

«УТВЕРЖАЮ»
Директор ООО «Технопроект»
.....Ерофеев Н. И.
2010 г.



Инструкции по применению
Устройство ушивающее Prostar XL

10 F

Чрескожное васкулярное хирургическое ушивающее устройство Prostar XL

Инструкция по пользованию

Для правильного применения этого устройства и для предотвращения травмирования пациентов необходимо прочитать всю информацию, содержащуюся в данной инструкции.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Prostar XL чрескожное васкулярное хирургическое устройство, используемое для наложения полиэфировых нитей при закрытии пункции феморальной артерии. **Prostar XL** содержит 2 нити и 4 иглы.

Prostar XL 10F состоит из Канюли, которая содержит две пары игл, Проводника Игл, который контролирует точность расположения игл вокруг пункции и поворачивающегося Цилиндра-Втулки, через который проходят иглы в момент доставки. Сама Канюля имеет закругленную форму дистального конца. Просвет маркера проходит сквозь поворачивающийся Цилиндр устройства, а артериальный порт просвета расположен в Проводнике Игл. Трубка маркера доходит до проксимальной части Втулки Устройства. Маркер позволяет контролировать правильное позиционирование Устройства в бедренной артерии (наличием пульсирующего кровотока). Цилиндр-Втулка, вращающийся независимо от центральной части Устройства, помогает продвижению Устройства через кожный покров. Вращение Цилиндра возможно только при открытии Внутреннего Замка путем сжатия Клавиш. **Prostar XL** проходит по стандартному 0.038" (или меньшему) проводнику.

Набор **Prostar XL PVS System** состоит из самого Устройства **Prostar XL** и **Perclose Толкателя Узла**. **Perclose Толкатель** нужен для продвижения и затягивания хирургического скользящего узла. **Perclose Артериальный Тампер** возможно заказать отдельно (как аксессуар), он используется для достижения гемостаза путем позиционирования узла над поверхностью артерии.

Набор **Prostar XL PVS System** и аксессуары представлены на Рис.1

1. Prostar XL
2. Perclose Толкатель
3. Perclose Артериальный Тампер

Prostar XL Percutaneous Vascular Surgical System

A. Prostar Device

B. Perclose Knot Pusher

C. Perclose Arterial Tamper

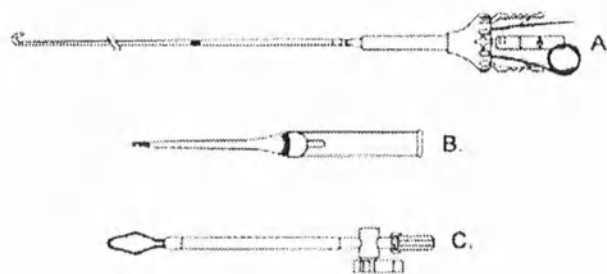


Figure 1

Рис.1

Показания к применению:

Prostar XL 10F PVS System применяется для полного закрытия места пункции общей феморальной артерии после ангиографических и интервенционных процедур (при использовании интродьюсеров от 8.5 до 10F), путем наложения швов. Тем самым сокращается время гемостаза. (см.разделы **Меры предосторожности, Специальные пациенты**).

Противопоказания:

Не известны.

Предостережения:

Не используйте **Prostar XL** и аксессуары если упаковка была ранее вскрыта или она повреждена, а также если компоненты внешне выглядят поврежденными.

Повторно не стерилизуйте и не используйте устройство.

Prostar XL PVS System и его аксессуары только для одноразового использования.

Не используйте **Prostar XL PVS System** если место пункции находится в близости с паховой связкой, это может явиться причиной ретроперитонеальной гематомы.

Меры предосторожности:

1. **Prostar XL** и аксессуары могут применять только те доктора (и другой мед.персонал), которые прошли специальный тренинг по пользованию данного Устройства.
2. Важно соблюдение стерильности в течение всей процедуры. Обработка паховой области после процедуры для предотвращения возникновения инфекции.
3. Использование техники прокалывания одной стенки сосуда. Не прокалывайте нижнюю стенку артерии.
4. Проверка безопасности шва та же, что и в хирургической практике.
5. Никаких ограничений в доступе если предыдущий гемостаз был достигнут с использованием других ушивающих устройств компании Abbott Vascular.
6. Не вводите **Prostar XL** в феморальную артерию под углом более чем 45 градусов.
7. **Не вводите и не вытаскивайте Prostar XL если чувствуете сопротивление, а его причина не выяснена. Не прикладывайте излишних усилий, поскольку это может послужить причиной повреждения артерии и/или порчи самого устройства.**
8. Если при введении **Prostar XL** возникает сопротивление, достаньте Устройство и снова введите его, или же используйте компрессионную терапию.
9. В случае разрыва нити после наложения и затягивания первого шва, особая осторожность требуется при введении Устройства или интродьюсера (если возникнет такая необходимость).
10. При наличии значительного кровотечения через и вокруг Цилиндра Устройства не доставляйте иглы. Достаньте Устройство и введите соответствующий интродьюсер.
11. До полного затягивания швов Устройство должно быть полностью выведено.
12. Не пытайтесь заново доставить иглы если они были возвращены в Канюлю (см. раздел ТЕХНИКА ВОЗВРАТА ИГЛ).
13. В случае кровотечения после использования устройства **Prostar XL** и аксессуаров используйте компрессионную терапию.

Группа пациентов

Применение **Prostar XL 10 F PVS System** не рекомендуется группе следующих пациентов:

- Пациенты с пункцией в области паховой связки;
- Пациенты с пункцией в глубокой или наружной бедренной артерии;
- Пациенты с гематомой, псевдоаневризмой, артериовенозной фистулой;
- Пациенты с кальцифицированной бедренной артерией;
- Пациенты с узкой бедренной артерией (меньше 5 мм в диаметре);
- Пациенты со стенозом феморальной артерии (более 50%);

- Пациенты с местом пункции в васкулярном графте;
- Пациенты с антеградной пункцией;
- Беременные и кормящие;
- Пациенты, страдающие кровотечениями и проблемами свертываемости крови;
- Пациенты моложе 18ти лет;
- Пациенты, которым ранее был сделан ипсилатеральный доступ и закрыт компрессионным методом при этом не прошло 48 часов;
- Пациенты, страдающие ожирением, у которых менее трети иглы находится над уровнем кожи.

Клиническая процедура

Данная инструкция обеспечивает техническое описание, но не избавляет от необходимости тренинга по пользованию **Prostar XL 10 F PVS System**. Техники и процедуры, описанные здесь, не заменят опыт врача при лечении пациента.

Осмотр и Выбор Продукта

1. Пользуйтесь **Prostar XL 10 F** для закрытия пункций от 8.5 до 10 F.
2. Стерильность наружной упаковки **Prostar XL 10 F PVS System** обеспечивает стерильный барьер. Внимательно осмотрите упаковку, убедитесь, что стерильность не нарушена, аккуратно достаньте Устройство из упаковки.
3. Определите открытость Маркерного Порта путем введения физраствора в просвет до тех пор, пока физраствор не начнет вытекать из Маркерного Порта. **Не пользуйтесь Prostar XL если просвет Маркерного Порта заблокирован.**
4. С большой осторожностью пользуйтесь дополнительными хирургическими инструментами такими как пинцеты, гемостатические зажимы и держатели игл во время пользования Устройством для уменьшения риска его случайной поломки.

Место пункции артерии

1. Прокалывайте стенку общей феморальной артерии под углом 45 градусов.
2. Избегайте прокалывание боковой и задней стенок феморальной артерии.
3. Идеальное место пункции находится на общей феморальной артерии под паховой связкой и над бифуркацией общей феморальной артерии.

Установка Prostar XL 10 F PVS

1. Перед установкой **Prostar XL 10 F PVS** убедитесь, что место доступа находится в общей феморальной артерии, путем проведения ангиографии через интродьюсер.

2. Оцените место доступа по размеру, кальцифицированным отложениям, извитости. Избегайте расположение швов на задней стенке сосуда и возможные сшивания задней и передней стенок феморальной артерии.
3. В то время, как интродьюсер еще находится в месте пункции, используйте скальпель для небольшого надреза и хирургические щипцы для расширения подкожной ткани.
4. Введите 0.038" (или меньший) проводник через интродьюсер. Удалите интродьюсер, при этом легко прижмите место пункции для обеспечения гемостаза.
5. Осторожно начинайте вводить **Prostar XL** по проводнику до тех пор пока порт выхода проводника на самом устройстве не окажется рядом с уровнем кожи. Удалите проводник.
6. Разблокируйте Втулку путем сжатия Клавишей Внутреннего Замка указательным и большим пальцами. Вращательными движениями разблокированной Втулки аккуратно введите Цилиндр ниже уровня кожного покрова под углом 45 (или менее) градусов.
7. Пульсирующий кровоток из трубки маркера свидетельствует о том, что Устройство размещено правильно (см. Рис.2). Подтекание через трубки, содержащие нити, может произойти, но это не должно служить индикатором правильного размещения устройства и доставки игл.

Не зажимайте трубки, содержащие нити, гемостатами и другими инструментами. Это может помешать наложению швов.



Figure 2

Рис.2

8. Заблокируйте Втулку, вернув ее в начальное положение.
- 8.1. Если кровоток из трубки маркера при этом прекратился, достаньте Устройство до появления порта маркера. Пропустите физраствор для обеспечения внутреннего просвета, а после аккуратно введите Устройство путем вращения Цилиндра.
- 8.2. Если и после этого не появился пульсирующий кровоток, достаньте **Prostar XL** и следуйте традиционной методике компрессии или же замените **Prostar XL** соответствующим по размеру интродьюсером.
- 8.3. Не доставляйте иглы при отсутствии пульсирующего кровотока из трубки маркера.

Доставка игл

1. Убедитесь, что Внутренний Замок возвращен в начальное положение и корректно выровнен относительно метки на Втулке (заблокирован).
- 2.левой рукой держите Устройство за Втулку под углом **45 или менее градусов**.
3. Правой рукой поверните Рукоятку против часовой стрелки для её разблокирования.
4. Убедитесь, что пульсирующий кровоток продолжается.
5. Потяните Рукоятку от Втулки для доставки игл (см. Рис.3).



Figure 3

Рис.3

6. Если при вращении Рукоятки вы ощущаете сопротивление, не пытайтесь доставить иглы. Сильное сопротивление может свидетельствовать о том, что Устройство размещено неправильно. Обратитесь к разделу ТЕХНИКА ВОЗВРАТА ИГЛ для обеспечения правильного позиционирования Втулки.
7. Не зажимайте трубки, содержащие нити гемостатическими зажимами и другими инструментами. Это приведет к проблемам при доставке нитей
8. Продолжайте тянуть кольцо до тех пор, пока концы игл не появятся поверх Цилиндра.
9. Удерживая Устройство в фиксированной позиции, убедитесь, что все четыре иглы визуальны со стороны втулки.
10. Если возникло сопротивление перед вытягиванием игл через Втулку или же все четыре иглы не вытягиваются, прекратите действия по вытягиванию игл. Обратитесь к разделу ТЕХНИКА ВОЗВРАТА ИГЛ для возврата игл.
11. С помощью гемостатических зажимов вытягивайте нижние иглы, затем верхние иглы, при этом юбочка Втулки служит упором, способствуя вытягиванию игл. Большее усилие требуется для вытягивания первой иглы, чем последующих игл.

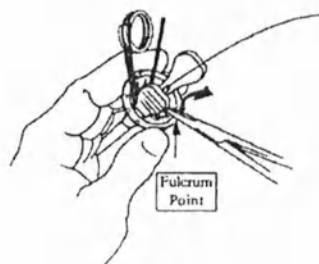


Figure 4

Рис. 4

Нити

1. После вытягивания игл из Втулки, расправить нити и, выровняв их по длине, подтянуть. Обрезать нити у основания игл. Иглы выбрасываются, согласно больничной политике.
2. Подтяните Устройство **Prostar XL** до момента выхода порта проводника на уровне кожи. Контролируйте доступ к нитям, короткие будут протягиваться через Втулку во время вытягивания Устройства. Изгибом трубки-чехла Устройства и натяжением нитей с обратной стороны Втулки создайте эффект натяжки лука, где струной будут натянуты нити. (См. рис. 5). Это обеспечит то, что нити не спутаются.

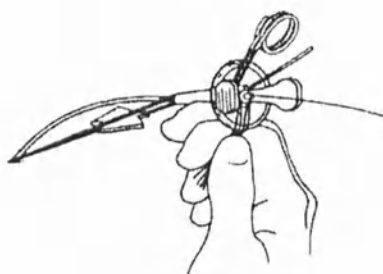


Figure 5

Рис. 5

3. Захватите концы нитей на верхней части трубки-чехла и вытяните концы нитей (белой и зеленой) из Цилиндра. Расположите пару нитей в направлении головы пациента.
4. Захватите пару нитей с нижней части трубки-чехла и вытяните концы из Цилиндра. Убедитесь, что эта пара нитей (белая и зеленая), выходящая снизу устройства, располагается в направлении ног пациента.
5. Цветовое различие нитей поможет совместить концы одной нити.
6. Снова ввести 0.038" (или меньший) проводник в видимый порт устройства.

Подтягивание узлов

1. Взять концы зеленой нити в каждую руку.
2. Мягко подтянуть концы нити, один сделать чуть длиннее, короткий, при этом, будет направляющей (рельсовой) нитью зеленого узла.
3. Завязать скользящий хирургический узел на зеленой нити.
4. Положить его на сторону.
5. Выбрать белую нить. Взять концы нити в каждую руку.
6. Мягко подтянуть концы нити, один сделать чуть длиннее, короткий, при этом, будет направляющей (рельсовой) нитью белого узла.
7. Завязать скользящий хирургический узел на белой нити.
8. Аккуратно намотать направляющую белой нити на указательный палец левой руки. Смочить нить физраствором. Продвинуть узел по рельсовой нити к месту пункции через кожный покров. Полностью удалить Prostar из артерии, оставив только проводник.
- 8.1. Не сдавливайте феморальный доступ во время вывода Prostar XL из сосуда. Излишнее давление, оказываемое на Канюлю во время вывода Устройства, может служить причиной поломки Проводника Игл. Обратитесь к разделу ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОЛОМКЕ ПРОВОДНИКА ИГЛ для дополнительной информации.
- 8.2. Не затягивайте узлы рядом с Канюлей. Это может привести к поломке Проводника Игл при выводе Prostar XL. Обратитесь к разделу ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОЛОМКЕ ПРОВОДНИКА ИГЛ для дополнительной информации.
9. Смочите нити физраствором. Затем проденьте рельсовую нить через Толкатель и протолкните узел к месту пункции на стенке сосуда.



Figure 6

Рис. 6

10. Намотав рельсовую нить на указательный палец левой руки, а большой палец левой руки используя в качестве упора Толкателя Узла, завершите позиционирование узла.
11. Не пытайтесь затянуть узел нерельсовой нитью.

12. Снимите Толкатель с нити.
13. Отложите концы нити, отделив рельсовую нить от нерельсовой.
14. Повторите пункты с 8 по 13 для зеленой нити.
15. Если гемостаз достигнут, удалите проводник из пациента и переходите с пункту 17.
16. Если гемостаз не достигнут:
 - 16.1 Повторите пункты с 8 по 14.
 - 16.2 Замените Prostar XL на интродьюсер соответствующего размера. При введении интродьюсера не пытайтесь прикладывать излишнее усилие, для этого используйте интродьюсер меньшего диаметра, но при этом он должен быть достаточным для поддержания гемостаза
 - 16.3 Примените традиционную копресссионную терапию.
17. Снова намотайте белую рельсовую на указательный палец левой руки.
18. Проденьте белую рельсовую через Толкатель Узла и продвиньте узел к месту пункции на стенке сосуда.
19. Намотав рельсовую нить на указательный палец левой руки, а большой палец левой руки используя в качестве упора Толкателя Узла, завершите позиционирование узла.
20. Удерживая Толкатель в той же позиции затяните узел аккуратно подтянув за нерельсовый конец нити.
21. Удалите Толкатель из кожного покрова, сняв его с нити.
22. Повторите пункты с 17 по 21 для зеленой нити.
23. Если гемостаз не достигнут, повторите затягивание узла одной рукой в течение 20 секунд. После аккуратно затяните узел нерельсовой нитью. (повторите действия с белой нитью, а после с зеленой). **Не прилагайте излишних усилий при использовании Толкателя.**
24. Аксессуар Артериальный Тампер может быть использовано если не достигнут гемостаз, удовлетворяющий требованиям.
25. В случае, когда кровотечение продолжается после использования Prostar XL и Артериального Тампера, используйте традиционную копресссионную терапию.
26. Если кровотечение прекратилось, срежьте концы нитей ниже уровня кожи.

Техника возврата игл

Ниже идет описание процедуры, которая позволяет врачу безопасным образом вернуть иглы в Канюлю. Выполнение этой процедуры дает возможность заменить один Prostar XL другим Prostar XL или же интродьюсером, что позволит применить традиционную копресссионную терапию.

1. **Не пытайтесь доставить иглы** при наличии сопротивления при повороте Рукоятки по часовой стрелке. Убедитесь, что внутренний замок корректно позиционирован относительно метки на Втулке. Звездочка на ободке Втулки должна быть расположена прямо посередине клавишей внутреннего замка.

2. Если возникли трудности с доставкой игл, верните иглы в Канюлю до того, как удалите устройство.
3. Вручную удалите трубки, содержащие нити
4. С помощью гемостатического зажима захватите проволоку, вытягивающую иглы, рядом с Втулкой и введите ее обратно на 1 см. (Рис.7), а затем аккуратно подтяните нити

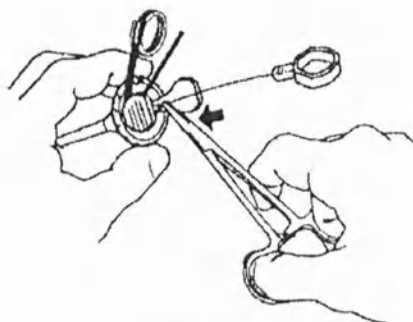


Figure 7

Рис. 7

5. Повторить пункт 4 до момента пока Рукоятка не защелкнется на проксимальном конце Устройства.
6. Потяните за концы нитей, чтобы убедиться, что провисание нитей отсутствует.
7. До удаления Устройства убедитесь с помощью рентгена, что иглы были возвращены в исходное положение. **Перед удалением Устройства Prostar XL концы игл должны находиться как можно ближе к проксимальной границе рентгеноконтрастного кольца Канюли.**
8. Выполните описанную технику возврата игл при условии, когда все иглы недоставлены. **НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ВЫТАЩИТЬ ПРИ ЭТОМ ДОСТАВЛЕННЫЕ ИГЛЫ.**
9. Не пытайтесь заново использовать устройство после того, как иглы были возвращены в исходное положение. Замените Prostar XL другим Prostar XL или же интродьюсером, или примените традиционную компрессионную терапию.

Разрыв нитей

1. Если по неосторожности нить запуталась или вытянулась до того, как завязали узел, полностью удалите нити и удалите Устройство Prostar XL по проводнику. Используйте новый Prostar XL для завершения процедуры.
2. В случае, когда нить порвалась до момента наложения первого узла, полностью удалите нити и удалите Устройство Prostar XL по проводнику. Используйте новый Prostar XL для завершения процедуры.

3. В случае, когда нить порвалась после наложения первого узла, можно применить Артериальный Тампер для достижения гемостаза. Порванную нить полностью удалите. По возможности использовать новое устройство Prostar XL или интродьюсер. При этом необходимо очень аккуратно вводить Канюлю, избегая излишнего давления. Поэтому диаметр Канюли должен быть небольшой, чтобы отсутствовало излишнее сопротивление при вводе, но и достаточным, чтобы сохранять гемостаз.

Действия при поломке Проводника Игл

В случае поломки Проводника Игл устройства Prostar XL, последующие действия позволят врачу удалить устройство Prostar XL из пациента без применения открытого хирургического вмешательства.

Если Проводник Игл сломался ДО доставки игл:

1. Не вводите и не вытаскивайте Устройство Prostar XL при наличии сопротивления, пока не выясните его причину. **В противном случае это может служить причиной поломки устройства.**
2. Даже в случае когда Проводник Игл сломан, канюля должна сохранять своё положение на Устройстве благодаря держателю (стопору). Устройство Prostar XL снабжено резервной системой, которая предотвращает отсоединение Канюли от самого Устройства.
3. Перед удалением Устройства Prostar XL со сломанным Проводником Игл, которое произошло во время введения Устройства, убедитесь, что порт выхода проводника находится над поверхностью кожи.
4. В противном случае:
 - 4.1 Вручную удалите трубки, содержащие нити.
 - 4.2 Подтяните нити, убедитесь, что провисание нитей в устройстве отсутствует.
 - 4.3 Закрепите трубки нитей на прежнем месте с помощью гемостатических зажимов.
 - 4.4 Подтяните Устройство до момента, когда порт выхода проводника появится над поверхностью кожи.
5. Введите проводник 0.038" (или меньший) через порт и замените Prostar XL на новый, или интродьюсер, или примените традиционную компрессионную терапию.

Если Проводник Игл сломался ПОСЛЕ доставки игл:

1. Не прикладывайте давление на феморальную артерию во время выведения Устройства Prostar XL. **Избыточное усилие на Канюлю за счет компрессии во время вывода Устройства может послужить причиной поломки Проводника Игл.**
2. Не затягивайте узлы при введенной Канюле. **Затянутые узлы вокруг Канюли во время вывода Устройства могут послужить причиной поломки Проводника Игл.**

3. Не вводите и не вытаскивайте Устройство Prostar XL при наличии сопротивления пока не выясните его причину. **В противном случае это может служить причиной поломки Устройства.**
4. Даже в случае, когда Проводник Игл сломан, Канюля должна сохранять своё положение на Устройстве благодаря Держателю (стопору). Устройство Prostar XL снабжено резервной системой, которая предотвращает отсоединение Канюли от самого Устройства.
5. Перед удалением Устройства Prostar XL со сломанным Проводником Игл, которое произошло во время выведения Устройства, убедитесь, что порт выхода проводника находится над поверхностью кожи.
- 5.1 В противном случае примените усилие при вытаскивании одновременно к Рукоятке и Втулке.
- 5.2 Подтяните Устройство до момента, когда порт выхода проводника появится над поверхностью кожи.
6. Введите проводник 0.038" (или меньший) через порт и замените Prostar XL на новый, или интродьюсер, или примените традиционную компрессионную терапию.

Уход за пациентом после процедуры

1. Наложите повязку на место пункции.
2. Оцените состояние места пункции по протоколу больницы.

Осложнения

Потенциальные осложнения после процедуры, ассоциирующиеся с использованием Устройства Prostar XL включают, но не ограничиваются:

- Травма стенки сосуда, которая может потребовать хирургического вмешательства
- Артериальный тромбоз
- Тромбоз глубокой вены
- Псевдоаневризма
- Гематома
- Местная инфекция
- Повреждение нерва
- Локализованная слабость пульса, ишемия
- Потеря крови
- Местный дискомфорт
- Раскрытие раны

ПОСТАВЛЯЕТСЯ

Prostar XL 10F System включает в себя:
Ушивающее устройство Prostar XL 10F
Perclose Толкатель Узлов

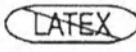
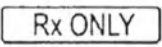
List/REF 12322 (упаковка 5 шт.)

-1 шт.
-1 шт.

Prostar XL 10F System поставляется стерильной, апиrogenной, соблюдается целостность упаковки. Устройство стерилизуется этиленоксидом. Устройство предназначено для одноразового использования. Повторно не стерилизовать. Хранить в сухом прохладном месте. Устройство и сама упаковке не содержат латекса.

Обозначения на маркировке:

Graphical Symbols for Medical Device Labeling

	Batch code		Do not resterilize.
	Date of Manufacture		Do not reuse.
	Use by		Non-Pyrogenic
	Catalogue number		Latex Free
	Contents		Do not use product if packaging or sterile barrier has been previously opened or damaged.
	Number of units		Store in a cool location (room temperature).
	CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Keep dry
	Caution, refer to accompanying documents.		Manufactured by
	Sterilized using ethylene oxide		Distributed by