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, afectează în mod direct acest dispozitiv şi rezultatele obţinute prin utilizarea sa. Abbott nu este responsabilă pentru nicio pierdere accesorie sau indirectă, daună sau cheltuială, directă sau indirectă, care apare ca urmare a utilizării acestui dispozitiv.
Abbott nu îşi asumă şi nici nu autorizează nicio altă persoană să îşi asume în numele său nicio altă obligaţie sau responsabilitate, diferită sau suplimentară, în legătură cu acest dispozitiv.

16.0 MOD DE LIVRARE

Steril – Sterilizat cu gaz de etilen-oxid. Apirogen. Nu utilizaţi dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Acest dispozitiv medical de unică folosinţă nu poate fi reutilizat la un alt pacient, deoarece nu a fost proiectat pentru a mai funcţiona conform destinaţiei după prima utilizare. Modificările caracteristicilor mecanice, fizice şi/sau chimice apărute ca urmare a utilizării, curăţării şi/sau resterilizării repetate pot afecta integritatea construcţiei şi/sau a materialelor, ducând la contaminare din cauza deschiderilor şi/sau a spaţiilor înguste şi la reducerea gradului de siguranţă şi/sau a performanţelor dispozitivului. Lipsa etichetelor originale poate determina utilizarea incorectă şi imposibilitatea identificării dispozitivului. Lipsa ambalajului original poate duce la deteriorarea dispozitivului, la pierderea sterilităţii şi la riscul de rănire a pacientului şi/sau a utilizatorului. A nu se resteriliza.

Conţinut

Un (1) dispozitiv Perclose™ ProStyle™

Un (1) dispozitiv Perclose™ ProStyle™ de ajustare a firului de sutură

Un (1) împingător de noduri cu ansă Perclose™

Depozitare – A se feri de umiditate. A se feri de lumina solară.

17.0 DURATA DE VIAŢĂ A DISPOZITIVULUI

Sistemul de închidere şi reparaţie prin sutură Perclose™ ProStyle™ este un dispozitiv medical care administrează o sutură utilizată pentru închiderea locurilor de acces arterial sau venos şi este conceput să fie în contact cu ţesutul/osul pe toată durata vieţii pacientului. Durata de viaţă a suturii este de 30 de zile pe baza: 1) intervalului mediu până la hemostază (< 10 min); 2) intervalului pentru repararea leziunii de acces la vasul sanguin (< 30 zile); 3) faptului că majoritatea complicaţiilor vasculare asociate cu închiderea de arteriotomie sau venotomie apar în decurs de 30 de zile după procedură. Prin urmare, durata de viaţă a firului de sutură nu depăşeşte 30 de zile.

18.0 INSTRUCŢIUNI DE ELIMINARE

După utilizare, acest produs poate fi un potenţial pericol biologic. Manevraţi şi eliminaţi dispozitivul în conformitate cu practicile medicale acceptate și cu legile și reglementările aplicabile la nivel local, de stat și federal.

Perclose™ ProStyle™ Система SMCR

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Содержание

Таблица 1. Базовый идентификатор UDI-DI
1.0 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
2.0 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА
Рисунок 1. Система SMCR Perclose ProStyle
3.0 НАЗНАЧЕНИЕ
4.0 ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА
5.0 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
6.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
7.0 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
8.0 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
9.0 ОГРАНИЧЕНИЯ
10.0 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ
11.0 ОТЧЕТ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ПОСЛЕДСТВИЯХ
12.0 СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ
13.0 ИНФОРМАЦИЯ О КОНСУЛЬТИРОВАНИИ ПАЦИЕНТОВ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТАМ
14.0 КЛИНИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СИСТЕМЫ SMCR Perclose™ ProStyle™
14.1 Требуемые дополнительные материалы
14.2 Осмотр и выбор изделий
14.3 Рекомендации, касающиеся места доступа и особенностей проведения пункции
14.4 Подготовка устройства
14.5 Наложение нити
14.5.1 Одиночная нить с использованием техники предварительного ушивания
14.5.2 Несколько нитей с использованием техники предварительного ушивания
14.6 Работа с нитью
14.6.1 Работа с нитью с использованием устройства для обрезания нити Perclose ProStyle
14.6.2 Работа с нитью с использованием петлевого проталкивателя узла Perclose
14.7 Разрыв нити
14.8 Послеоперационный уход за пациентом
14.9 Рекомендации пациентам после операции и выписки из больницы
15.0 РАСКРЫТИЕ ИНФОРМАЦИИ ОБ ИЗДЕЛИИ
16.0 ФОРМА ВЫПУСКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ
17.0 СРОК СЛУЖБЫ УСТРОЙСТВА
18.0 ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНФОРМАЦИЕЙ, ПРИВЕДЕННОЙ В НАСТОЯЩИХ ИНСТРУКЦИЯХ ПО ПРИМЕНЕНИЮ, ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕГО НАЛОЖЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО УСТРОЙСТВА, А ТАКЖЕ С ЦЕЛЬЮ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ТРАВМИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ.

Настоящие инструкции по применению относятся к системе SMCR Perclose™ ProStyle™.

Таблица 1. Базовый идентификатор UDI-DI

Наименование изделия	Базовый идентификатор UDI-DI	Метод стерилизации
Система SMCR Perclose ProStyle	8717648VCS00044D	Этиленоксид

Настоящие инструкции по применению в соответствии с Европейским регламентом (ЕС) 2017/745 можно найти на веб-сайте Abbott eLabeling по адресу vascular.elFU.abbott.

1.0 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

Перед использованием оператор должен ознакомиться с инструкциями по применению и освоить техники наложения, связанные с использованием данного устройства.

2.0 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система для ушивания места артериальной пункции и реконструкции сосуда (система SMCR) Perclose™ ProStyle™ (**рисунок 1**) представляет собой медицинское изделие, разработанное с целью подачи одиночной

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

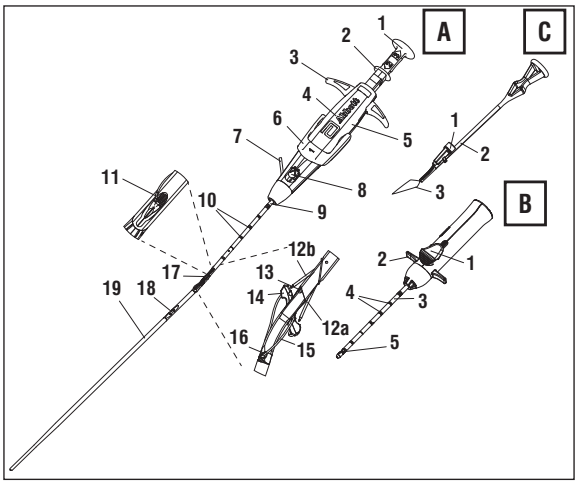
одноволоконной полипропиленовой нити для ушивания и реконструкции мест доступа к бедренным сосудам после диагностических или интервенционных процедур катетеризации.

Нить Perclose ProStyle — это постоянный имплантат. В полипропилен включено менее 2 % синего пигмента 15 медного фталоцианина. Масса нити составляет 250 мг, что соответствует максимальному количеству синего пигмента 15 медного фталоцианина 5 мг и минимальному количеству полипропилена 245 мг.

Данное устройство Perclose™ ProStyle™ состоит из плунжера, рукояти, направляющей и гильзы. Устройство Perclose ProStyle вводят по стандартному проводнику 0,038 дюйма (0,97 мм) (или меньшего размера). Гемостатический клапан ограничивает ток крови через гильзу с установленным проводником или без него. В направляющей находятся передняя и задняя иглы и лапка с манжетами. Направляющая позволяет точно регулировать размещение игл вокруг места доступа. Рукоять предназначена для стабилизации устройства в процессе использования. Плунжер толкает иглы и используется для возврата нити. В направляющей имеется трубка-маркер с отверстием маркера, 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™ ProStyle™ и петлевой проталкиватель узла Perclose™ предназначены для размещения предварительно завязанного узла нити в верхней части места доступа. Устройство для обрезания нити Perclose ProStyle также предназначено для подкожного обрезания свободных частей нити.

Рисунок 1. Система SMCR Perclose ProStyle



A. Устройство Perclose™ ProStyle™
1. Плунжер
2. Ободок
3. Рукоять
4. Логотип устройства
5. Корпус
6. Рычаг
7. Трубка-маркер
8. Механизм QuickCut™
9. Проксимальная направляющая
10. Маркеры глубины введения
11. Нить с предварительно завязанным узлом
12. a. Передняя игла
b. Задняя игла
13. Отверстие маркера
14. Лапка (с манжетами)
15. Соединение
16. Держатель нити
17. Дистальная направляющая
18. Отверстие выхода проводника
19. Гильза

B. Устройство для обрезания нити Perclose™ ProStyle™
1. Упор для большого пальца
2. Рычаг обрезания нити (красный)
3. Гильза
4. Маркеры глубины введения
5. Проход для нити

C. Петлевой проталкиватель узла Perclose™
1. Лапка петли
2. Гильза
3. Петля

3.0 НАЗНАЧЕНИЕ

Система SMCR Perclose™ ProStyle™ предназначена для восстановления нормального гемостаза в кровеносных сосудах.

4.0 ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Система SMCR Perclose™ ProStyle™ обладает клиническими преимуществами, которые обоснованы в текущем терапевтическом панорамном обзоре способов ушивания сосудов после артериотомии и венотомии при проведении диагностической и интервенционной катетеризации у пациентов и заключаются в более быстром достижении гемостаза и возможности самостоятельно передвигаться, а также в снижении частоты возникновения сосудистых осложнений по сравнению с ручной компрессией. Опыт пострегистрационного использования системы SMCR Perclose ProStyle подтверждает безопасность и эффективность устройства.

5.0 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система SMCR Perclose™ ProStyle™ используется с целью чрескожной подачи нити для ушивания места доступа к общей бедренной артерии или вене у пациентов после диагностических или интервенционных процедур катетеризации:

- для мест доступа к общей бедренной артерии с использованием гильз калибра от 5F до 21F. Если калибр гильзы превышает 8F, требуется применение не менее двух устройств, а также техники предварительного ушивания;
- для мест доступа к общей бедренной вене с использованием гильз калибра от 5F до 24F. Если калибр гильзы превышает 8F, требуется применение не менее одного устройства, а также техники предварительного ушивания.

6.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний для применения устройства нет.

7.0 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Нельзя использовать систему SMCR Perclose™ ProStyle™, если упаковка была ранее открыта или повреждена, либо если нарушена стерильность, либо если компоненты кажутся поврежденными или неисправными.

НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЛИ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ. Система SMCR Perclose ProStyle предназначена только для одноразового использования.

Нельзя использовать систему SMCR Perclose ProStyle, если стерильное поле нарушено и могло возникнуть бактериальное загрязнение гильзы или окружающих тканей, поскольку такое нарушение стерильного поля может привести к развитию инфекции.

Нельзя использовать систему SMCR Perclose ProStyle, 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. Чтобы проверить расположение места пункции, необходимо выполнить бедренную ангиографию. **Примечание.** В этом случае для надлежащей визуализации места входа гильзы в бедренный сосуд может потребоваться ангиография как в правой (RAO), так и в левой (LAO) передней косой проекции.

Нельзя использовать систему SMCR Perclose ProStyle для артериального доступа в случае выполнения пункции через заднюю стенку или нескольких пункций в одном и том же месте доступа, так как это может привести к образованию гематомы или забрюшинному кровотечению.

Нельзя использовать систему SMCR Perclose ProStyle для венозного доступа в случае выполнения нескольких пункций в одном и том же месте доступа, так как это может привести к образованию гематомы или забрюшинному кровотечению.

Нельзя использовать систему SMCR Perclose ProStyle, если местом пункции является поверхностная или глубокая бедренные артерии, а также в месте бифуркации указанных сосудов, так как это может привести к образованию псевдоаневризмы, расслоению интимы или острому закрытию сосуда (тромбоз просвета мелких артерий). Чтобы проверить расположение места пункции, необходимо выполнить бедренную ангиографию. **Примечание.** В этом случае для надлежащей визуализации места входа гильзы в бедренный сосуд может потребоваться ангиография как в правой (RAO), так и в левой (LAO) передней косой проекции.

8.0 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием системы SMCR Perclose™ ProStyle™ 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. При использовании системы SMCR Perclose ProStyle всегда следует соблюдать технику стерильной работы. Чтобы предотвратить возникновение инфекции, следует применять соответствующие процедуры обработки паховой области согласно протоколу медицинского учреждения по уходу за больными после операции и после выписки из медицинского учреждения.
- Следует использовать технику пункции одной стенки. Не прокалывайте заднюю стенку сосуда при обеспечении артериального доступа.
- Не применяйте устройство Perclose™ ProStyle™ под углом более 45 градусов, так как это может привести к пропуску манжеты.
- Какие-либо ограничения в отношении повторного доступа к ушитому месту артериальной/венозной пункции отсутствуют при условии, что ушивание после артериотомии/венотомии проводилось с использованием систем SMC или SMCR производства Abbott.
- Не применяйте иглы в случае выраженного кровотечения вокруг устройства Perclose ProStyle. Удалите устройство Perclose ProStyle по проводнику 0,038 дюйма (0,97 мм) (или меньшего размера) и введите гильзу-интродьюсер соответствующего размера.
- Перед тем как нажать на плунжер для продвижения игл, стабилизируйте устройство за его корпус, чтобы лапка прилегала к стенке сосуда и устройство не вращалось в процессе наложения нити. Вращение устройства может вызвать отклонение иглы, что приведет к пропуску манжеты. Нельзя прилагать чрезмерные усилия или многократно нажимать на плунжер. Следует избегать приложения чрезмерной силы к плунжеру в процессе применения, так как это может привести к поломке устройства, вследствие чего могут потребоваться интервенционное и (или) хирургическое удаление устройства и реконструкция сосуда.
- Следует избегать приложения чрезмерной силы к рычагу при возврате лапки в исходное положение вниз к корпусу устройства. Не пытайтесь удалить устройство, не закрыв рычаг. Приложение чрезмерной силы к рычагу устройства или попытка удалить устройство без закрытия рычага может привести к поломке устройства и (или) повреждению

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

сосуда, вследствие чего могут потребоваться интервенционное и (или) хирургическое удаление устройства и реконструкция сосуда.

- **Не следует продвигать или извлекать устройство Perclose ProStyle в случае возникновения сопротивления, пока причина такого сопротивления не будет установлена. Следует избегать приложения чрезмерной силы при продвижении или вращении устройства Perclose ProStyle, так как это может привести к существенному повреждению сосуда и (или) поломке устройства, вследствие чего могут потребоваться интервенционное и (или) хирургическое удаление устройства и реконструкция сосуда.**
- В случае чрезмерного сопротивления при продвижении устройства Perclose ProStyle извлеките устройство по проводнику 0,038 дюйма (0,97 мм) (или меньшего размера) и повторно введите гильзу-интродьюсер либо используйте ручную компрессию.
- Удалите гильзу Perclose ProStyle до затягивания нити. В противном случае это может привести к отсоединению кончика гильзы.
- Следует соблюдать осторожность во избежание повреждения нити. Избегайте повреждения при сдавливании в результате использования хирургических инструментов, таких как зажимы, пинцеты или иглодержатели.
- При проведении процедур катетеризации с применением процедурных гильз калибра от 5F до 8F, в том случае если кровотечение со стороны места доступа к бедренному сосуду после использования системы SMCR Perclose ProStyle не останавливается, используйте ручную компрессию для достижения гемостаза.
- При проведении процедур катетеризации с применением процедурных гильз калибра более 8F, в том случае если кровотечение со стороны места доступа к бедренному сосуду после использования системы SMCR Perclose ProStyle не останавливается, необходимо использовать ручную компрессию, устройства, способствующие компрессии, прибегнуть к хирургическому вмешательству и (или) другим соответствующим методам лечения для достижения гемостаза.
- Для процедур катетеризации с применением процедурных гильз калибра более 8F, когда оперирующий врач не является сосудистым хирургом, рекомендуется, чтобы сосудистый хирург или хирург с соответствующей подготовкой был рядом во время процедуры для выполнения любого необходимого сосудистого вмешательства.
- У лиц, в анамнезе которых есть аллергия на любой из перечисленных далее компонентов этого устройства, может развиться аллергическая реакция на данное устройство. Перед использованием устройства следует проконсультировать пациента относительно материалов, содержащихся в устройстве, а также необходимо тщательно изучить аллергологический анамнез пациента. Устройство содержит акрилонитрилбутадиенстирол (АБС), сульфат бария, никель-титановый сплав (нитинол), нейлон с углеродным волокном, полиариламид, полиэфирблокамид, полиэтилентерефталат, полиимид, полифталамид, полипропилен, политетрафторэтилен (ПТФЭ), полиуретан, поливинилпирролидоновое (ПВП) покрытие, силиконовый каучук и нержавеющую сталь.
- Один или несколько компонентов данного устройства могут содержать следующее вещество, классифицированное как вещество, обладающее канцерогенностью, мутагенностью или репродуктивной токсичностью (CMR) категории 1B, в концентрации более 0,1 % (по массе): кобальт; номер в реестре Chemical Abstracts Service (CAS): 7440-48-4; номер в реестре EC: 231-158-0.
  Имеющиеся научные данные свидетельствуют о том, что медицинские изделия, изготовленные из сплавов нержавеющей стали с содержанием кобальта, не вызывают повышенного риска развития онкологических заболеваний и не оказывают нежелательных воздействий на репродуктивную систему.
- Компонент данного устройства может содержать следующее вещество, классифицированное как вещество CMR категории 1B, в концентрации более 0,1 % (по массе): 1-метил-2-пирролидон (NMP), номер в реестре CAS: 872-50-4; номер в реестре EC: 212-828-1. В ходе испытаний на животных было установлено, что при непрерывном воздействии NMP обладает репродуктивной токсичностью.
  Клиническое исследование данного устройства с точки зрения репродуктивной токсичности у беременных женщин или у мужчин, намеревающихся стать отцами, не проводилось. Воздействие на развитие плода не изучалось. В случае самого неблагоприятного развития событий количество NMP, которое может выделиться из одного устройства, будет в 58 раз ниже допустимого суточного воздействия NMP согласно руководству ICH Q3C(R7) или в 100 раз ниже дозы переносимого суточного воздействия. Такое неблагоприятное развитие событий маловероятно, и ожидаемое время воздействия на пациента при проведении процедуры закрытия сосуда составляет не более 5 минут.
  Несмотря на отсутствие противопоказаний, риск и влияние этого устройства на репродуктивную функцию при применении у людей на данный момент неизвестны. Рекомендуется оценивать потребность пациента в процедуре с использованием устройства Perclose ProStyle и клиническую пользу устройства по отношению к риску, указанному выше.

9.0 ОГРАНИЧЕНИЯ

Как и при любых процедурах с применением катетера, в процессе возможны повреждение сосуда и (или) поломка устройства. При использовании данного устройства всегда соблюдайте приведенные в инструкциях предостережения и меры предосторожности и будьте готовы к необходимому вмешательству и (или) хирургическому удалению устройства и реконструкции сосуда в соответствии с протоколом учреждения.

Безопасность и эффективность системы SMCR Perclose™ ProStyle™ не были установлены для следующих групп пациентов:

- пациенты, у которых во время процедуры катетеризации в бедренной артерии используются гильзы-интродьюсеры калибра < 5F или > 21F;
- пациенты, у которых во время процедуры катетеризации в бедренной вене используются гильзы-интродьюсеры калибра < 5F или > 24F;
- пациенты с узкими бедренными сосудами (< 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 доступ к сосудам осуществляется не через общую бедренную артерию и вену, а через другие сосуды;
- пациенты с гематомой, ложной аневризмой или артериовенозной фистулой, возникшими до удаления гильзы;
- пациенты с кальцинозом бедренной артерии, который визуализируется в месте доступа при рентгеноскопии;
- пациенты с тяжелой формой перемежающейся хромоты, со стенозом подвздошного или бедренного сосуда более 50 % от нормального диаметра либо пациенты, 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 во время процедуры катетеризации на той же стороне расположена бедренная венозная гильза;
- пациенты, у которых на той же стороне была выполнена пункция с последующей внешней компрессией места доступа к артерии/вене в течение 48 часов перед ушиванием.
  Примечание. Ушитые ранее / первичные места доступа могут кровоточить по причине неустойчивости кровяного сгустка и (или) использования антикоагулянтов, даже если новое место доступа было успешно ушито и реконструировано с использованием системы SMCR Perclose ProStyle;
- пациенты, при введении которым гильзы-интродьюсера возникают сложности, или те, у кого на момент начала процедуры катетеризации выполнено больше одного доступа к артерии на той же стороне, при отсутствии активного ведения таких пациентов;
- пациенты, которым показана пункция с антеградным доступом;
- пациенты с кровотечением в зоне места доступа во время проведения процедуры;
- пациенты, получающие ингибиторы 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 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 либо воспалением.

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

- седация при сохраненном сознании;
- проведение антикоагулянтной, тромболитической или антитромбоцитарной терапии;
- нестабильный кардиологический статус;
- гематома в месте ушивания;
- артериальная гипотензия;
- боль при ходьбе;
- кровотечение в месте ушивания;
- любое сопутствующее заболевание, требующее наблюдения.

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

10.0 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

К потенциальным нежелательным последствиям, связанным с использованием устройств для закрытия сосуда, могут относиться, помимо прочего, следующие:

- аллергическая реакция на компоненты устройства или повышенная чувствительность к ним;
- осложнения в месте сосудистого доступа, которые могут потребовать трансфузии или реконструкции сосуда, в том числе:
  - анемия;
  - аневризма;
  - артериовенозная фистула;
  - кровотечение / кровоизлияние / возобновление кровотечения;
  - образование синяков/гематом;
  - эмболия;
  - воспаление;
  - разрыв/расслоение интимы;
  - перфорация;
  - псевдоаневризма;
  - забрюшинное кровотечение / гематома;
  - образование рубцов / кальциноз;
  - расхождение краев раны;

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

- сердечные аритмии (включая нарушения проводимости, предсердные и желудочковые аритмии):
  - предсердные аритмии;
  - желудочковые аритмии;
- осложнения со стороны бедренной артерии/вены, которые могут потребовать дополнительного вмешательства, в том числе:
  - артериальный/венозный стеноз;
  - закупорка артерии/вены;
  - артериовенозная фистула;
  - разрыв/расслоение интимы;
  - ишемия дистальнее места ушивания;
  - повреждение нерва;
  - онемение;
  - тромбообразование;
  - повреждение сосудов;
- ишемические заболевания периферических артерий (включая спазм бедренной артерии):
  - вазоконстрикция/вазоспазм;
- венозная тромбоэмболия (включая тромбоз глубоких вен, тромбоэмболию легочной артерии, тромбоэмболию легочной артерии после процедуры);
- развитие инфекции / сепсис;
- боль;
- нестабильность гемодинамических параметров:
  - артериальная гипотензия/гипертензия;
  - вазовагальный криз;
- летальный исход;
- осложнения, связанные с устройством;
- отказ устройства;
- неисправность устройства.

11.0 ОТЧЕТ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ПОСЛЕДСТВИЯХ

Пользователь и (или) пациент должны сообщать о любом серьезном происшествии, связанном с данной системой SMCR Perclose™ ProStyle™, производителю и в компетентный орган государства — члена Европейского союза, где зарегистрирован пользователь и (или) пациент.

12.0 СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) этого устройства доступна по адресу https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Выполните поиск устройства по базовому идентификатору UDI-DI, приведенному в таблице 1. SSCP находится по данному адресу после запуска Европейской базы данных по медицинским изделиям (EUDAMED).

13.0 ИНФОРМАЦИЯ О КОНСУЛЬТИРОВАНИИ ПАЦИЕНТОВ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТАМ

При обсуждении данного устройства с пациентами врачам следует:

- обсудить риски возникновения осложнений со стороны бедренной артерии/вены в связи с сосудистым доступом и (или) использованием устройства для ушивания места сосудистого доступа;
- обсудить риски, связанные с использованием устройства для ушивания места сосудистого доступа в сравнении с ручной компрессией и (или) хирургической венесекцией;
- обсудить риски возникновения аллергической реакции или повышенной чувствительности к компонентам устройства.

14.0 КЛИНИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СИСТЕМЫ SMCR Perclose™ ProStyle™

Приведенные далее инструкции представляют собой техническое руководство, однако ознакомление с ними не исключает необходимости официального обучения использованию системы SMCR Perclose ProStyle. Техники и процедуры, описанные ниже, не являются основанием для того, чтобы не принимать во внимание опыт и мнение хирурга в отношении лечения конкретных пациентов.

14.1 Требуемые дополнительные материалы

- Проводник с диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм).
- Гепаринизированный физиологический раствор.
- Шприц объемом 3–10 куб. см.

14.2 Осмотр и выбор изделий

1. Выберите систему (-ы) SMCR Perclose ProStyle для ушивания и реконструкции мест доступа с гильзой-интродьюсером калибра от 5F до 21F при доступе к общей бедренной артерии и с интродьюсером калибра от 5F до 24F при доступе к общей бедренной вене.
2. После тщательного осмотра упаковки системы SMCR Perclose ProStyle на предмет отсутствия повреждений стерильного барьера извлеките устройство из упаковки.
3. В процессе эксплуатации устройства следует соблюдать осторожность при использовании дополнительных инструментов, таких как зажимы, пинцеты или иглодержатели, чтобы снизить риск поломки устройства или повреждения нити.

14.3 Рекомендации, касающиеся места доступа и особенностей проведения пункции

1. Чрезвычайно глубокое проникновение в ткань может помешать сцеплению игл устройства Perclose ProStyle с манжетами. В случае чрезвычайно глубокого проникновения в ткань устройство для обрезания нити Perclose™ ProStyle™ и (или) петлевой проталкиватель узла Perclose™ могут оказаться не в состоянии полностью продвинуть узел к наружной стенке сосуда до закрепления узла. В случае чрезвычайно глубокого проникновения в ткань для введения устройства Perclose™ ProStyle™ может потребоваться приподнять поверхностный слой ткани и (или) сжать подкожную клетчатку (корпусом устройства), чтобы кровь («кровь-маркер») пошла через трубку-маркер.
2. Перед введением иглы рекомендуется использовать ультразвуковой контроль для визуализации места доступа или рентгеноскопию для визуализации головки бедренной кости. В случае использования головки бедренной кости как ориентира нацеливайте устройство на среднюю треть головки бедренной кости в качестве места доступа. Перед приемом антикоагулянтных препаратов рекомендовано проводить бедренную ангиографию через гильзу-интродьюсер (или процедурную гильзу) для проверки расположения места доступа в общей бедренной артерии или вене.
3. Пункцию передней стенки общей бедренной артерии или вены следует выполнять под углом примерно 45 градусов. Следует избегать выполнения пункции через боковую или заднюю стенки сосуда.
4. Перед применением устройства Perclose ProStyle проведите бедренную ангиографию для оценки места доступа на предмет размера и извитости сосуда, отложений кальция, а также отсутствия заболевания или расслоений стенки сосуда во избежание пропусков манжет устройства (отсутствия зацепления игл устройства с манжетами), размещения нити на задней стенке и (или) возможного сшивания передней и задней стенок сосуда. С помощью ангиографии убедитесь, что проколота передняя стенка общей бедренной артерии или вены. При манипуляции с артериями место пункции должно быть расположено проксимально по отношению к бифуркации поверхностной бедренной артерии и ветви глубокой артерии бедра и дистально по отношению к нижнему краю нижней надчревной артерии.
5. Какие-либо ограничения в отношении повторного доступа после использования устройств для закрытия сосуда Abbott Vascular **отсутствуют**.

14.4 Подготовка устройства

1. Проверьте проходимость трубки-маркера, промывая ее физиологическим раствором. Промывайте до тех пор, пока раствор не начнет выходить через отверстие маркера. **Нельзя использовать устройство, если трубка-маркер непроходима.**
2. Введите проводник с гидрофильным покрытием или проводник общего назначения размером 0,038 дюйма (0,97 мм) (или меньшего размера) и длиной как минимум 50 см через процедурную гильзу (или гильзу-интродьюсер). Удалите процедурную гильзу при надавливании на паховую область для поддержания гемостаза.
3. Продвигайте устройство по проводнику до тех пор, пока отверстие выхода проводника не будет немного выше линии кожного покрова.
4. Удалите проводник до того, как отверстие выхода пересечет линию кожного покрова.

14.5 Наложение нити

1. ЭТАП 1. Продвиньте устройство и поднимите рычаг, чтобы открыть лапку

a. Расположите устройство под углом приблизительно 45 градусов, продолжайте осторожно продвигать устройство в сосуде до тех пор, пока из трубки-маркера не покажется кровь («кровь-маркер»). Вход дистальной направляющей в сосуд сопровождается тактильным ощущением. **При манипуляции с артерией кровь может появиться в виде быстрой пульсирующей струи. В вене поток крови может не быть пульсирующим или кровь может лишь заполнить трубку-маркер.**

Примечание. Следует прекратить продвижение устройства сразу после появления из трубки-маркера «крови-маркера», чтобы убедиться, что лапка открыта вблизи или в самом месте доступа, и свести к минимуму перемещение внутри просвета сосуда во время движения назад. **Не открывайте лапку, если «кровь-маркер» не показалась из трубки-маркера.**

b. Держите устройство левой рукой под углом примерно 45 градусов, при этом логотип устройства должен быть обращен к потолку (в направлении «12 часов»). Чтобы открыть лапку, подушечкой большого пальца или указательным пальцем правой руки поднимите рычаг (**отмеченный цифрой 1**).

Примечание. Чтобы наложить несколько нитей (**раздел 14.5.2**), установите устройство под углом приблизительно 45 градусов и поверните логотип устройства приблизительно на 30 градусов в сторону медиальной или латеральной стороны пациента, прежде чем поднять рычаг и открыть лапку.

c. Сохраняя положение логотипа устройства и удерживая устройство под углом приблизительно 45 градусов, осторожно потяните устройство назад, чтобы обеспечить прилегание лапки к стенке сосуда. При оттягивании устройства назад рекомендуется разместить указательный и средний пальцы правой руки на рукоятях устройства при открытом положении ладони. Достижение надлежащего положения лапки по отношению к стенке сосуда сопровождается легким тактильным ощущением. **При манипуляции с артерией поток крови-маркера остановится или значительно уменьшится до небольших капель. При манипуляции с веной в крови-маркере может не наблюдаться никаких изменений.**

Примечание. Если струя крови-маркера не останавливается или не происходит значительных изменений, выполните ангиографию

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

положения устройства в сосуде для оценки размера и извитости сосуда, отложений кальция, а также для того, чтобы убедиться в отсутствии заболевания и определить место пункции (убедитесь, что основа лапки не попала в точку бифуркации или в боковую ветвь). Переместите устройство, чтобы остановить струю крови-маркера. В качестве альтернативы можно повторно ввести проводник, извлечь устройство с применением ручной компрессии, ввести новое устройство или новую гильзу.

2. ЭТАП 2. Нажмите на плунжер, чтобы применить иглы

a. Сохраняя положение логотипа, удерживая устройство под углом приблизительно 45 градусов и осторожно подтягивая его к стенке сосуда, стабилизируйте устройство, чтобы обеспечить прилегание лапки к стенке сосуда, и нажимайте на плунжер большим пальцем правой руки (**в направлении, указанном стрелкой и обозначенном цифрой 2**) до тех пор, пока черный ободок на плунжере не встретится с синим корпусом для применения игл. В дополнение к визуальному подтверждению должен раздаться «щелчок», означающий зацепление игл.

Примечание. Нельзя прилагать чрезмерные усилия при нажатии на плунжер или многократно нажимать на плунжер. После получения визуального и звукового подтверждения **ЭТАП 2** завершен.

3. Использование маркеров глубины введения (необязательно)

a. После завершения **ЭТАПА 1** и перед выполнением **ЭТАПА 3** удерживайте устройство под углом приблизительно 45 градусов так, чтобы лапка прилегала к стенке сосуда, и ориентируйтесь по метке глубины введения, ближайшей к линии кожного покрова.

Примечание. Метки глубины введения на устройстве позволяют оценить глубину проникновения в ткань и могут использоваться в сочетании с соответствующей меткой глубины введения на устройстве для обрезания нити Perclose ProStyle в качестве визуального ориентира с целью приблизительной оценки продвижения устройства для обрезания нити Perclose ProStyle в ткани во время работы с нитью (**раздел 14.6.1**).

4. ЭТАП 3. Оттяните плунжер назад, чтобы наложить нить

a. Используя большой или указательный палец правой руки в качестве точки опоры на рукояти, вытяните плунжер в сборе из корпуса (**в направлении, указанном стрелкой и обозначенном цифрой 3**) и полностью извлеките плунжер и иглы из корпуса. Продолжайте тянуть за плунжер назад до натяжения нити — это позволит убедиться, что нить полностью извлечена из корпуса устройства. Передняя игла будет прикреплена к соединению с частью нити. Задняя игла будет без нити.

Примечание. Не пытайтесь повторно ввести иглы, если часть нити не прикреплена к передней игле. Повторно введите проводник через отверстие выхода проводника, удалите устройство с отсоединенной нитью по проводнику, сохраняя доступ по проводнику. Чтобы завершить процедуру, введите новое устройство Perclose ProStyle по проводнику.

b. Удерживая плунжер, поместите иглу под механизм QuickCut™. Используя иглы в качестве направляющих, подведите нить к механизму QuickCut, чтобы срезать ее с передней иглы дистально по отношению к соединению. В качестве альтернативы можно обрезать нить стерильным скальпелем или ножницами.

5. ЭТАП 4. Опустите рычаг, чтобы закрыть лапку

a. Прекратите осторожно подтягивать устройство к стенке сосуда. При необходимости слегка продвиньте устройство, чтобы восстановить ток крови-маркера. Прижмите рычаг (**отмеченный цифрой 4**) к корпусу устройства, чтобы вернуть лапку в исходное закрытое положение.

Примечание. Не пытайтесь извлечь устройство, не вернув рычаг полностью в исходное закрытое положение так, чтобы в верхней части рычага стала видна цифра «1».

b. Осторожно извлеките устройство из ткани. Когда нить выходит из держателя нити на дистальной направляющей, должно ощущаться легкое сопротивление. Продолжайте осторожно извлекать устройство до тех пор, пока отверстие выхода проводника не окажется выше линии кожного покрова.

c. При необходимости слегка поворачивайте корпус устройства, чтобы увидеть две части нити в изгибе дистальной направляющей. Возьмите обе части нити вместе и осторожно протяните концы нити через проксимальную направляющую.

d. Через отверстие выхода проводника повторно введите проводник, чтобы сохранить доступ по нему. Для замены устройства или гильзы необходима достаточная длина проводника внутри сосуда и за пределами отверстия выхода проводника.

Примечание. Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать запутывания частей нити и проводника. В том случае если сначала предпочтительно обеспечить и сохранить доступ по проводнику, **этап 5d** следует выполнить перед **этапом 5c**, описанным выше.

e. Определите направляющую и ненаправляющую части нити. Направляющая часть нити более длинная, имеет синий цвет и используется для продвижения предварительно завязанного узла. Дистальный конец более короткой, ненаправляющей части нити имеет белый цвет и используется для того, чтобы закрепить предварительно завязанный узел нити.

Примечание. Не тяните за отдельные части нити, это может привести к продвижению или закреплению узла.

6. Не извлекайте устройство. Продолжайте выполнять этапы работы с нитью, описанные в **разделе 14.6**. В случае с одиночной нитью с использованием техники предварительного ушивания следуйте этапам, описанным в **разделе 14.5.1**. В случае с несколькими нитями с использованием метода предварительного ушивания выполните этапы, описанные в **разделе 14.5.2**.

14.5.1 Одиночная нить с использованием техники предварительного ушивания

При использовании техники предварительного ушивания нить может быть размещена вокруг места доступа в начале процедуры, а работу с нитью можно отложить до окончания процедуры.

1. После выполнения действий по наложению нити, описанных в **разделе 14.5**, следует сразу же скрепить две части нити вместе с помощью гемостатического устройства или зажима на дистальном конце ненаправляющей части нити.

   Примечание. Не тяните за отдельные части нити, это может привести к продвижению или закреплению узла.

2. Осторожно потяните зажим до натяжения частей нити, **чтобы удалить избыток нити из входа в ткань**. На время проведения процедуры накройте зажатую нить стерильным полотенцем.

   Примечание. При открытии и закрытии зажима одноволоконная нить может быть повреждена. Для прикрепления нити к салфетке рекомендовано использовать второй зажим (при этом его концы должны проходить через рукоять первого зажима), прикрепляя его к салфетке.

3. Замените устройство Perclose ProStyle соответствующей по размеру процедурной гильзой по проводнику и продолжите проведение процедуры катетеризации.

4. В конце процедуры катетеризации повторно введите проводник в процедурную гильзу. Рекомендуется повторно ввести расширитель в гильзу для плавного перехода нити в конце гильзы. Поддерживайте достаточную длину проводника в сосуде и вне гильзы для сохранения доступа по проводнику.

5. Обильно смочите закрепленную нить гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы удалить засохшую кровь. Снимите зажим с частей нити. Продолжайте выполнять действия по работе с нитью согласно **разделу 14.6**.

14.5.2 Несколько нитей с использованием техники предварительного ушивания

1. Чтобы наложить первую нить, выполните действия, описанные в **разделе 14.5**. На **этапе 1b** поверните логотип устройства примерно на 30 градусов к **медиальной стороне** пациента. Перейдите к технике предварительного ушивания, описанной в **разделе 14.5.1** (до **этапа 2**). Поместите зажатую нить для первого устройства на **медиальной стороне** пациента и накройте ее стерильным полотенцем. Важно определить, какая нить накладывается первой, так как это узел нити, который необходимо продвинуть в конце процедуры.

2. Поддерживайте достаточную длину проводника в сосуде и вне отверстия выхода проводника. Извлеките первое устройство Perclose ProStyle, сохраняя компрессию над местом пункции. Проведите второе устройство Perclose ProStyle по проводнику.

3. Чтобы наложить вторую нить, выполните действия, описанные в **разделе 14.5**. На **этапе 1b** поверните логотип устройства примерно на 30 градусов к **латеральной стороне** пациента. Перейдите к технике предварительного ушивания, описанной в **разделе 14.5.1** (до **этапа 2**). Поместите зажатую нить для второго устройства на **латеральной стороне** пациента и накройте ее стерильным полотенцем.

   Примечание. Важно различать, какая нить была наложена первой, а какая — второй. По завершении процедуры предварительно завязанные узлы нити будут продвинуты в порядке их размещения. Сначала продвигается предварительно завязанный узел нити из первого устройства, а затем — из второго.

4. Замените устройство Perclose ProStyle соответствующей по размеру процедурной гильзой по проводнику и продолжите проведение процедуры катетеризации.

5. В конце процедуры катетеризации повторно введите проводник в процедурную гильзу. Рекомендуется повторно ввести расширитель в гильзу для плавного перехода нити в конце гильзы. Поддерживайте достаточную длину проводника в сосуде и вне гильзы для сохранения доступа по проводнику.

6. Обильно смочите закрепленные нити гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы удалить засохшую кровь. Удалите зажим с первой нити. Выполните действия по работе с нитью с помощью устройства для обрезания нити Perclose ProStyle (**раздел 14.6.1, этапы 1–5**) или петлевого проталкивателя узла Perclose (**раздел 14.6.2, этапы 1–4**). Поместите части нити на **медиальной стороне** пациента, чтобы было легко определить, какая нить накладывалась первой. **ЗАПРЕЩЕНО фиксировать или сильно затягивать узел нити, пока проводник все еще находится в сосуде.**

7. Удалите зажим со второй нити. Выполните те же действия, что и с первой нитью. Поместите части нити на **латеральной стороне** пациента, чтобы было легко определить, какая нить использовалась второй. **Напоминание: ЗАПРЕЩЕНО фиксировать или сильно затягивать узел нити, пока проводник все еще находится в сосуде.**

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

8. Оцените гемостаз. В случае наблюдения активного кровотечения продвиньте первый (**медиальная сторона пациента**) узел нити, а затем снова продвиньте второй (**латеральная сторона пациента**) узел нити. Многочисленные продвижения узла являются нормальной практикой при ушивании после использования гильз более крупных размеров. **Небольшое кровотечение будет присутствовать до тех пор, пока не будет удален проводник, но оно не должно представлять собой пульсирующий поток крови.**
9. Если достаточный гемостаз не наблюдается, то на этом этапе можно применить дополнительные устройства Perclose ProStyle. Повторите описанные выше действия при наложении третьей нити. Третье устройство поворачивать не следует. Третье устройство будет применено в положении логотипом к потолку (в направлении «12 часов»). **Напоминание: ЗАПРЕЩЕНО фиксировать или сильно затягивать узел, пока проводник остается я в сосуде.**
10. Оцените место доступа на предмет достаточного гемостаза. **Если кровотечение контролируется, удалите проводник.**
11. Завершите продвижение и фиксацию узла первой нити с помощью устройства для обрезания нити Perclose ProStyle (**раздел 14.6.1, этапы 6–9**) или петлевого проталкивателя узла Perclose (**раздел 14.6.2, этапы 5–9**). Выполните те же действия для продвижения и фиксации узла второй нити. Если применимо, продвиньте и зафиксируйте любые дополнительные узлы нити в том порядке, в котором они были размещены (первый, второй, третий).
12. Если гемостаз считается достаточным, обрежьте части нити ниже поверхности кожи, используя устройство для обрезания нити Perclose ProStyle (**раздел 14.6.1, этап 10**).

14.6 Работа с нитью

1. Используйте устройство для обрезания нити Perclose ProStyle (**раздел 14.6.1**) или петлевой проталкиватель узла Perclose (**раздел 14.6.2**) для продвижения и затягивания предварительно завязанного узла нити.
2. При использовании гильз калибра 5F–8F подтвердите гемостаз и надежность узла нити, попросив пациента покашлять и (или) согнуть ногу. **Активное испытание на предмет гемостаза проводят только при использовании гильз калибра от 5F до 8F. При использовании гильз калибра более 8F после ушивания не следует выполнять активное подтверждение, следует применять только визуальное подтверждение гемостаза.**

   Примечание. Если ушивание прошло успешно, пациенты могут свободно двигаться в кровати без ограничений со стороны головы или ног.

14.6.1 Работа с нитью с использованием устройства для обрезания нити Perclose ProStyle

1. Плотно намотайте направляющую часть нити на указательный палец левой руки близко к коже. Сохраняя доступ по проводнику, одновременно потяните за направляющую часть нити соосно с направлением входа в ткань с медленным, последовательно нарастающим натяжением, чтобы продвинуть предварительно завязанный узел нити к месту доступа, и правой рукой полностью извлеките из сосуда устройство Perclose ProStyle (или всю систему процедурной гильзы, если используется техника предварительного ушивания).

   Примечание. Не затягивайте нить вокруг устройства или процедурной гильзы. Избегайте быстрых или резких движений частями нити. В процессе удаления гильзы и в ходе продвижения первой нити следует для достижения гемостаза использовать ручную компрессию проксимально по отношению к месту пункции.
2. Сохраняя натяжение и при этом фиксируя направляющую часть нити вокруг указательного пальца левой руки и соосно с направлением входа в ткань, поместите направляющую часть нити в проход для нити, следуя приведенным ниже инструкциям.
   a. Держите устройство для обрезания нити Perclose ProStyle правой рукой. Оттяните большим пальцем правой руки упор для большого пальца на устройстве для обрезания нити Perclose ProStyle, чтобы открыть проход для нити.
   b. Установите стержень устройства для обрезания нити Perclose ProStyle **под** направляющей частью нити в виде буквы «x» или крестом. Сдвиньте стержень назад, чтобы ввести направляющую часть нити в проход для нити.
   c. Удерживая упор для большого пальца в оттянутом положении, поверните стержень соосно с направляющей частью нити, а затем отпустите упор для большого пальца, чтобы захватить нить в проход для нити. После того как направляющая часть нити будет правильно введена в проход для нити, устройство для обрезания нити Perclose ProStyle должно легко соосно скользить по направляющей части нити.

   Примечание. Отпускание упора для большого пальца до того, как направляющая часть нити станет соосна со стержнем устройства для обрезания нити Perclose ProStyle, может привести к тому, что нить попадет в скользящий механизм в проходе для нити и будет повреждена.
3. Сохраняя натяжение направляющей части нити, удерживая устройство для обрезания нити Perclose ProStyle и направляющие части нити соосно с направлением входа в ткань, а упор для большого пальца — в положении «12 часов» (обращенным к потолку), продвигайте устройство для обрезания нити Perclose ProStyle по направляющей части нити соосно с направлением входа в ткань, пока предварительно завязанный узел нити не окажется у поверхности сосуда.

   Примечание. Устройство для обрезания нити Perclose ProStyle не следует поворачивать во время продвижения во избежание обматывания направляющей части нити вокруг стержня.
4. Сохраняя натяжение направляющей части нити и надежно удерживая ее намотанной вокруг указательного пальца левой руки, положите большой палец левой руки на верхнюю часть устройства для обрезания нити Perclose ProStyle для работы одной рукой. Завершите продвижение узла путем медленного, последовательно нарастающего натяжения с помощью указательного пальца левой руки, пока направляющая часть нити не будет натянута (натяжение по типу гитарной струны в артерии и мягкое натяжение в вене).
5. **Использование маркеров глубины введения (необязательно)**

   Примечание. Если метка глубины введения на устройстве используется для оценки глубины проникновения в ткань во время наложения нити согласно **разделу 14.5**, соответствующая метка глубины введения на устройстве для обрезания нити Perclose ProStyle может использоваться в качестве визуального ориентира с целью приблизительной оценки глубины продвижения устройства для обрезания нити Perclose ProStyle.
   a. Удерживая устройство для обрезания нити Perclose ProStyle под углом 45 градусов, обратите внимание на метку глубины введения, ближайшую к уровню кожи.

   Примечание. Маркеры глубины введения используются только в качестве справочного инструмента и не предназначены для замены тактильных ощущений при продвижении устройства для обрезания нити Perclose ProStyle в ткань. При продвижении устройства для обрезания нити Perclose ProStyle не полагайтесь только на указанные маркеры глубины введения для примерного определения глубины проникновения в ткань.
6. Оцените место доступа на предмет достаточного гемостаза. Если кровотечение контролируется, проводник можно удалить. Для продвижения предварительно завязанного узла нити после удаления проводника возобновите работу одной рукой.

   Примечание. ЗАПРЕЩЕНО фиксировать или сильно затягивать узел нити, пока проводник все еще находится в сосуде.
7. Продолжая работать одной рукой с устройством для обрезания нити Perclose ProStyle, удерживая направляющую часть нити в натянутом состоянии, а кончик устройства для обрезания нити Perclose ProStyle — над узлом нити, осторожно потяните правой рукой за ненаправляющую часть нити соосно с направлением входа в ткань, чтобы устранить провисание нити, затянуть и зафиксировать узел нити на поверхности сосуда.
8. Гемостаз в месте доступа достигается, когда узел нити до конца продвинут к поверхности сосуда, а ткань полностью прилегает. Извлеките устройство для обрезания нити Perclose ProStyle из входа в ткань, ослабьте натяжение частей нити.
9. При использовании гильз калибра 5F–8F подтвердите гемостаз и надежность узла нити, попросив пациента покашлять или согнуть ногу. **Активное испытание на предмет гемостаза проводят только при использовании гильз калибра от 5F до 8F. При использовании гильз калибра более 8F не следует выполнять активное подтверждение, следует применять только визуальное подтверждение гемостаза.** Если достичь гемостаза не удалось, вновь примите положение для работы одной рукой на 20 секунд или до тех пор, пока гемостаз не будет достигнут. Повторно закрепите узел нити, осторожно протянув ненаправляющую часть нити соосно. **НЕ** следует прилагать к нити чрезмерную силу.
10. После подтверждения гемостаза используйте устройство для обрезания нити Perclose ProStyle, чтобы обрезать части нити под кожей. Удерживая обе части нити вместе и обеспечивая натяжение, введите их в проход для нити и продвиньте устройство для обрезания нити Perclose ProStyle к поверхности сосуда. Обрежьте части нити, потянув назад красный обрезающий рычаг. Если вы ввели и обрезали только одну часть нити, повторите те же этапы для обрезания другой части нити. В качестве альтернативы можно использовать стерильный скальпель или ножницы.

    Примечание. Если ушивание прошло успешно, пациенты могут свободно двигаться в кровати без ограничений со стороны головы или ног.

14.6.2 Работа с нитью с использованием петлевого проталкивателя узла Perclose

1. Поместите примерно 2 см направляющей части нити в петлю на дистальном конце петлевого проталкивателя узла Perclose™. Полностью отсоедините лапку петли от стержня и потяните ее соосно со стержнем, чтобы провести направляющую часть нити через петлевой проталкиватель узла Perclose. Сохраните лапку петли для повторной фиксации направляющей части нити (при необходимости).
2. Захватите дистальный конец направляющей части нити левой рукой и продвиньте петлевой проталкиватель узла Perclose соосно по направляющей части нити до уровня кожи. Если направляющая часть нити введена в петлевой проталкиватель узла Perclose правильно, то петлевой проталкиватель узла Perclose должен легко соосно скользить по направляющей части нити.
3. Плотно намотайте направляющую часть нити на указательный палец левой руки близко к уровню кожи. Сохраняя доступ по проводнику, одновременно потяните за направляющую часть нити соосно с направлением входа в ткань с медленным, последовательно нарастающим натяжением, чтобы продвинуть предварительно завязанный узел нити к месту доступа, и правой рукой полностью извлеките из сосуда устройство Perclose ProStyle (или всю систему процедурной гильзы, если используется техника предварительного ушивания).

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

Примечание. Не затягивайте нить вокруг устройства или процедурной гильзы. Избегайте быстрых или резких движений частями нити. В процессе удаления гильзы и в ходе продвижения первой нити следует для достижения гемостаза использовать ручную компрессию проксимально по отношению к месту пункции.

4. Сохраняя натяжение направляющей части нити, удерживая петлевой проталкиватель узла Perclose и направляющие части нити соосно с направлением входа в ткань, правой рукой продвигайте петлевой проталкиватель узла Perclose по направляющей части нити соосно вглубь ткани, пока предварительно завязанный узел нити не окажется на поверхности сосуда.

   Примечание. Петлевой проталкиватель узла Perclose не следует поворачивать во время продвижения во избежание обматывания направляющей части нити вокруг стержня.

5. Сохраняя натяжение направляющей части нити и надежно удерживая ее намотанной вокруг указательного пальца левой руки, положите большой палец левой руки на верхнюю часть петлевого проталкивателя узла Perclose для работы одной рукой. Завершите продвижение узла путем медленного, последовательно нарастающего натяжения указательным пальцем левой руки, пока направляющая часть нити не будет натянута (натяжение по типу гитарной струны в артерии и мягкое натяжение в вене).

6. Оцените место доступа на предмет достаточного гемостаза. Если кровотечение контролируется, проводник можно удалить. Для продвижения узла нити после удаления проводника возобновите работу одной рукой.

   Примечание. ЗАПРЕЩЕНО фиксировать или сильно затягивать узел нити, пока проводник все еще находится в сосуде.

7. Продолжая работать одной рукой с петлевым проталкивателем узла Perclose, удерживая направляющую часть нити в натянутом состоянии, а кончик петлевого проталкивателя узла Perclose — над узлом нити, осторожно потяните правой рукой за ненаправляющую часть нити соосно с направлением входа в ткань, чтобы устранить провисание нити, затянуть и зафиксировать узел нити на поверхности сосуда.

8. Гемостаз в месте доступа достигается, когда узел нити до конца продвинут к поверхности сосуда, а ткань полностью прилегает. Извлеките петлевой проталкиватель узла Perclose из входа в ткань, ослабьте натяжение частей нити.

9. При использовании гильз калибра 5F–8F подтвердите гемостаз и надежность узла нити, попросив пациента покашлять или согнуть ногу. **Активное испытание на предмет гемостаза проводят только при использовании гильз калибра от 5F до 8F. При использовании гильз калибра более 8F не следует выполнять активное подтверждение, следует применять только визуальное подтверждение гемостаза.** 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 нити, осторожно протянув ненаправляющую часть нити соосно. **НЕ** следует прилагать к нити чрезмерную силу.

10. После подтверждения гемостаза используйте устройство для обрезания нити Perclose ProStyle (**раздел 14.6.1, этап 10**), чтобы обрезать части нити под кожей.

    Примечание. Если ушивание прошло успешно, пациенты могут свободно двигаться в кровати без ограничений со стороны головы или ног.

14.7 Разрыв нити

1. Чтобы избежать разрыва нити, всегда тяните части нити медленно, постепенно увеличивая натяжение. Избегайте быстрых или резких движений частями нити.
2. Чтобы не повредить и, следовательно, не разорвать нить, устройство для обрезания нити Perclose ProStyle, петлевой проталкиватель узла Perclose и части нити должны всегда оставаться в положении, соосном с направлением входа в ткань.
3. Устройство для обрезания нити Perclose ProStyle не следует вращать, а упор для большого пальца должен находиться в положении «12 часов» (обращенным к потолку). При введении нити в устройство для обрезания нити Perclose ProStyle удерживайте упор для большого пальца в оттянутом положении до тех пор, пока нить и устройство для обрезания нити Perclose ProStyle не станут соосны друг другу, после чего отпустите упор для большого пальца, чтобы захватить нить в проход для нити.
4. В случае разрыва нити во время продвижения узла **до его затягивания**, если проводник остался на месте, используйте другое устройство Perclose ProStyle для завершения процедуры.
5. В случае разрыва нити **после** продвижения и (или) **затягивания узла**, если проводник остался на месте, используйте гильзу-интродьюсер для раскрытия узла перед введением другого устройства Perclose ProStyle для завершения процедуры.

   Примечание. В случае необходимости введения другого устройства Perclose ProStyle или гильзы-интродьюсера необходимо соблюдать осторожность и не применять чрезмерную силу. Можно использовать достаточно малую гильзу-интродьюсер, чтобы не прилагать ненужного усилия.
6. Чтобы удалить оборвавшиеся части нити, обрежьте их недалеко от узла нити, используя устройство для обрезания нити Perclose ProStyle или стерильный скальпель либо ножницы.

14.8 Послеоперационный уход за пациентом

1. Наложите соответствующую повязку на место доступа.
2. Оцените место доступа в соответствии со стандартами лечения, действующими в медицинском учреждении.

14.9 Рекомендации пациентам после операции и выписки из больницы

Если ушивание прошло успешно, пациенты могут свободно двигаться в кровати без ограничений со стороны головы или ног.

Пациентам, прошедшим диагностическую или интервенционную процедуру с использованием гильз калибра от 5F до 8F, можно разрешить вставать через два часа после завершения процедур с использованием системы SMCR Perclose ProStyle.

Для пациентов, прошедших интервенционную процедуру катетеризации с использованием гильз калибра более 8F, лечение и разрешение на вставание определяются по усмотрению врача.

При принятии решения в отношении того, можно ли конкретному пациенту вставать и следует ли его выписывать из медицинского учреждения, важно рассмотреть все клинические факторы, включая, помимо прочего, схему антикоагулянтной терапии, применение антитромбоцитарных и тромболитических препаратов, наличие просачивания крови или кровотечения в месте (-ах) артериального и (или) венозного доступа, гемостаз в месте доступа, общее состояние сердечно-сосудистой системы пациента, содержание анестетиков в организме, а также общее клиническое состояние пациента.

15.0 РАСКРЫТИЕ ИНФОРМАЦИИ ОБ ИЗДЕЛИИ

Компания Abbott соблюдала все разумные меры предосторожности при производстве данного устройства. Компания Abbott исключает все виды гарантий, явных или подразумеваемых, действующих в силу закона или иным образом, в том числе, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или соответствия, так как обращение с данным устройством и его хранение, а также факторы, имеющие отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам, и другие вопросы, не зависящие от компании Abbott, непосредственно влияют на устройство и результаты его использования. Компания Abbott не несет ответственности за любой прямой или косвенный ущерб, повреждения либо расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного устройства. Компания Abbott не принимает на себя какую-либо другую ответственность или дополнительные обязательства и не уполномочивает какое-либо иное лицо принимать такую ответственность или обязательства в связи с данным устройством.

16.0 ФОРМА ВЫПУСКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ

Стерильно — стерилизовано этиленоксидом. Апирогенно. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки.

Данное медицинское изделие для одноразового использования не подлежит повторному использованию у другого пациента, так как оно не рассчитано на выполнение своей функции после первого использования. Изменение механических, физических и (или) химических свойств вследствие повторного применения, очистки и (или) повторной стерилизации может привести к нарушению целостности конструкции устройства и (или) разрушению материалов, из которых оно изготовлено, что может повлечь за собой загрязнение устройства из-за образования узких щелей и (или) надрывов, а также снижение его безопасности и (или) функциональности. Отсутствие оригинальной маркировки может стать причиной ненадлежащего использования устройства и невозможности его отслеживания. Отсутствие оригинальной упаковки может стать причиной повреждения устройства, нарушения стерильности и создания для пациента и (или) пользователя риска получения травмы. Не подлежит повторной стерилизации.

Комплектация

1 (одно) устройство Perclose™ ProStyle™.

1 (одно) устройство для обрезания нити Perclose™ ProStyle™.

1 (один) петлевой проталкиватель узла Perclose™.

Хранение: беречь от влаги. Беречь от солнечных лучей.

17.0 СРОК СЛУЖБЫ УСТРОЙСТВА

Система SMCR Perclose™ ProStyle™ представляет собой медицинское изделие, которое обеспечивает доставку нити, используемой для ушивания мест артериального или венозного доступа, и предназначено для контакта с мягкой/костной тканью в течение всей жизни пациента. Срок службы нити составляет 30 дней в зависимости от следующих факторов: 1) среднее время достижения гемостаза (< 10 мин.); 2) время заживления раны в месте доступа к сосуду (< 30 дней); 3) большинство сосудистых осложнений, связанных с артериотомией или венотомией, возникают в течение 30 дней после процедуры. Следовательно, срок службы нити не превышает 30 дней.

18.0 ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

После использования это изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными, региональными и федеральными законами и постановлениями.

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

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN
PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT
PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO
PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA
ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO
DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM
DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN
DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK
ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ
NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA
EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN
TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ
BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR
TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA
ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
PAGINĂ LĂSATĂ INTENŢIONAT LIBERĂ
ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

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

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN
PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT
PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO
PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA
ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO
DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM
DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN
DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK
ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ
NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA
EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN
TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ
BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR
TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA
ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
PAGINĂ LĂSATĂ INTENŢIONAT LIBERĂ
ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

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

Abbott Medical
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA

CUSTOMER SERVICE
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 601-8874
Outside USA TEL: +1 951-914-4669
Outside USA FAX: +1 951-914-2531

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

UK RP

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

Abbott

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