



ANGIO-SEALTM

V A S C U L A R C L O S U R E D E V I C E

VIP

«Утверждаю»

Генеральный директор ООО «Кардиосервис»
доктор медицинских наук, профессор

Жданов А.М.



ANGIO-SEAL VIP

Инструкции по применению.

Для гарантированно правильного размещения и использования и для предотвращения повреждений пациента, прочтите всю информацию, содержащуюся в данной инструкции.

Информация о хранении

Предупреждение: смотрите инструкцию по применению.

Использовать до

Дата изготовления

Стерилизовано гамма-излучением

Только для однократного использования

Хранить в сухом месте

Хранить вдали от солнечного света, включая УФ -лучи

Хранить при температуре от 15° С до 25° С

Номер для заказа по каталогу

Номер лота

Содержание упаковки

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА.

ANGIO-SEAL - устройство для закрытия сосудов ANGIO-SEAL VIP модели 610133, 610132, состоящее собственно из устройства для затягивания пункционного отверстия под названием ANGIO-SEAL, интродьюсера, локатора для артериотомии (модифицированного дилататора) и проводника. Устройство ANGIO-SEAL состоит из абсорбирующей коллагеновой губки и специально созданного абсорбирующего полимерного «якоря», соединённых абсорбируемой самозатягивающейся шовной нитью (STS). Устройство запечатывает и зажимает место артериотомии между своими основными составляющими – «якорем» и коллагеновой губкой. Гемостаз, прежде всего, достигается механически при

помощи сжатия артериотомного отверстия между «якорем» и губкой и дополнительно индуцируется антикоагуляционным действием самого коллагена. Устройство содержит систему доставки, которая сохраняет и доставляет абсорбируемые компоненты в место пункции артерии. Компоненты устройства ANGIO-SEAL сделаны не из латекса.

ПОКАЗАНИЯ.

Использование устройства ANGIO-SEAL показано для затягивания пункционных отверстий и сокращения времени достижения гемостаза при пункции бедренной артерии у пациентов, подвергшихся диагностической ангиографии или интервенционной процедуре с использованием интродьюсера 8 Френч и менее для ANGIO-SEAL диаметром 8 френч и с использованием интродьюсера 6 Френч и менее для ANGIO-SEAL диаметром 6 Френч. Использование ANGIO-SEAL позволяет снизить риск осложнений в послеоперационном периоде у больных после ангиографии или интервенционной процедуры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Существуют противопоказания для использования устройства. Уделите внимание предостережениям и предупреждениям.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ.

Не используйте устройство, если индикационный кружок на упаковке изменил свой цвет со светло-серого на тёмно-серый.

Не используйте устройство, если повреждена или частично вскрыта упаковка.

Не используйте устройство, если его части оказались повреждены или имеют какие-либо дефекты.

Не используйте устройство, если есть подозрение на воспалительный процесс в окружающих место пункции тканях.

Не используйте устройство, если интродьюсер введён через поверхностную бедренную артерию в глубокую, так как это может привести к смещению коллагеновой губки в поверхностную бедренную вену. Что затруднит кровоток, и появятся симптомы недостаточности кровообращения в дистальных сосудах.

Не используйте устройство, если пункция сделана в месте бифуркации поверхностной и глубокой бедренных вен или дистальнее, так как это может привести к следующему:

1. «якорь» зацепится за бифуркацию или будет расположен некорректно и/или
2. коллаген переместится в сосуд

эти явления могут снизить кровоток и спровоцировать недостаточность кровообращения в дистальных сосудах.

Не используйте устройство, если место пункции находится проксимальнее паховой связки, так как это может привести к развитию ретроперитонеальной гематомы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

Особая популяция больных

Безопасность и эффективность использования устройства не установлена среди следующих групп пациентов:

- пациенты, подвергшиеся интервенционной процедуре на фоне приёма варфарина;
- пациенты, имеющие в анамнезе аллергию на говядину, коллаген, гликопептиды, сложные полимеры молочной кислоты;
- пациенты с выявленным до вмешательства аутоиммунным заболеванием;
- пациенты, подвергшиеся системному тромболизису;
- пациенты, которым пунктировали протезированный сосуд;
- пациенты со значимым заболеванием сосудов нижних конечностей;
- пациенты с неконтролируемой артериальной гипертензией (более 180 мм рт.ст.);
- пациенты с нарушениями свёртывания крови, включая тромбоцитопению и тромбастению, болезнь Виллебранда, железодефицитную анемию;
- педиатрические пациенты с малым диаметром бедренной вены (менее 4 мм);
- пациентки в состоянии беременности или лактации.

Процедура

Устройство ANGIO-SEAL может быть использовано только лицензированным врачом (или другим работником здравоохранения под руководством этого врача), владеющим адекватными инструкциями по использованию устройства, полученными в ходе обучающей врачебной программы.

Пунктируйте лишь одну стенку артерии. Не пунктируйте заднюю стенку артерии.

Если процедура длилась дольше 8 часов, необходимо провести профилактическую антибактериальную терапию перед использованием устройства.

Устройство должно быть использовано в течение часа после вскрытия упаковки. Под воздействием атмосферного воздуха биodeградирующие компоненты устройства начнут разрушаться.

Соблюдайте стерильности во время всей процедуры.

ANGIO-SEAL является устройством для одноразового применения и не должно быть использовано вновь ни при каких условиях.

Устройство вводится только посредством интродьюсера, входящего в набор ANGIO-SEAL.

Используйте только тот артериотомный локатор, который имеется в наборе с устройством.

Следуйте рекомендациям врача в послеоперационном периоде и при выписке.

Если устройство ANGIO-SEAL не зацепляется «якорем» за стенку сосуда из-за неправильной ориентации «якоря» или анатомических особенностей сосуда у пациента, то абсорбирующие компоненты должны быть вытасканы из пациента. patient.

Гемостаза можно достигнуть мануальным давлением. Если необходима повторная пункция по тому месту, где был имплантирован ANGIO-SEAL, то это можно сделать, если необходимо через 90 дней, на 1 см проксимальнее предыдущего доступа. Это безопасно, что подтверждено в медицинской литературе*.

«Перед использованием Angio-Seal показана ангиография бедренной артерии» [*Applegate R; Rankin K; Little W; Kahl F; Kutcher M., Restickfollowing initial Angio Seal use. Catheterization and Cardiovascular Interventions - Official Journal of the Society for Cardiac Angiography and Interventions, Feb 2003; 58(2) P181-4].

Предполагается, что расстерилизованные компоненты устройства и части упаковки утилизируются больницами стандартным образом согласно инструкциям по утилизации биологических отходов.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Оценка применения ANGIO-SEAL была выполнена в нерандомизированных клинических исследованиях, в которые были вовлечены 306 пациентов, которым доступ был закрыт с помощью устройства после диагностической ангиографии (n=97) или перкутанной коронарной интервенции (n=209). В Таблице 1 представлен % побочных эффектов при использовании устройства у пациентов, вовлечённых в клинические исследования.

Таблица 1: Побочные эффекты.

Побочный эффект	8 Френч/6 Френч диагностические процедуры (n=96)	8 Френч интервенционные процедуры (n=106)	6 Френч интервенционные процедуры (n=103)
Реже встречающиеся осложнения			
Гематома (больше 6см)	0%	4 (3,8%)	1 (1,0%)
Внутрибольничная инфекция	0%	0%	0%
Фальшивая аневризма	0%	0%	0%
Артерио-венозная фистула	0%	1 (0,9%)	0%
Тромбоз глубоких вен	0%	0%	0%
Вазовагальный ответ	0%	1 (0,9%)	0%
Устройство не установить	0%0%	0%	3 (2,9%)
Плохое функционирование устройства	0%	0%	0%
Основные осложнения			
Наложение шва на сосуд	0%	0%	1 (1,0%)
Позднее кровотечение, потребовавшее переливания крови	0%	0%	1 (1,0%)*†
Инфицирование	0%	0%	0%
Фальшивая аневризма, потребовавшая вмешательства	0%	0%	1 (1,0%)**
Тромбоз глубоких вен, потребовавший	0%	0%	0%

вмешательства			
Артерио-венозная фистула, потребовавшая вмешательства	0%	0%	0%
Ретроперитонеальной кровотечение, потребовавшее вмешательства	0%	1 (0,9%)	0%
Любые осложнения	0%	7 (6,6%)	4 (3,9%)
Основные осложнения	0%	1 (0,9%)	3 (2,9%)

Смертельных исходов не было.

- * один пациент имел гематому больше 6 см в сочетании с тромбозом глубоких вен
- ** не связано с устройством
- I у этого пациента также была гематома меньше 6см

Основываясь на клиническом опыте, описываем следующие возможные методики лечения риска и ситуаций, ассоциированных с использованием устройства ANGIO-SEAL или процедурами сосудистого доступа.

- *Кровотечение или гематома* - прижмите пальцем или руками место пункции, контролируйте пульсацию сосудов стоп.
- *Артерио-венозная фистула или псевдоаневризма* - если есть подозрение, сделайте дуплексное сканирование. Если есть показания, то после размещения устройства ANGIO-SEAL можно использовать компрессию под контролем ультразвука.
- *Не установить устройство* – если устройство вытягивается вслед за извлекаемым интродьюсером, примените ручное или механическое надавливание. Проверьте, все ли абсорбирующие компоненты были извлечены из устройства.
- *Инфекция* – любым признакам воспаления в месте пункции необходимо уделять серьезное внимание. Должно быть предпринято хирургическое удаление устройства, если есть подозрение на воспалительный процесс в месте доступа.
- *Смещение коллагена в артерии и тромбоз места пункции* – если есть такое подозрение, то диагноз может быть подтверждён дуплексным ультразвуковым исследованием. Лечение должно включать в себя тромболизис, перкутанную тромбэктомия или хирургическое вмешательство.
- *Очень худые пациенты* - может выпирать из под кожи после утрамбовывания. Можно попытаться продвинуть коллаген по кожу с помощью утрамбовывающей трубки или стерильного гемостаза. Не применяйте больших усилий при утрамбовывании, это может привести к

перелому «якоря». Не обрезайте излишки коллагена, так как нить, связывающая «якорь» и губку вплетена в структуру коллагена, и может быть повреждена, что приведёт к разобщению структуры устройства.

- *Полные пациенты* – трубка для утрамбовывания может оказаться недостаточно длинной. Прижмите пальцами края раны и окружающие ткани, повторите попытку утрамбовывания, если необходимо, используйте стерильный гемостаз.

Могут также возникнуть и другие побочные реакции, связанные с использованием одного или более устройств ANGIO-SEAL и их компонентов (таких как коллаген, синтетическая нить, и/или синтетический абсорбирующий полимер):

- Аллергическая реакция
- Реакция на инородное тело
- Воспаление
- Отёк

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Устройство ANGIO-SEAL для затягивания пункционных отверстий в сосудах с абсорбируемой самозатягивающейся шовной нитью было оценено в мультицентровых нерандомизированных исследованиях, целью которых была проверка эффективности затягивания бедренной артерии при помощи устройства ANGIO-SEAL 8 и 6 Френч сразу после диагностической ангиографии и перкутанных коронарных интервенционных процедур.

Исследование было проведено в Соединённых штатах в 9 клиниках на 306 пациентах. В исследование были включены пациенты, которых предполагалось рано выписывать и которым по клиническим показаниям выполнялись диагностические и интервенционные процедуры, включавшие в себя артериальный доступ с использованием интродьюсеров 8 Френч и меньше для ANGIO-SEAL 8Ф и интродьюсеров 6 Френч и меньше для ANGIO-SEAL 6Ф. Критериями исключения из исследования являлись: аллергия на материалы, из которых состоит устройство, тяжёлое острое системное не кардиологическое заболевание, подозрение на системную инфекцию, коагулопатия, тромболитическая терапия, приведшая к снижению фибриногена до 100мг/dl и ниже, использование аортального котрапульсатора, интродьюсер, простоявший более 36 часов, подозрение на двойную пункцию стенки артерии, уже существующая гематома, беременность/лактация и указания на то, что пункция была сделана в глубокую бедренную артерию или в бифуркацию или в ствол общей бедренной артерии.

Возраст пациентов варьировал от 30.3 до 85.8 лет (средний возраст 62.7 ± 11.7). Большинство пациентов было мужского пола (71,6%). ANGIO-SEAL 6Ф использовался у 85 пациентов (88% случаев) после диагностических процедур и у 103 пациентов (49%) после интервенционных процедур.

Эффективность устройства оценивалась по времени гемостаза и длительности периода наблюдения. Временем гемостаза считался промежуток времени от момента вживления устройства до прекращения кровотечения. Длительность периода наблюдения определялась промежутком времени от момента вживления

устройства до того момента, как пациент мог пройти 5 минут или 100 метров. Уровень побочных явлений доказал, что использование устройства безопасно.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ. РЕЗУЛЬТАТЫ.

Оценённая эффективность суммирована в таблицах 2 и 3.

Таблица 2.

Время гемостаза (мин.)	Пациенты после диагностических процедур (n=97)	Пациенты после интервенционных процедур 8Ф (n=105)	Пациенты после интервенционных процедур 8Ф (n=103)
Время, затраченное в среднем	0.3±1.3	7.2±35.5	18.7±70.3
Уровень	0-10	0-240	0-520

В одном случае врач потерял доступ, и время гемостаза записано не было.

Таблица 3.

Длительность наблюдения (часы)	Пациенты после диагностических процедур (n=92)	Пациенты после интервенционных процедур 8Ф (n=98)	Пациенты после интервенционных процедур 8Ф (n=99)
Время, затраченное в среднем	1.1±0.9	6.2±7.3	6.1±6.6
Уровень	0-4.4	0.2-48.0	1.9-43.0

Время наблюдения варьировало от центра к центру, что возможно зависит от различного клинического подхода врачей к пациентам.

МЕТОДЫ.

Пациенты, соответствующие всем критериям включения в исследования, без единого критерия, позволяющего исключить их из исследования, были вовлечены в исследования на этапе обследования перед проведением процедуры. Пациенты 4-х американских центров участвовали в исследовании. Основными позициями для исследования были 1) частота основных осложнений 2) время наблюдения после операции 3) длительность госпитализации.

РЕЗУЛЬТАТЫ.

Все 132 пациента (75% мужчин, средний возраст 61,89 лет) получили устройства ANGIO-SEAL 6Ф с 14 марта 2002 по 6 сентября 2002 после диагностической ангиографии и были включены в исследование с целью оценки основных позиций. Время наблюдения и срок госпитализации отсчитывались от «0», за который приняли момент вживления устройства. Среднее время наблюдения после операции составило 9 минут ($18,95 \pm 30,7$) и средняя длительность госпитализации 70 минут ($78,65 \pm 32,54$).

Все осложнения были отнесены к основным, и лишь одно к малым. Уровень основных осложнений – меньше 5%.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

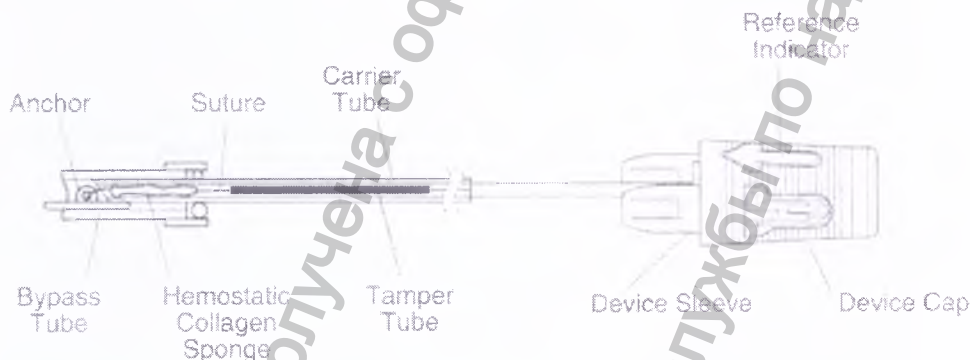
Результаты клинического исследования продемонстрировали, что пациенты, подвергшиеся диагностической ангиографии и получившие ANGIO-SEAL 6Ф, безопасно и эффективно наблюдались менее, чем 20 минут после процедуры и могли быть выписаны уже через час.

КАК ПОСТАВЛЯЕТСЯ

Устройство ANGIO-SEAL поставляется в стерильной полимерной упаковке. Этот пакет содержит контейнер, в каждом контейнере содержится следующее: гемостатический интродьюсер, артериотомный локатор, проводник - 70 см, 0.035/0.89 мм, проводник 8F - 70 см, 0.038 /0.96 мм, устройство ANGIO-SEAL.

Компоненты устройства.

Device Components



ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ ANGIO-SEAL

Медицинское описание технических особенностей процедуры в этих инструкциях не даёт представления о всём протоколе установки и различных доступных техниках, потому что не учитывает индивидуального клинического опыта врачей и специфических особенностей лечения некоторых пациентов.

Процедура установки ANGIO-SEAL состоит из 3х этапов:

- A. Размещение в артерии
- B. Установка «якоря»
- C. Затягивание пункционного отверстия

А. Размещение в артерии

1. Оцените место пункции и характеристики бедренной артерии до использования устройства с помощью введения контрастного вещества через интродьюсер, с помощью которого выполнялась процедура, и сделайте ангиограмму.

2. В условиях строгой стерильности вытащите все компоненты устройства из упаковки с осторожностью по отношению к выдвигающимся частям.

Обратите внимание: Устройство ANGIO-SEAL должно быть использовано в течение часа после вскрытия упаковки в виду гидрофильных свойств продукта.

3. Поместите артериотомный локатор в интродьюсер для установки устройства (рис.1) убедитесь, что эти две части полностью сопоставлены и ориентированы правильно. Индикатор направления на головке локатора должен совпадать по направлению с таковым на верхней части интродьюсера.

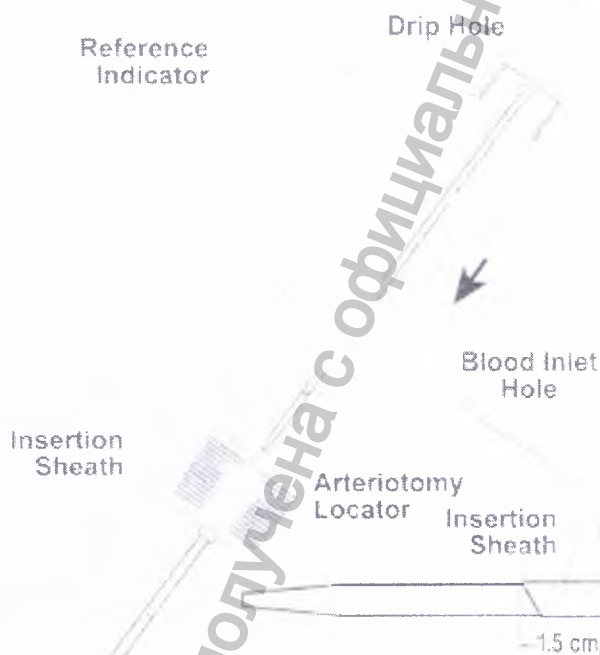


Fig. 1

Рис. 1

4. Поместите проводник ANGIO-SEAL в интродьюсер. Если интродьюсер меньше, чем интродьюсер ANGIO-SEAL, удостоверьтесь, что пункционное отверстие не нужно расширить с помощью разреза.

5. Извлеките интродьюсер, использовавшийся во время процедуры, оставив при этом проводник, чтобы сохранить возможность сосудистого доступа.

6. Проведите артериотом/интродьюсер ANGIO-SEAL по проводнику; отверстие на рукоятке локатора должно быть ориентировано вниз и назад, чтобы по каплям крови, поступающим из этого отверстия, убедиться, что система находится в артерии. Убедитесь при этом, что индикатор направления на интродьюсер находится лицом к Вам. (Рисунок 2).

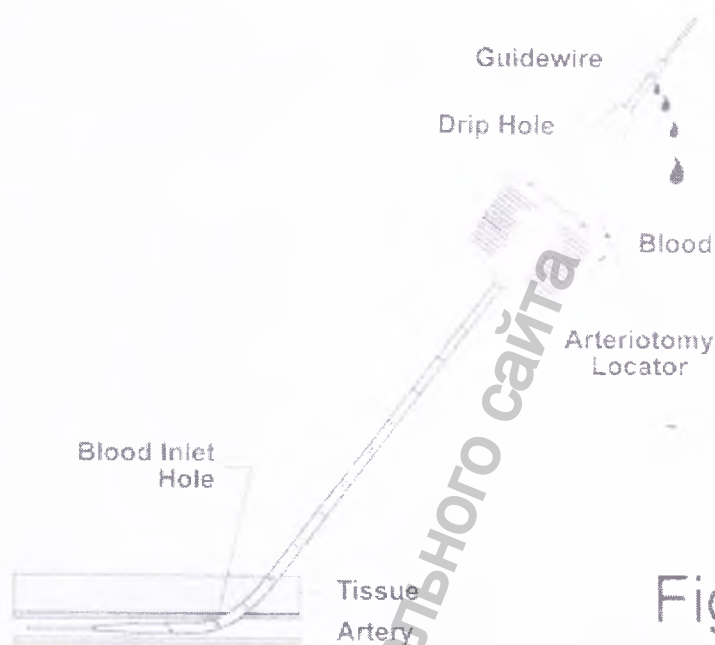


Fig. 2

7. Медленно вытяните артериотом/интродьюсер ANGIO-SEAL пока кровотечение из отверстия на рукоятке локатора не уменьшится или не остановится. (Рисунок 3).

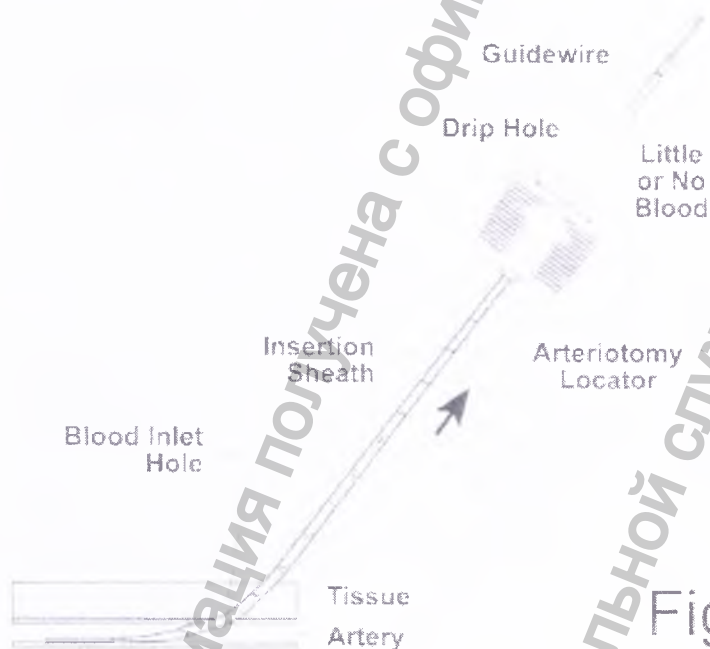


Fig. 3

Рис. 3

8. Теперь продвиньте артериотом/интродьюсер ANGIO-SEAL до тех пор, пока кровь не начнет поступать через отверстие на рукоятке локатора.

Обратите внимание: Введение артериотома/интродьюсера ANGIO-SEAL в артерию более чем на 2см, повышает риск преждевременного зацепления «якоря», что нарушит его свойства в отношении достижения гемостаза.

Если кровь не поступает, то повторите шаги А-7 и А-8.

9. Удерживая интродьюсер неподвижно,

а) Вытащите артериотомный локатор и проводник (Рисунок 4).

Рис. 4

Guidewire
Arteriotomy
Locator
Insertion
Sheath

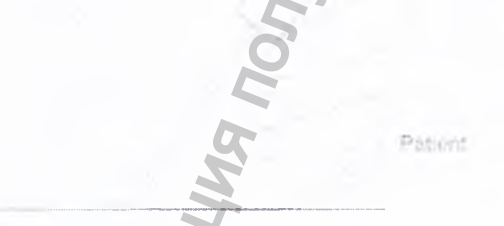


Fig. 4

б) Если необходимо, покрутите интродьюсер, чтобы маркер направления на нём был лицом к Вам. (Рисунок 5).

Рис. 5

Insertion
Sheath



Patient

Fig. 5

Предупреждение: В нормальной ситуации, интродьюсер ANGIO-SEAL не должен продвигаться в сосуд и обратно во время процедуры установки. Следите по маркеру направления, чтобы интродьюсер не менял своей позиции. Если потребовалась переустановка интродьюсера, то прежде должны быть введены локатор и проводник.

В. Установка «якоря».

1. Проверьте, что защёлка устройства осталась в защёлкнутой позиции. (Рисунок 6)

Осторожно заведите устройство ANGIO-SEAL в шунтирующую трубку. Держите транспортирующую трубку ANGIO-SEAL в ладони, с индикатором направления расположенным лицом к Вам, медленно введите транспортирующую и шунтирующую трубки в гемостатический клапан интродьюсера. (Рисунок 7).

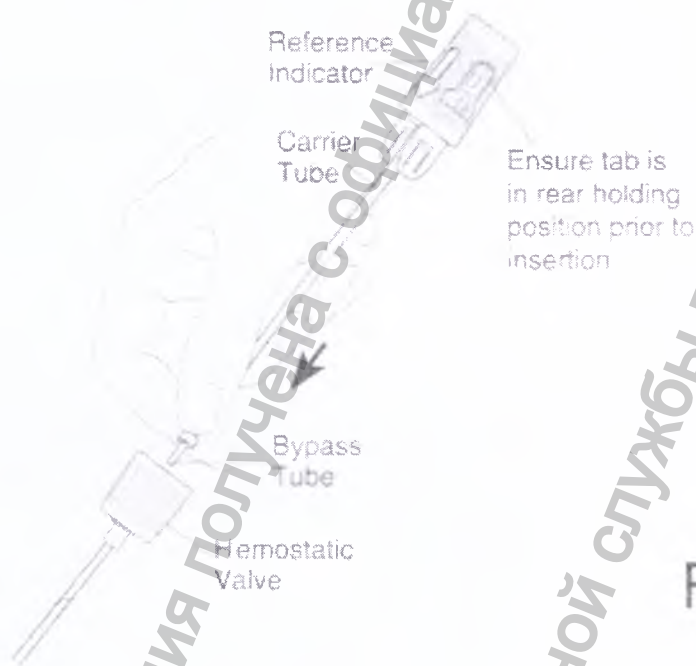
Рис. 6



Ensure tab is
in rear holding
position prior to
insertion

Fig. 6

Рис. 7



Reference
Indicator

Carrier
Tube

Ensure tab is
in rear holding
position prior to
insertion

Bypass
Tube

Hemostatic
Valve

Fig. 7

2. Проверьте, что маркер направления лицом к Вам. Если верхняя часть интродьюсера и защёлка чётко совместились, то устройство имеет правильную ориентацию. Индикатор направления на устройстве и на головке интродьюсера в таком случае сопоставятся (Рисунок 8). Потихоньку, короткими шагами, оставляя интродьюсер на месте, продвигайте устройство по нему. Рукоятка устройства и защёлка сомкнутся, когда правильно будут сопоставлены друг с другом.

Рис. 8



Fig. 8

Обратите внимание: Если есть значимое сопротивление продвижению транспортирующей трубки практически уже в конце процедуры её установки, то это может означать, что «якорь» зацепился за заднюю стенку артерии. В таком случае не предпринимайте последующих попыток установки. В этом случае лёгкая репозиция интродьюсера, а именно уменьшение угла между интродьюсером и поверхностью кожи или подтягивание интродьюсера на себя на 1-2 мм могут позволить продолжить нормальную установку.

3. Одной рукой продолжайте держать неподвижно интродьюсер, чтобы он ни в сосуд не продвигался, ни обратно. With the other hand, grasp the device cap and slowly and carefully pull back. При вытаскивании рукоятки устройства из удерживающей позиции можно почувствовать лёгкое сопротивление. Продолжайте вытаскивать, пока не почувствуете по сопротивлению, что якорь зацепился.

4. Правильная позиция «якоря» также проверяется, надо посмотреть на цветные метки защёлки. При правильной установке (Рисунок 9), граница рукоятки устройства должна закрывать цветные метки.

Fig. 9 (Correct)

Resistance
is felt as
the Carrier
Tube is
withdrawn.



Рис. 9

5. После проверки правильности установки «якоря», возьмите рукоятку интродьюсера и защёлкните её. (Рисунок 10).

При этом Вы почувствуете небольшое сопротивление, цветные маркеры устройства не должны быть видны.

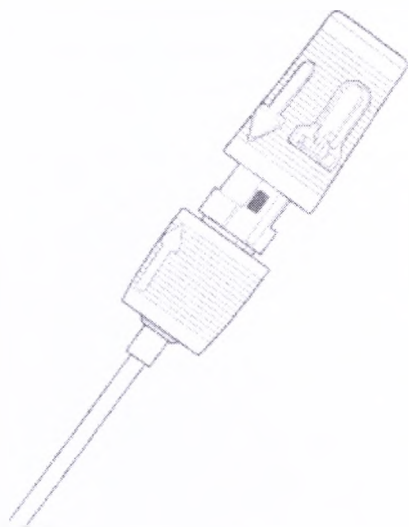


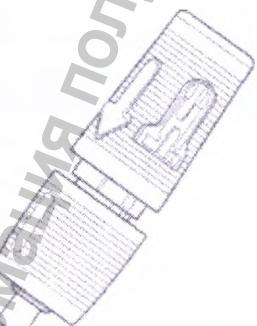
Fig. 10

Рис. 10

6. Неправильное положение цветных маркеров.

Дистальный конец рукоятки устройства полностью закрывает цветной индикатор защёлки. (Рисунок 11). Если «якорь» зацепился преждевременно (рисунок 11) снова продвиньте устройство в интродьюсер. Может быть, необходимо протолкнуть рукоятку устройства обратно в удерживающую позицию для того, чтобы «якорь» полностью вышел из интродьюсера. Когда «якорь» будет размещён правильно, вытащите устройство.

Рис. 11

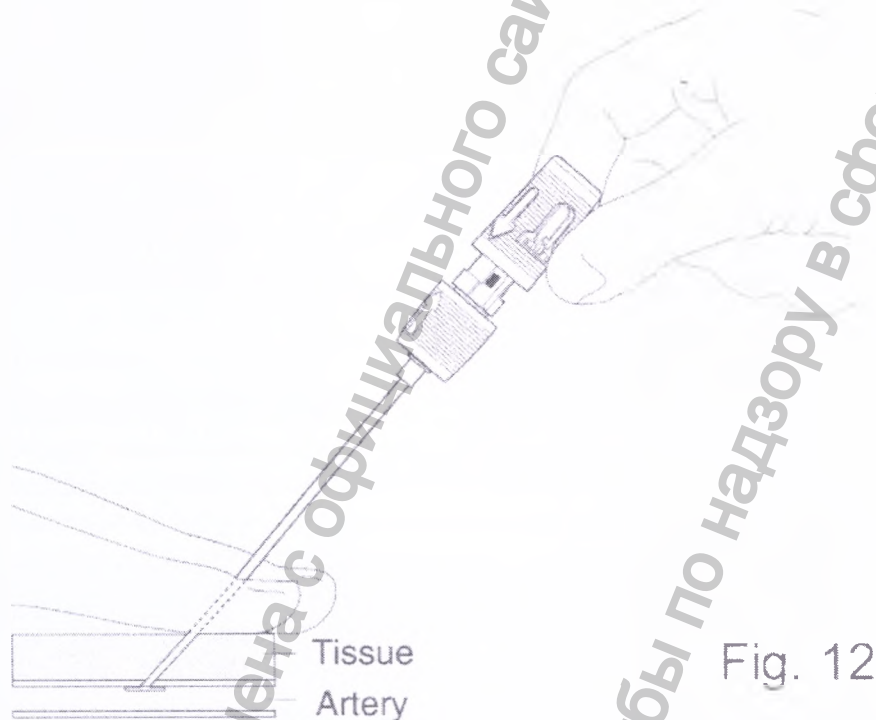


NOTE: Не продолжайте процедуру, если Вы не уверены, что «якорь» размещён правильно (Рисунок 9). Если «якорь» размещён неправильно, то устройство ANGIO-SEAL не будет функционировать.

с. Затягивание пункционного отверстия

1. Если «якорь» размещён правильно (Рисунок 9), и рукоятка устройства находится в защёкнутом положении (Рисунок 10), медленно и осторожно вытаскивайте локатор/интродьюсер устройства под углом к месту пункции и «якорю», расположенному за стенкой сосуда. (Рисунок 12).

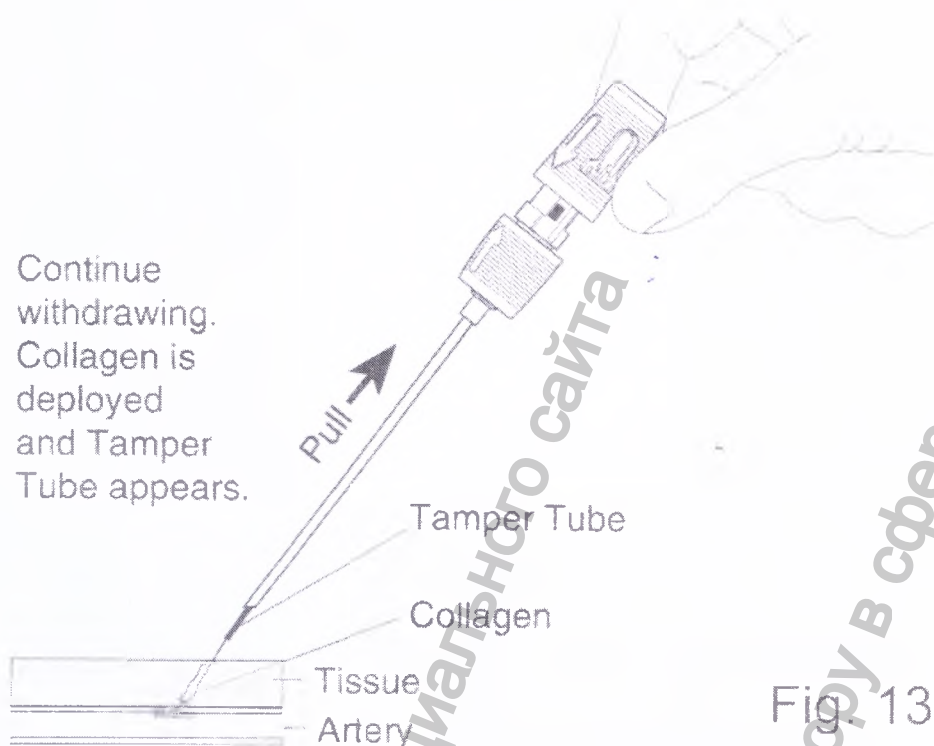
Рис. 12



Обратите внимание: Если один раз полное защёлкивание было произведено, то устройство установлено и не пытайтесь установить его ещё раз. Переустановка может привести к смещению коллагена в сосуде.

2. Когда интродьюсер поднимется над кожей, появится утрамбовочная трубка (Рисунок 13). На этом этапе держите утрамбовочную трубку и осторожно её опускайте, сохраняя при этом натяжение нити.

Рис.
13



Предостережение: Потеря натяжения нити может привести к попаданию коллагена в просвет артерии.

3. Продолжайте вытаскивать интродьюсер, пока не появится конец нити (Рисунок 14) её длина примерно 4,5 см. Сохраняйте её натяжение.

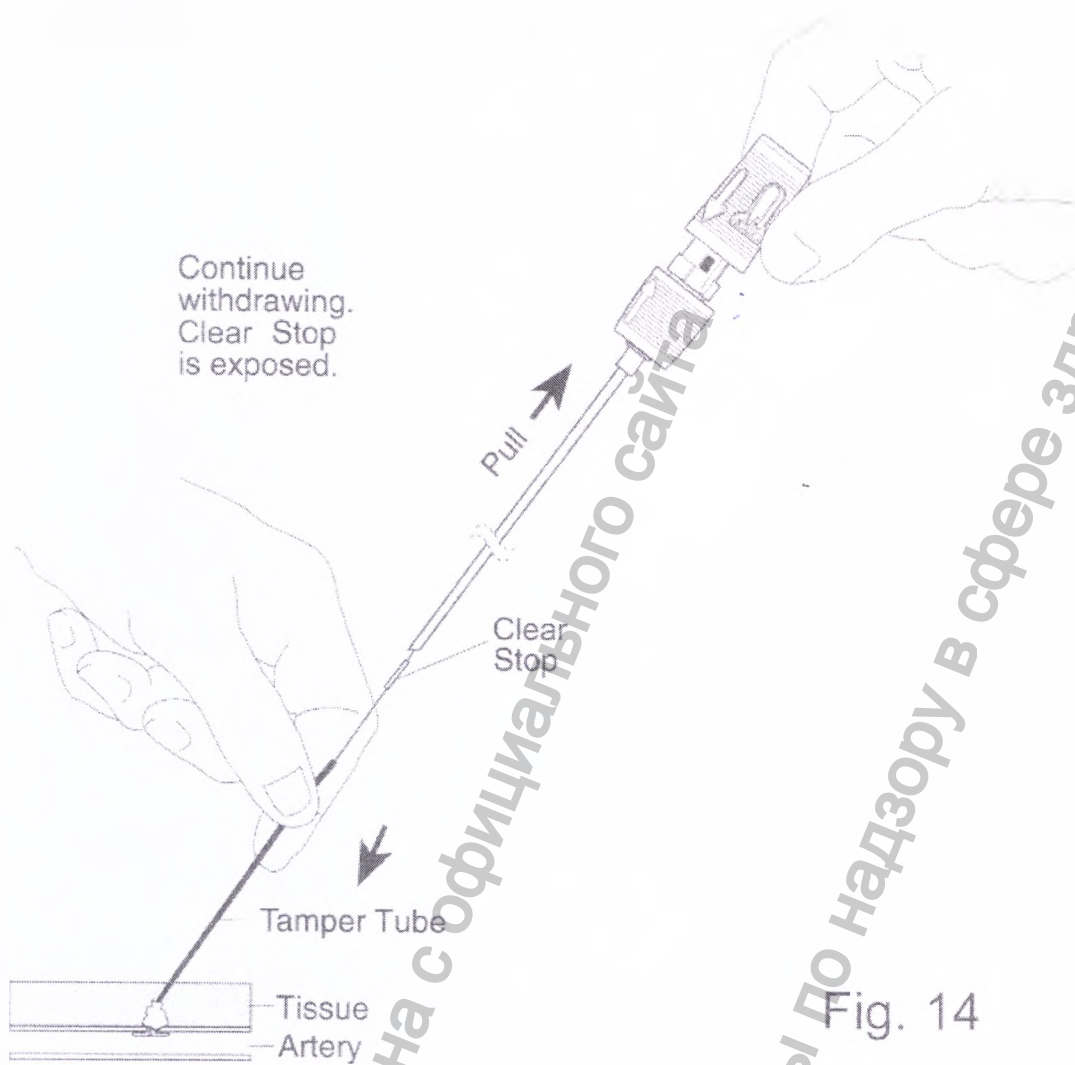


Fig. 14

Рис. 14

4. Продолжайте натягивать нить и продолжать утамбовывание коллагена под углом пункции (Рисунок 15). Процедуру можно считать законченной, когда появится чёрный маркер.

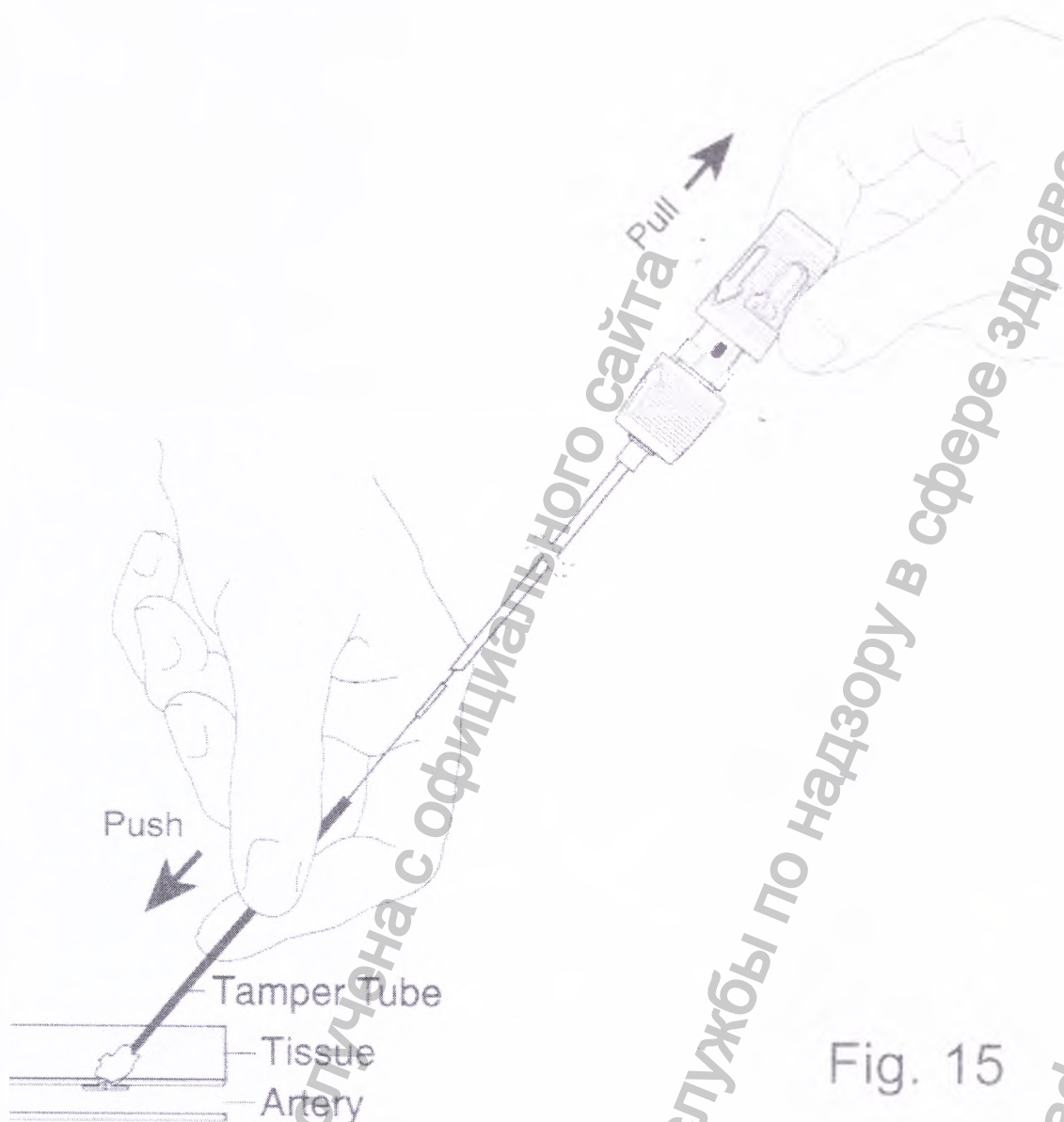


Fig. 15

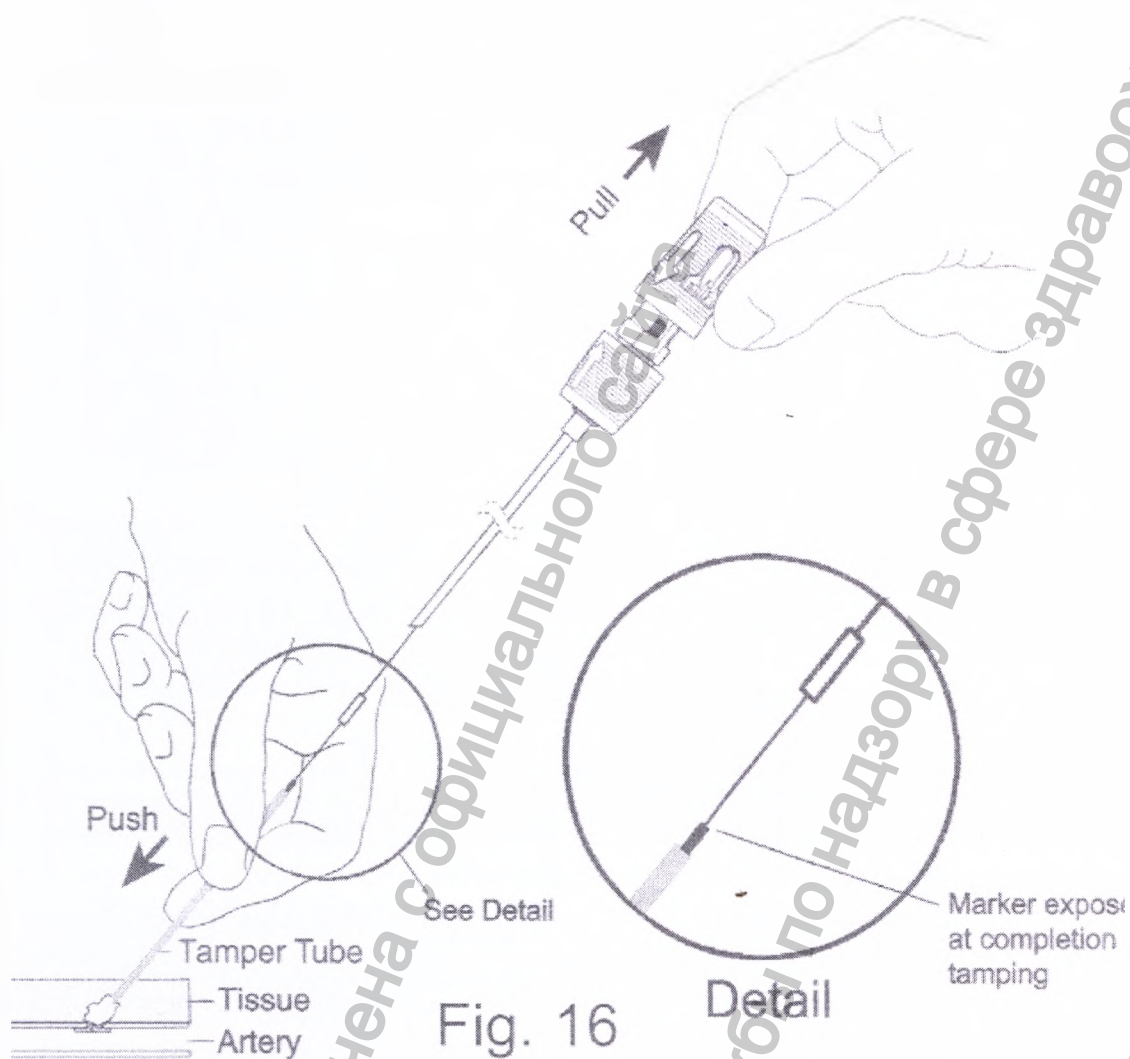


Fig. 16

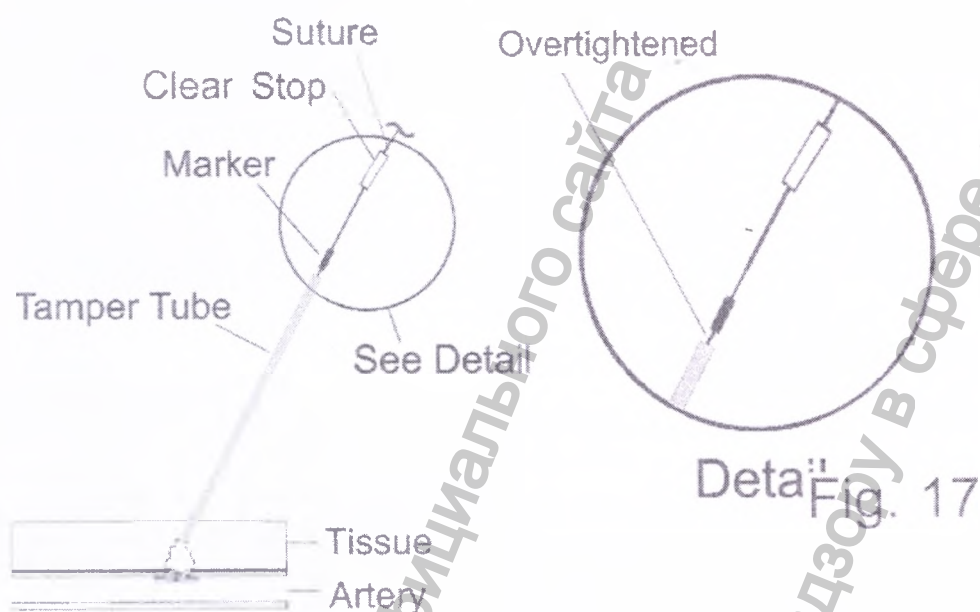
Обратите внимание: Обычно проявляется черный маркер. Если не появился, повторите этап С.4.

Явное сопротивление будет свидетельствовать о том, что произошло полное затягивание и появится черный маркер (Рисунок 16).

Обратите внимание: В некоторых случаях черный маркер может появиться и без сопротивления. В этих случаях клиницист должен убедиться в наличии гемостаза до завершения процедуры.

Обратите внимание: Если гемостаз есть, то не натягивайте за дистальный конец под черным маркером (Рисунок 17), чтобы не произошла деформация «якоря» или разрыв коллагена.

Рис. 17



5. Отрежьте нить в месте крепления (Рисунок 18). Вытащите утрамбовочную трубку вращательными поступательными движениями вверх.

Рис. 18

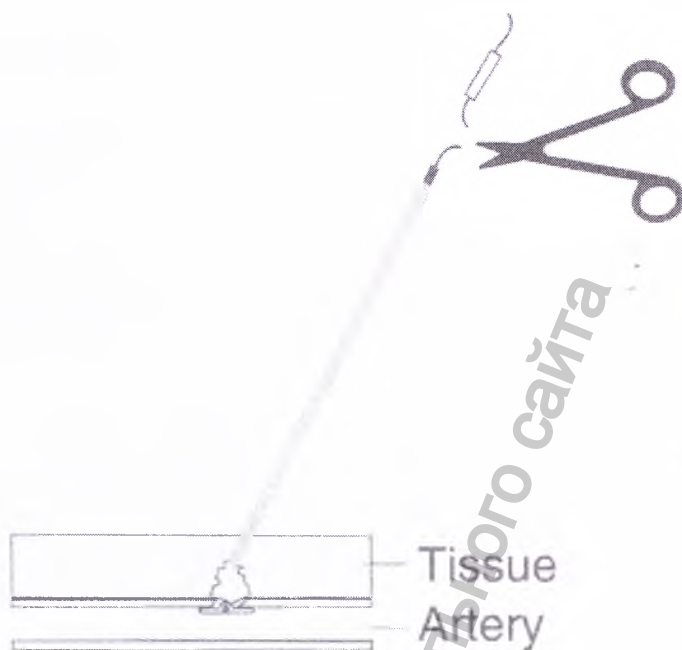


Fig. 18

5. Слегка надавите на место шва. Используя стерильный инструмент отрежьте нить, чтобы шов остался под кожей, убедитесь, что отрез сделан под черным маркером. (Рисунок 19).

Рис. 19

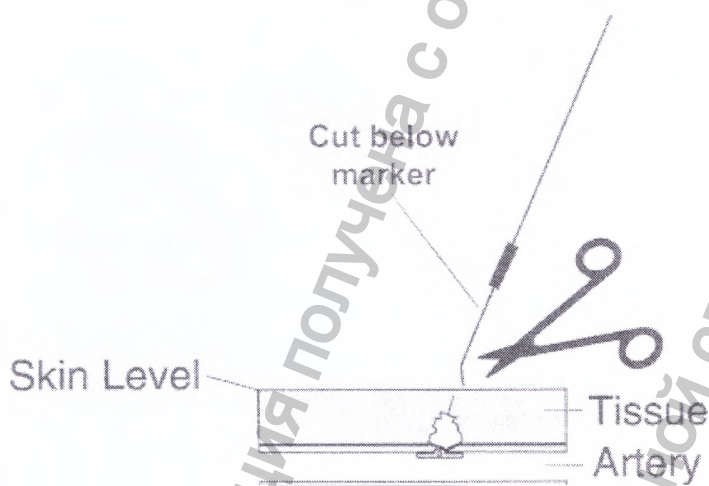


Fig. 19

Черный маркер не абсорбируется, поэтому должен быть извлечён.

Обратите внимание: Убедитесь, что шов втянут под кожу, чтобы избежать инфицирования.

Обратите внимание: Если сочится кровь в ходе установки устройства ANGIO.SEALD или после вытаскивания утрамбовочной трубки, то нужно

210

именить пальцевое нажатие для достижения гемостатического эффекта.
ли Вы применяете нажатие, то контролируйте пульсацию сосудов стоп.

Протрите место пункции антисептиком.

Наложите стерильную повязку на место пункции, чтобы обеспечить скорейшее
оживление раны.

 ST. JUDE MEDICAL

ST. JUDE MEDICAL
14901 DeVeau Place
Minnetonka, MN 55345-2126 USA
Phone: 888-864-7444
952-933-4700
Fax: 952-933-0307

41829 Rev. B

10/05

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



Пройдено,
скреплено 23.11.2017
Исполнитель
Акуратов А.О.
✓