

Устройство для закрытия сосудов

Инструкция по применению

【Внимание】

- Устройство для закрытия сосудов было стерилизовано путем облучения.
- Данное изделие является одноразовым, не стерилизуйте и не используйте повторно.
- Не используйте, если обнаружено, что упаковка вскрыта, повреждена, протекает или истек срок годности стерилизации перед использованием.
- Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию по применению.
- Не применять пациентам с аллергией на полигликолевую кислоту.

【Содержание】

- Устройство для закрытия сосудов x1
- Инструкция по применению x1
- Квалификационное удостоверение x1

【Описание устройства】

Схема устройства для закрытия сосудов показана на рисунке 1. Устройство для закрытия сосудов состоит из рукоятки (1), кнопки фиксатора гемостатической губки (2), контрольного индикатора (3), индикатора крови (4), кнопки фиксатора проводника (5), коннектора пункционной оболочки (6), маркерной ленты (7), навигационной трубки (8), порта для возврата крови (9), гемостатической губки (10) и проводника (11).

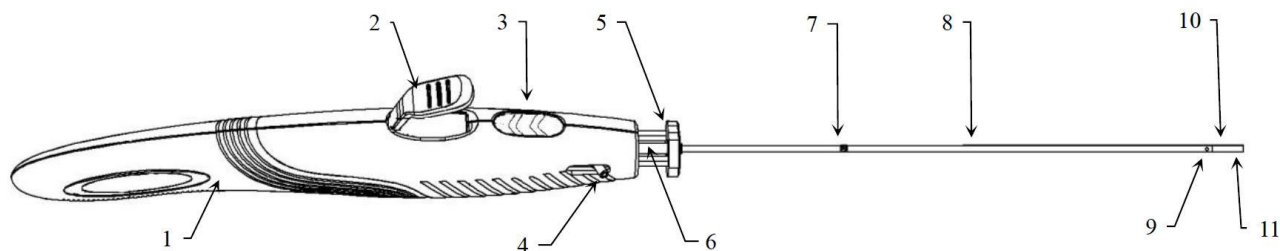


Рисунок 1 Устройство для закрытия сосудов

【Применение】

- Устройство для закрытия сосудов используется для окклюзии бедренной артерии с целью остановки кровотечения у пациентов при проведении пункции бедренной артерии.

【Противопоказания】

- Противопоказаний к применению устройства для закрытия сосудов не выявлено. Внимательно ознакомьтесь с предупреждениями, знаками внимания и особой категорией пациентов.

【Возможные осложнения】

- Не выявлено осложнений для устройства для закрытия сосудов. Следует обратить внимание на послеоперационное ведение пациентов и информацию о пациентах перед выпиской.

【Внимание】

- Использование устройства для закрытия сосудов в сосудах, не подходящих для этого устройства, может привести к серьезным неблагоприятным явлениям. Следует избегать использования устройства для закрытия сосудов у пациентов, которым требуется создание артериальных проколов в местах кальцинированной бляшки или в сосудах диаметром менее 5 мм.
- Устройство для закрытия сосудов должно эксплуатироваться врачом (или другим медицинским работником под руководством или непосредственным контролем такого врача), имеющим опыт катетеризации сосудов.
- При использовании устройства для закрытия сосудов необходимо постоянно придерживаться асептических методов. Следует применять соответствующие меры по уходу за областью паха для предотвращения инфекции после процедуры и после выписки.
- При возникновении сопротивления и невозможности определить его причину следует остановить продвижение или втягивание интродьюсера и/или устройства для закрытия сосудов. Чрезмерное усилие при продвижении или скручивании устройства для закрытия сосудов может привести к травме артерии и/или поломке устройства, что может потребовать применения интервенционных методов и/или хирургического вмешательства для удаления изделия и восстановления артерии.
- Если процедуру необходимо прервать по какой-либо причине, и устройство для закрытия сосудов было введено в кровоток, устройство для закрытия сосудов и интродьюсер должны быть извлечены вместе. Не следует пытаться извлечь устройство для закрытия сосудов из интродьюсера, так как это может привести к смещению гемостатической губки.
- Пульсирующий кровоток необходим для правильного позиционирования, и если по индикатору возврата крови кровоток не наблюдается, операцию следует прервать.
- Если пациенты, подвергающиеся эндоваскулярным вмешательствам, встанут менее чем через 2 часа после использования устройства для закрытия сосудов, то повышается риск возникновения кровотечения или повторного кровотечения. Пациент должен вставать с постели только после оценки всех клинических факторов.

- Если гемостатическая губка окажется смещенной в результате случайного нажатия на кнопку ее фиксатора, устройство извлекается, а проксимальный отдел артерии пережимается до прекращения кровотока; гемостатическая губка рассасывается в течение 90 дней, и другого лечения не требуется.

【Особая категория пациентов】

Оценка безопасности и эффективности применения устройства для закрытия сосудов у перечисленных ниже категорий пациентов не проводилась.

- Пациенты с инфарктом миокарда с острым подъемом сегмента ST до 48 часов включительно до установки сердечного или периферического катетера.
- Пациенты с неконтролируемой гипертонией (АД 180/110 мм рт. ст.) во время процедур закрытия сосудов.
- Пациенты, склонные к образованию синяков или кровотечениям, или пациенты со значительными кровотечениями или нарушениями уровня тромбоцитов в анамнезе, таких как тромбоцитопения (число тромбоцитов <100 000), сосудистая гемофилия, анемия (гемоглобин <10 г/дл, гематокрит <30%), недостаточность тромбоцитов, снижение фибриногена (<200 мг/дл) и дефицит фактора свертывания V.
- Пациенты, перенесшие предшествующие хирургические операции на бедренной артерии или которым установили сосудистый трансплантат через пункционное отверстие.
- Пациенты с предшествующими системными или кожными инфекциями.
- Беременные или кормящие грудью женщины.
- Пациенты, получающие тромболитическую терапию (например, стрептокиназу, урокиназу, t-PA) до 24 часов включительно до проведения процедуры установки катетера.
- Пациенты, получавшие терапию бивалирудином или инъекции других тромбин-специфических антикоагулянтов или низкомолекулярного гепарина в течение 24 часов до и включая время проведения процедуры введения сердечного или периферического катетера.
- Пациенты с индексом массы тела ИМТ > 40 кг/м².
- Пациенты с ишемией нижней конечности, подлежащей сосудистой пункции, включая тяжелую хромоту (<30,48 м/<100 футов), или слабость/отсутствие импульсов.
- Пациенты, для которых запланировано проведение повторной артериальной пункции в том же месте до 30 дней включительно после проведения операции закрытия бедренной артерии.
- Пациенты, которым проводится артериальная пункция обеих бедренных артерий.

- Пациенты, у которых ранее использовалось устройство для закрытия целевой артерии или которым в течение 30 дней до канюляции сердца или периферических сосудов проводилось ручное компрессионное закрытие.
- Пациенты, которым ранее или недавно проводилась внутриаортальная баллонная контрпульсация через пункционное отверстие артерии.
- Пациенты с гематомой, артериовенозной фистулой или псевдоаневризмой в пункционном отверстии до начала проведения процедуры пункции бедренной артерии.
- Пациенты с извитостью целевой бедренной артерии.
- Пациенты с видимыми кальцинированными бляшками, атеросклеротическим заболеванием или имплантированными стентами при рентгеноскопии в пределах ≤ 1 см от пункционного отверстия
- Пациенты со стенозом целевой бедренной артерии диаметром $\geq 50\%$
- Пациенты, перенесшие артериотомию на сосудах диаметром менее 5 мм
- Пациенты с затрудненным сосудистым доступом, что приводит к проведению пункций на многочисленных артериях и задних коллатеральных артериях.
- Пациенты с парацентезом.
- Пациенты, которым введен гепаринизированный раствор, с повышенным уровнем АСТ перед закрытием: т.е. >250 секунд с ингибиторами GPIIb/IIIa и >300 секунд без ингибиторов GPIIb/IIIa.
- Пациенты с внезапным кардиогенным шоком (гемодинамическая нестабильность, требующая внутривенной лекарственной или механической поддержки) во время или после установки катетера.

【Требуемые принадлежности】

- Совместимые интродьюсеры

Перед применением необходимо пройти соответствующее обучение, внимательно прочитать вкладыш к интродьюсеру и использовать только стандартные интродьюсеры с рабочей длиной ≤ 12 см. Интродьюсеры, перечисленные в таблице 1, совместимы с устройством для закрытия сосудов.

Таблица 1 Совместимые интродьюсеры

Модель	Внешний диаметр оболочки $D \pm 0,05$ мм	Совместимые интродьюсеры для проколов (Рабочая длина ≤ 12 см)
VCD- VS-5F	1,67	5Fr
VCD- VS-6F	2,00	6Fr
VCD- VS-7F	2,33	7Fr

【Порядок работы】

Примечание: приведенные ниже инструкции являются техническим руководством, но не заменяют формального обучения работе с соответствующим устройством для закрытия сосудов. Нижеописанные методы и процедуры не предназначены для замены опыта и суждений врача при лечении конкретного пациента. Конкретная техника, используемая для установки устройства для закрытия сосудов, может быть немного изменена во время процедуры блокирования для облегчения работы хирурга.

1. По завершении хирургического вмешательства следует извлечь все катетеры, инструменты, провода и другое оборудование из сосудистого интродьюсера. Под рентгеноскопическим контролем следует убедиться, что бедренная артерия подходит для устройства для закрытия сосудов, включая угол введения интродьюсера (30° - 45°).
2. Выберите устройство для закрытия сосудов соответствующего калибра в соответствии с калибром интродьюсера. Снимите асептическую упаковку устройства для закрытия сосудов в асептических условиях. Держите устройство для закрытия сосудов в правой руке, а левую руку положите на место введения гнезда интродьюсера. Используя большой и указательный пальцы левой руки, введите дистальный конец направляющей трубки устройства для закрытия сосудов в интродьюсер, а правой рукой удерживайте и направляйте устройство для закрытия сосудов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: устройство для закрытия сосудов должно использоваться с соответствующим стандартным интродьюсером французского калибра с рабочей длиной не более 12 см. Оставшаяся часть интродьюсера не должна мешать порту возврата крови выступать за дистальный кончик оболочки. Французский калибр устройства для закрытия сосудов должен соответствовать французскому калибру применяемого интродьюсера. Не использовать устройство для закрытия сосудов в оболочке с рабочей длиной более 12 см.

3. Отрегулируйте положение устройства для закрытия сосудов таким образом, чтобы контрольный индикатор на рукоятке устройства был направлен вверх. Продолжайте продвигать направляющую трубку под углом (30° - 45°), выравнивая маркерную ленту с проксимальным концом интродьюсера, сохраняя положение устройства для закрытия сосудов, направленное вверх.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если при введении направляющей трубки ощущается сопротивление, не прилагайте дополнительных усилий. Вы можете слегка втянуть направляющую трубку, повернуть сосудистый интродьюсер на 180° , а затем повторить попытку продвижения направляющей трубки. Если сопротивление сохраняется, прекратите использование устройства для закрытия сосудов.

4. Крепко удерживая устройство для закрытия сосудов, левой рукой втяните интродьюсер проксимальнее узла рукоятки. Как только основание интродьюсера зацепится за кнопку фиксатора проводника, плавно тяните интродьюсер и кнопку фиксатора проводника вместе, пока интродьюсер не зафиксируется в устройстве для закрытия сосудов и не раздастся "тикающий" звук, свидетельствующий о правильном соединении. В этот момент петля проводника автоматически развернется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: после установки устройства для закрытия сосудов в сосуд, если по какой-либо причине операцию необходимо прекратить, устройство для закрытия сосудов и интродьюсер должны быть извлечены вместе. Не пытайтесь извлечь устройство для закрытия сосудов из интродьюсера, так как это может привести к смещению гемостатической губки.

5. Наблюдайте за потоком крови по индикатору возврата крови.левой рукой медленно тяните устройство для закрытия сосудов и интродьюсер под углом (30° - 45°) до тех пор, пока кровоток не замедлится или не остановится.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: кровоток необходим для определения положения устройства для закрытия сосудов. Если по индикатору возврата крови не наблюдается кровоток, прекратите процедуру.

6. Удерживая устройство для закрытия сосудов в правой руке, убедитесь, что большой палец не находится на кнопке фиксатора гемостатической губки, и продолжайте медленно тянуть устройство для закрытия сосудов и интродьюсер (используя левую руку для контроля тягивания), пока графический рисунок на контрольном индикаторе не станет полностью черным, в этот момент заглушка правильно установлена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: устройство для закрытия сосудов и интродьюсер должны использоваться совместно до окончания процедуры. Если наблюдается их разделение, извлеките устройство для закрытия сосудов и интродьюсер совместно. Не пытайтесь снова подсоединить устройство для закрытия сосудов к интродьюсеру, одновременно извлекая устройство для закрытия сосудов и интродьюсер во избежание смещения заглушки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: после того, как кровоток значительно замедлился или прекратился, продолжайте тягивание примерно на 1 см и наблюдайте за графическим рисунком в окошке, прекратите процедуру, если оно не окрасилось в черный цвет полностью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: дальнейшее тягивание устройства для закрытия сосудов и интродьюсера

приведет к появлению на контрольном индикаторе набора красных и белых штриховых графиков, которые служат предупреждением далее не втягивать устройство, пока не будет откреплена гемостатическая губка. Если втягивание происходит дальше назад, использование устройства для закрытия сосудов следует прервать.

7. Левой рукой удерживайте интродьюсер и устройство для закрытия сосудов на месте. Открепите гемостатическую губку, нажав на кнопку фиксатора гемостатической губки, убедившись, что кнопка полностью нажата и находится на одном уровне с рукояткой устройства. Проводник автоматически втянется, а гемостатическая губка открепится.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: убедитесь, что устройство для закрытия сосудов и сосудистый интродьюсер не втягиваются до или во время открепления гемостатической губки.

8. После нажатия на кнопку фиксатора гемостатической губки в течение примерно 1-2 секунд отведите устройство для закрытия сосудов вместе с интродьюсером, пока система не будет полностью извлечена из тела пациента, и осторожно надавите на рану.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: небольшое количество кровотока может оставаться в индикаторе возврата крови до тех пор, пока устройство для закрытия сосудов и интродьюсер не будут извлечены из тканевой системы.

9. Протрите место пункции и оцените состояние гемостаза.
10. Если гемостаз проходит плохо, продолжайте мягко надавливать рукой, чтобы остановить кровотечение.

【Послеоперационное ведение пациентов】

1. Осмотрите пункционное отверстие под светом на предмет сухости и отсутствия кровотечения.
2. Наложите соответствующую стерильную повязку на пункционное отверстие.
3. Оцените состояние места введения в соответствии с предписанными больницей процедурами.
4. Убедитесь, что участок чистый и сухой

【Впитывающая способность гемостатической губки】

Гемостатическая губка частично рассасывается в течение 30 дней после имплантации и полностью рассасывается в течение 60-90 дней.

【Информация для пациентов перед выпиской】

1. Пациенту следует сообщить, что для закрытия разреза была использована рассасывающаяся гемостатическая губка.
2. Пациент должен быть проинформирован, что в течение первой недели может наблюдаться некоторые болевые ощущения или ощущения дискомфорта и небольшое количество выделений, а также, что синяк может сохраняться до двух недель.
3. Врач должен быть осведомлен о следующих моментах:
 - Чрезмерное кровотечение
 - Опухоль в паху или ноге
 - Боль в паху или ноге
 - Любые признаки инфекции (покраснение, вытекание гноя, температура, лихорадка, озноб или незаживающая рана)
4. Врач должен предоставить ограничения по физической активности и конкретные инструкции по уходу за раной. Нормальную деятельность (включая вождение автомобиля) обычно можно возобновить в течение двух дней. Рекомендуются не поднимать более 4 кг в течение одной недели или пока рана не заживет.

【Стерилизация】

Устройство для закрытия сосудов стерильно и непирогенно. Изделие стерилизовано путем облучения.

【Условия хранения】

Хранить при комнатной температуре, поддерживать чистоту помещения, хорошо проветривать и не допускать попадания коррозионных газов.

【Условия перевозки】

Во время транспортировки изделия должны быть защищены от сильного давления, прямых солнечных лучей, снега и дождя.

【Срок годности】

Устройство для закрытия сосудов действительно в течение 2 лет при условии соблюдения условий хранения.

【Инструкция к символам】

1)		Не использовать повторно.
2)		Следовать инструкции по применению
3)		Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
4)		Не подвергать воздействию влаги
5)		Срок годности
6)		Код серии
7)		Номер по каталогу
8)		Стерилизовано с помощью облучения

9)		Запрещается использовать изделие, если целостность упаковки повреждена
10)		Дата производства
14)		Производитель
15)		Апирогенно
16)		Внимание
17)		Не стерилизовать повторно

【Послепродажное обслуживание】

Компания Shanghai Heartcare Medical Technology Co., Ltd. (далее именуемая "Heartcare") стремится предоставлять высококачественные, высокоэффективные медицинские изделия для неврологических и периферических сосудистых вмешательств. Heartcare гарантирует, что ее изделия не будут иметь дефектов материала или производственных дефектов на момент получения клиентом, и что все оставшиеся вопросы относительно ее изделий будут направлены в компанию.

【Декларация】

Компания Shanghai Heartcare Medical Technology Co., Ltd. (далее "Heartcare") прямо заявляет, что устройство для закрытия сосудов предназначено для однократного использования и не подлежит повторному использованию. Heartcare не несет ответственности за любые повреждения изделия или неудачу при проведении операции вследствие неправильного выбора спецификаций изделия, ошибки хирурга или любой другой техногенной аварии. Возможность повторного использования системы не рекомендуется, не указывается и не подразумевается каким-либо образом, и компания не несет ответственности за несчастные случаи или повреждения изделия в результате повторного использования.

【Производитель】

Производитель : Shanghai Heartcare Medical Technology Co., Ltd.

Адрес: этаж 9, здание Е, фаза II, китайско-датский экологический индустриальный парк биологических наук, улица Синьцзинху 3-1, новый район Цзянбэй, Нанкин, Китай.

Тел./факс: +86-21-37526556

Печать: Shanghai Heartcare Medical Technology Co., Ltd.

【Сведения о документе】

№ документа/версия: VCD-SMS-001 (E) / B1

Дата выпуска: 10.04.2022

Авторские права на статью принадлежат Shanghai Heartcare Medical Technology Co., Ltd.