки и надев новые стерильные перчатки, прежде чем удалять устройство и приступать к процедуре ушивания.
4. Сохраняя интродьюсер в установленном положении, с помощью скальпеля слегка увеличьте разрез, а зажимом расширьте канал в подкожной ткани.
5. Через интродьюсер вставьте проводник диаметром 0,97 мм (0,038") (или меньше). Извлеките интродьюсер, нажимая в области паха для сохранения гемостаза.
6. Осторожно продвигайте устройство Prostar XL по проводнику, пока выходной порт проводника не будет находиться непосредственно над поверхностью кожного покрова. Извлеките проводник. Продолжайте продвигать устройство Prostar XL до тех пор, пока барабан не окажется на уровне кожи.
7. Разблокируйте корпус, сжав фиксаторы большим и указательным пальцами. После того, как корпус разблокирован, вращайте его, при этом осторожно продвигая барабан под углом **45 градусов** или менее.
8. Когда устройство Prostar XL размещено правильно, из выделенного индикаторного канала постоянно и непрерывно будет капать кровь (см. **рис. 2**). Из просвета(ов) с нитью(ями) может выступать кровь, что не следует считать показателем правильного размещения устройства и введения игл.

**Не зажимайте просвет для нити гемостатическим зажимом или другим инструментом. Это будет препятствовать размещению нити.**

**Рис. 2**





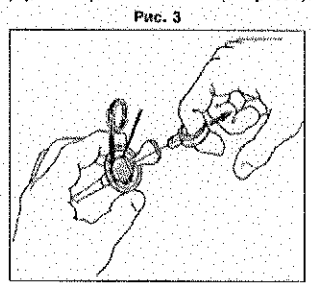
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Зафиксируйте корпус в рабочем положении.
   9.1. Если кровь не капает непрерывно из индикаторного канала, выведите устройство до появления marker port. Промойте индикаторный канал для подтверждения его проходимости, а затем продолжите аккуратно вводить устройство Prostar XL, вращая барабан.
   9.2. Если непрерывное мечение не происходит, извлеките устройство Prostar XL и выполните действия в соответствии с общепринятым протоколом достижения гемостаза или замените устройство Prostar XL интродьюсером соответствующего размера.
   9.3. Не раскрывайте иглы, пока не появится непрерывный кровоток из выделенного индикаторного канала.

**Установка иглы**

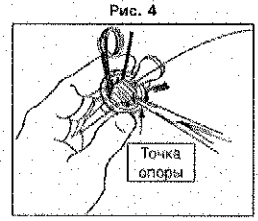
1. Убедитесь, что фиксаторы повторно соединились и правильно выровнены с фиксирующими выемками на корпусе (замкнуты).
2. Левой рукой держите корпус устройства в положении под **углом 45 градусов** (или меньшим).
3. Правой рукой вращайте ручку против часовой стрелки, чтобы разблокировать ее.
4. Следите, чтобы продолжалось мечение кровью.
5. Потяните за ручку в сторону, противоположную корпусу, чтобы разместить иглы (см. **рис. 3**).

**Рис. 3**



6. Если при вращении ручки чувствуется сопротивление, **не предпринимайте попыток размещения игл.** Значительное сопротивление будет указывать на то, что корпус помещен неверно. Информацию по правильной установке корпуса см. в разделе **ТЕХНИКА ОТВОДА ИГЛЫ.**
7. **Не зажимайте просвет для нити гемостатическим зажимом или другим инструментом. Это будет препятствовать размещению нити.**
8. Продолжайте тянуть за корпуса, пока кончики игл не появятся наверху барабана.
9. Устойчиво удерживая положение устройства, убедитесь, что все четыре иглы видны в корпусе.
10. Прекратите размещение, если значительное сопротивление встречается до появления концов игл на верху барабана или все четыре иглы не размещены. См. раздел **ТЕХНИКА ОТВОДА ИГЛЫ** для выполнения процедуры выведения игл.
11. С помощью гемостатического зажима сначала извлеките заднюю(ие) иглу(ы), потом переднюю(ие) иглу(ы), используя конический корпус в качестве точки опоры для облегчения извлечения игл (см. **рис. 4**).

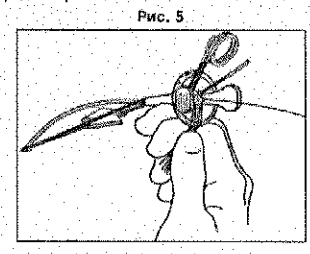
**Рис. 4**




**Работа с шовной нитью**

1. Когда иглы удалены из корпуса, удалите провисание, потянув нить(и) за концы до уравнивания их длины и натянув их до ощутимого сопротивления. Обрежьте концы нитей у игл. Утилизируйте иглы в соответствии с принятой в больнице практикой.
2. Удалите устройство Prostar XL, сохраняя доступ к нитям, вышедшим из корпуса, во время выполнения данного шага. Создайте эффект натягивающейся тетивы на открывшихся нитях, согнув интродьюсер устройства Prostar XL в сторону от врача и потянув за концы нитей, вышедших из корпуса (см. **рис. 5**). Тем самым вы убедитесь, что нити не завязаны вокруг интродьюсера.

**Рис. 5**



3. Возьмитесь за передние концы нитей (одна белая, другая зеленая) рядом с верхней частью интродьюсера и протяните эти концы через дистальный конец барабана. Разместите эту пару концов нитей в сторону головы пациента.
4. Возьмитесь за задние концы нитей (одна белая, другая зеленая) рядом с нижней частью интродьюсера и протяните эти концы через дистальный конец барабана. Проследите, чтобы эта пара нитей проходила под устройством в вашу сторону. Разместите эту пару концов нитей в сторону ног пациента.
5. По цвету определите концы одной и той же нити, а затем потяните концы, мягко двигая их взад и вперед.
6. Продолжайте извлекать устройство Prostar XL до тех пор, пока выходной порт проводника не покажется над поверхностью кожного покрова. Повторно вставьте проводник 0,97 мм (0,038") (или меньший) в видимый выходной порт проводника таким образом, чтобы сохранялся доступ к проводнику до тех пор, пока не будет подтвержден гемостаз. Если для повторного вставления проводника использовался выпрямитель проводника, следует соблюдать осторожность, чтобы не затронуть гемостатический клапан, расположенный чуть дистальнее выходного порта проводника.

Места доступа, размер которых превышает 10F, требуют применения техники "предварительного ушивания".

7. При использовании техники "предварительного ушивания" устройство Prostar XL следует заменить на интродьюсер соответствующего размера или на еще одно устройство Prostar XL, если вокруг того же места доступа будут накладываться дополнительные швы.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Скользящие, самозатягивающиеся хирургические узлы должны быть завязаны до удаления интродьюсера в соответствии с описанием в нижеследующем разделе "Продвижение узла".

В местах доступа размером более 10F может потребоваться применение дополнительного устройства Prostar XL.

8. Использование дополнительного устройства Prostar XL:
   - 8.1 При необходимости наложения дополнительных швов разместите дополнительное устройство Prostar XL под углом 45 градусов к первому устройству Prostar XL, определите точки наложения промежуточных швов и повторите все описанные выше шаги, начиная с **размещения устройства Prostar XL.**
   - 8.2 Идентифицируйте и зафиксируйте шовные нити первого устройства отдельно от шовных нитей дополнительного устройства.

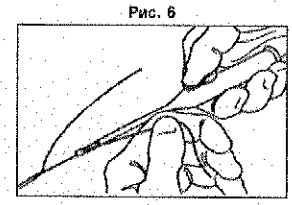
**ПРОДВИЖЕНИЕ УЗЛА**

1. Найдите зеленый конец нити. В каждую руку возьмите по одной зеленой нити.
2. Аккуратно натяните нить, чтобы вытянуть концы. (Короткий конец будет направляющей нитью для зеленого узла).
3. Зеленой нитью завяжите самозатягивающийся скользящий хирургический узел.
4. Отложите зеленую нить в сторону.
5. Найдите белый конец нити. В каждую руку возьмите по одной белой нити.
6. Аккуратно натяните нить, чтобы вытянуть концы. Короткий конец будет направляющей нитью для белого узла.
7. Белой нитью завяжите самозатягивающийся скользящий хирургический узел.
8. Надежно оберните белую направляющую нить вокруг указательного пальца левой руки. Пропитайте нить физиологическим раствором. Сначала осторожно потяните за белую направляющую нить, удерживая нить на одной оси с отверстием в тканях. Полностью удалите устройство Prostar XL из артерии, оставив проводник в артерии.

   **Примечание:** при использовании техники "предварительного ушивания" следует постепенно затягивать узлы по мере удаления интродьюсера, с целью поддержания гемостаза.

   - 8.1 Не зажимайте место доступа на бедренной артерии во время вывода устройства Prostar XL из канала в тканях. Из-за компрессии на месте доступа приложение чрезмерного усилия на интродьюсер Prostar XL во время вывода устройства может привести к поломке направляющей иглы. Дополнительные инструкции приведены в разделе **ПОЛОМКА НАПРАВЛЯЮЩЕЙ ИГЛ.**
   - 8.2 Не затягивайте нить вокруг интродьюсера Prostar XL. Затягивание узла нити вокруг интродьюсера Prostar XL во время удаления устройства может привести к поломке направляющей игл. Дополнительные инструкции приведены в разделе **ПОЛОМКА НАПРАВЛЯЮЩЕЙ ИГЛ.**
9. Пропитайте нити физиологическим раствором. Вденьте направляющую нить в Knot Pusher и продолжайте продвигать узел к месту артериотомии (см. **рис. 6**).

**Рис. 6**



10. Удерживая направляющую нить крепко намотанной на указательный палец левой руки, поместите Knot Pusher под большой палец левой руки, чтобы работать одной рукой и завершить продвижение узла.
11. Не тяните ненаправляющую нить для затягивания узла.
12. Извлеките Knot Pusher из отверстия в тканях и снимите его с нити без использования круглой ручки для большого пальца.
13. Положите белую нить, отделив направляющий конец от ненаправляющего.
14. Повторите действия 8–13 для зеленой нити.
15. Если используется дополнительное устройство, повторите шаги 1–14 для наложения второй серии швов.
16. Если гемостаз достигнут, извлеките проводник из тела пациента. Перейдите к действию 18.
17. Если гемостаз не достигнут:
    - 17.1. Повторите действия 9–14.
    - 17.2. Замените устройство Prostar XL интродьюсером соответствующего размера. Следует соблюдать осторожность, чтобы не прилагать чрезмерную силу, если требуется введение другого интродьюсера. Во избежание сопротивления, используйте интродьюсер меньшего размера, чтобы при введении не требовалось прилагать чрезмерных усилий, но достаточно большой для сохранения гемостаза.
    - 17.3. Примените традиционную компрессионную терапию.
18. Еще раз надежно оберните белую направляющую нить вокруг указательного пальца левой руки.
19. Вденьте белую направляющую нить в Knot Pusher и продвигайте к месту артериотомии.
20. Удерживая направляющую нить крепко намотанной на указательный палец левой руки, поместите Knot Pusher под большой палец левой руки, чтобы работать одной рукой и завершить продвижение узла.
21. Удерживая на месте Knot Pusher, затяните узел, осторожно потянув за белую ненаправляющую нить.
22. Извлеките Knot Pusher из отверстия в тканях и снимите его с нити без использования упора для большого пальца.
23. Повторите эти же действия 18–22 для зеленой нити.
24. Если гемостаз недостаточен, повторите удерживание узла и шва в течение 20 секунд. Через 20 секунд осторожно потяните за ненаправляющую нить, чтобы затянуть узел. (Повторите сначала с белой нитью, затем с зеленой). Не прилагайте к Knot Pusher и шву слишком большое усилие.
25. Как только гемостаз будет достигнут, обрежьте свободные концы нитей.

**ТЕХНИКА ОТВОДА ИГЛЫ**

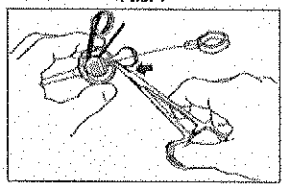
В этом разделе описывается функция обеспечения безопасности ("отвод иглы"), которая позволяет врачу вернуть иглы в интродьюсер. Эта функция позволяет производить замену одного устройства Prostar XL на другое или на интродьюсер, таким образом к пациенту можно применять традиционный компрессионный гемостаз.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Если при вращении ручки против часовой стрелки чувствуется сопротивление, **не предпринимайте попыток размещения игл.** Убедитесь, что фиксаторы правильно выровнены с направляющими фиксаторов на корпусом. Звездочка на краю корпуса должна находиться по центру между фиксаторами.
2. Если размещение игл встречает сопротивление, отведите иглы в интродьюсер задним ходом перед извлечением устройства.
3. Вручную извлеките извитую часть просвета для нитей, чтобы раскрыть петли нитей.
4. С помощью гемостатического зажима захватите тягу ближе к корпусу. Вставьте тягу на 1 см в корпус (см. **рис. 7**) и затем осторожно натяните провисание раскрытых шовных петель.

**Рис. 7**



5. Повторите действие **4**, пока ручка не зафиксируется в положении на проксимальной стороне устройства.
6. Потяните за шовные петли, выступающие из просвета для нитей, чтобы убедиться в том, что провисание нитей устранено.
7. Прежде чем извлечь устройство, с помощью рентгенографии проверьте, вернулась ли игла в направляющую. **Кончики игл должны быть как можно ближе к проксимальному концу рентгеноконтрастного кольца интродьюсера перед извлечением устройства Prostar XL.**
8. Выполните эту же процедуру отвода игл в случае, если все иглы не были размещены. **НЕ УДАЛЯЙТЕ УСТАНОВЛЕННЫЕ ИГЛЫ.**
9. Не пытайтесь повторно вводить устройство Prostar XL после того, как иглы были "отведены". Замените устройство Prostar XL другим устройством Prostar XL либо интродьюсером или примените традиционный компрессионный гемостаз.

## РАЗРЫВ НИТИ

1. Если нить оборвется до того, как будет завязан исходный узел, выбросьте шовный материал и извлеките устройство по проводнику. Для завершения процедуры или замены интродьюсера используйте другое устройство Prostar XL PVS.
2. Если нити случайно спутаются или будут удалены до завязывания узла, выбросьте шовный материал и извлеките устройство Prostar XL по проводнику. Для завершения процедуры используйте другое устройство Prostar XL.
3. Если произойдет разрыв нити после того как узел был завязан, можно ввести другое устройство Prostar XL или заменить интродьюсер. Следует соблюдать осторожность, чтобы не прилагать чрезмерную силу при попытке введения интродьюсера. Если при введении чувствуется сопротивление, используйте интродьюсер меньшего размера, чтобы не прилагать чрезмерных усилий, но достаточно большой, чтобы обеспечить гемостаз.

## ПОЛОМКА НАПРАВЛЯЮЩЕЙ ИГЛ

В этом разделе описывается процедура обеспечения безопасности, которая позволяет врачу извлечь устройство Prostar XL из тела пациента без хирургического вмешательства в случае поломки направляющей игл устройства Prostar XL.

**Поломка направляющей игл до размещения игл:**

1. Не продвигайте вперед и не извлекайте устройство Prostar XL при возникновении сопротивления, пока причина этого сопротивления не будет определена. **Продвижение или извлечение устройства Prostar XL при возникновении сопротивления может привести к поломке устройства.**
2. **Примечание:** несмотря на то, что направляющая игл поломана, интродьюсер остается прикрепленным к устройству посредством захвата. В устройстве Prostar XL имеется дублирующая система, которая предохраняет интродьюсер от полного отделения от устройства.
3. Чтобы извлечь устройство Prostar XL с игольной направляющей, поломанной во время введения устройства, определите, виден ли выходящий порт проводника над кожей.
4. Если выходящий порт проводника не виден:
   - 4.1. Вручную извлеките извитые части просвета для нитей, чтобы распутать петлю.
   - 4.2. Потяните за шовные петли, выступающие из просвета для нитей, чтобы убедиться в том, что провисание нитей устранено.
   - 4.3. Зажмите просвет для нитей гемостатическим зажимом.
   - 4.4. Извлекайте устройство, пока порт проводника не станет видимым.
5. Вставьте проводник диаметром 0,97 мм (0,038") (или меньше) в выходной порт проводника и замените устройство Prostar XL другим устройством Prostar XL, интродьюсером или примените традиционный компрессионный гемостаз. Если для повторного вставления проводника использовался выпрямитель проводника, следует соблюдать осторожность, чтобы не затронуть гемостатический клапан, расположенный чуть дистальнее выходного порта проводника.

**Поломка направляющей после размещения игл:**

1. Не зажимайте место доступа на бедренной артерии во время вывода устройства Prostar XL из канала в тканях. **Из-за компрессии на месте доступа приложение чрезмерного усилия на интродьюсер Prostar XL во время вывода устройства может привести к поломке направляющей иглы.**
2. Не затягивайте нить вокруг интродьюсера. **Затягивание нитей вокруг интродьюсера Prostar XL во время вывода устройства может привести к поломке направляющей игл.**
3. Не продвигайте вперед и не извлекайте устройство Prostar XL при возникновении сопротивления, пока причина этого сопротивления не будет определена. **Продвижение или извлечение устройства Prostar XL при возникновении сопротивления может привести к поломке устройства.**
4. **Примечание:** несмотря на то, что направляющая игл поломана, интродьюсер остается прикрепленным к устройству посредством захвата. В устройстве Prostar XL имеется дублирующая система, которая предохраняет интродьюсер от полного отделения от устройства.
5. Чтобы извлечь устройство Prostar XL с направляющей игл, поломанной во время извлечения устройства, определите, виден ли выходящий порт проводника над кожей.
   - 5.1. Если выходной порт проводника не виден, приложите одинаковое и одновременное усилие на круглую ручку и корпус устройства.
   - 5.2. Извлекайте устройство, пока порт проводника не станет видимым.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Вставьте проводник диаметром 0,97 мм (0,038") (или меньше) в выходной порт проводника и замените устройство Prostar XL другим устройством Prostar XL, интродьюсером или примените традиционный компрессионный гемостаз. Если для повторного вставления проводника использовался выпрямитель проводника, следует соблюдать осторожность, чтобы не затронуть гемостатический клапан, расположенный чуть дистальнее выходного порта проводника.

### ПРОЦЕДУРЫ ПОСЛЕ ОПЕРИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА

1. Наложите соответствующую повязку на место пункции.
2. Выполняйте обычный для лечебного учреждения уход за местом пункции.

### ОСЛОЖНЕНИЯ

Ниже приведены возможные (но не все) осложнения, возникающие в связи с процедурами, во время которых применялась система Prostar XL PVS.

- Локализованная травма сосудистой стенки, которая может потребовать хирургического восстановления
- Артериальные тромбы
- Тромбоз глубоких вен
- Ложная аневризма
- Гематома
- Локальное инфицирование
- Повреждение нерва
- Локальный дефицит пульса или ишемия
- Потеря крови, которая может потребовать гемотрансфузии
- Локальный дискомфорт
- Расхождение краев раны

### РЕКОМЕНДАЦИИ ПО АКТИВИЗАЦИИ И ВЫПИСКЕ ПАЦИЕНТОВ

1. После процедур с использованием устройства Prostar XL пациентов можно активизировать после того, как нормализуется активированное время свертывания крови (150–180 секунд).
2. При использовании системы Prostar XL пациенты могут быть выписаны из больницы ранее, чем при применении традиционных методов гемостаза (например, ручной или механический методы).
3. Перед принятием решения о ранней выписке обследуйте пациента на наличие следующих клинических состояний:
   - Седативный эффект
   - Антикоагуляционная, тромболитическая или антитромбоцитарная терапия
   - Нестабильная работа сердца
   - Гематома в области шва
   - Гипотензия
   - Боль при ходьбе
   - Кровотечение в области шва
   - Любое сопутствующее состояние, требующее наблюдения.

   Присутствие вышеперечисленных факторов обычно является основанием для отсрочки рекомендаций ранней выписки пациентов.

### ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ОБ ИЗДЕЛИИ

При производстве данного устройства компания Abbott Vascular Inc. соблюдала необходимые меры предосторожности. Компания Abbott Vascular Inc. не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, на основании действующих законов или в силу других причин, включая, без ограничений, любые подразумеваемые гарантии пригодности к продаже или для каких-либо целей, так как обращение с этим устройством и его хранение, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и прочими причинами, находящимся вне сферы влияния компании Abbott Vascular Inc., оказывают непосредственное воздействие на данное устройство и результаты его применения. Компания Abbott Vascular Inc. не несет ответственности за побочные или косвенные убытки, ущерб или потери, которые могут являться прямым или косвенным следствием применения этого устройства. Компания Abbott Vascular Inc. не принимает сама и не уполномочивает никаких третьих лиц принимать на себя вместо нее какие-либо общие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с применением этого устройства.

### ФОРМЫ ВЫПУСКА

**Prostar XL Система для чрескожного ушивания сосудов**

Каждая упаковка включает:

1 (одну) систему для чрескожного ушивания сосудов Prostar XL

1 (один) Perclose Knot Pusher

Устройство Prostar XL PVS и принадлежности поставляются стерильными и апирогенными, если находятся в закрытой неповрежденной упаковке. Изделия стерилизуются этиленоксидом и предназначены только для одноразового использования. Данное одноразовое устройство нельзя повторно использовать у другого пациента, поскольку после первого использования оно не будет работать должным образом. При повторном использовании, чистке и/или повторной стерилизации происходит изменение механических, физических и/или химических свойств, что может привести к нарушению целостности конструкции и/или материалов, приводя к контаминации из-за узких промежутков и/или зазоров и ухудшению безопасности и/или рабочих характеристик устройства. Отсутствие оригинальной этикетки может привести к неправильному использованию и не позволяет отслеживать эксплуатацию устройства. Отсутствие оригинальной упаковки может привести к повреждению устройства, нарушению стерильности и подвергает пациента и/или пользователя риску получения травмы. Повторной стерилизации не подлежит. Хранить в сухом прохладном месте.

Prostar и Perclose являются торговыми марками Abbott Group of Companies.

**Графические символы, используемые для маркировки медицинских изделий, приведены в конце этой брошюры.**

## SLOVENSKY

**PROSTAR XL**
**INTRADERMÁLNY VASKULÁRNY CHIRURGICKÝ (PVS) SYSTÉM**
**NÁVOD NA POUŽITIE**

**NA ZABEZPEČENIE SPRÁVNEHO UMIESTNENIA A POUŽITIA TOHTO ZARIADENIA, AKO I NA OCHRANU PACIENTA PRED PORANENÍM, SI PREČÍTAJTE VŠETKY INFORMÁCIE OBSIAHNUTÉ V TOMTO NÁVODE NA POUŽITIE.**

### VÝSTRAHA

Toto zariadenie môžu používať všeobecní lekári (alebo iní zdravotnícki pracovníci poverení alebo pod vedením takého lekára), ktorí sú zaškolení v diagnostických a terapeutických katetrizačných postupoch a boli certifikovaní autorizovanými zástupcami spoločnosti Abbott Vascular.

Pred použitím si musí používateľ prečítať návod na použitie a oboznámiť sa s umiestňovacími technikami spojenými s použitím tohto zariadenia.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
TEL: (800) 227-9902 FAX: (800) 601-8874
Outside USA TEL: (951) 914-4669
Outside USA FAX: (951) 914-2531

EC REP

Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
Tel: +32 2 714 14 11
Fax: +32 2 714 14 12

©2015 Abbott

Abbott



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru