



«Утверждаю»

Жданова Е.А.
Директор ООО «Кардиосервис»

Жданова Е.А.

РУКОВОДСТВО

Устройство для закрытия сосудов Angio-Seal Evolution имеет следующие составные части:

1. Закрывающая часть:

- абсорбируемая коллагеновая губка и специальный абсорбируемый полимерный якорь, которые соединены абсорбируемой шовной нитью с самозатягивающимся узлом (STS);

2. Подающая система:

- оболочка для введения губки с якорем;
- рукоятка с зубчатым механизмом тампонирования коллагена;
- локализатор для артериотомии (модифицированный расширитель);
- проводник.

Устройство герметизирует место артериотомии, закрывая его с обеих сторон между двумя основными частями устройства – якорем и коллагеновой губкой. Гемостаз, прежде всего, достигается механически за счет сжатия артериотомного отверстия между «якорем» и губкой и дополнительно усиливается способностью коллагена стимулировать коагуляцию крови.

Закрывающая часть находится в подающей системе, в которой абсорбируемые компоненты хранятся, а затем подаются к месту пункции артерии.

Рукоятка с зубчатым механизмом служит для правильного введения и размещения абсорбируемых компонентов.

При изготовлении устройства Angio-Seal Evolution латексная резина не используется.

Показания к применению.

Устройство для закрытия сосудов Angio-Seal Evolution применяется для закрытия пункционных отверстий в бедренной артерии после васкулярных операций.

Противопоказания.

Противопоказаний для применения данного устройства нет.

Предупреждения.

- Запрещается использование устройства, если цвет метки индикатора температуры на упаковке изменился со светло-серого на темно-серый или черный.
- Запрещается использование устройства, если упаковка повреждена или вскрыта ранее.
- Запрещается использование устройства при подозрении на наличие каких-либо повреждений или дефектов компонентов устройства.
- Запрещается использование устройства в местах, в которых процедурная оболочка или окружающие материалы могли подвергнуться бактериальному заражению, поскольку это может вызвать инфекционное заболевание.

- Запрещается использование устройства, если процедурная оболочка введена сквозь поверхностную бедренную артерию в глубокую бедренную артерию, поскольку это может привести к отложению коллагена в поверхностной бедренной артерии. В результате может понизиться кровоток в этом сосуде, что вызовет симптомы дистальной артериальной недостаточности.
- Запрещается использование устройства, если место пункции находится близко к бифуркации поверхностной бедренной и глубокой бедренной артерий, поскольку это может привести к 1) зацеплению якоря в месте бифуркации или к его неправильному расположению и/или 2) к отложению коллагена в сосуде. Эти дефекты могут понизить кровоток в сосуде, что вызовет симптомы дистальной артериальной недостаточности.
- Запрещается использование устройства, если место пункции расположено в непосредственной близости к паховой связке, поскольку это может привести к забрюшинной гематоме.

Меры предосторожности.

Особые группы пациентов.

Безопасность и эффективность использования устройства Angio-Seal Evolution не установлены для следующих групп пациентов:

- Пациенты, подвергающиеся хирургическому вмешательству с применением варфарина.
- Пациенты с подтвержденной аллергией на продукты из говядины и /или коллагеновые продукты, а также на полимеры полигликолевой или молочной кислот.
- Пациенты с ранее установленной аутоиммунной болезнью.
- Пациенты, проходящие курс лечебного тромболизиса.
- Пациенты с пункцией васкулярного трансплантата.
- Пациенты с клинически выраженной болезнью периферических сосудов.
- Пациенты с неконтролируемой гипертонией (систолическое давление выше 180 мм рт. ст.)
- Пациенты, предрасположенные к кровотечениям, включая тромбоцитопению ($< 100\ 000$ тромбоцитов при подсчете), тромбастению, болезнь Виллебранда или анемию (уровень гемоглобина < 10 м г/дл, гематокритное число < 30).
- Педиатрические и прочие пациенты с малым размером бедренной артерии (< 4 мм в диаметре). Малый размер бедренной артерии может воспрепятствовать правильному расположению якоря устройства.
- Беременные и кормящие пациентки.

Процедура.

Устройство разрешается применять только дипломированным врачам (или другим профессиональным медицинским работникам с разрешением от врача или под его руководством), прошедшим соответствующее обучение применению данного устройства, например участвовавшим в программе Angio-Seal по обучению врачей или в аналогичной.

При выполнении пункции проколите только одну стенку. Не прокалывайте заднюю стенку артерии. Если процедурная оболочка находилась в теле пациента более 8 часов, возможно перед введением устройства Angio-Seal требуется применение антибиотиков в профилактических целях.

Устройство Angio-Seal необходимо использовать в течение одного часа после вскрытия упаковки из фольги. Биологически неустойчивые компоненты начнут разрушаться при соприкосновении с окружающей средой. При использовании устройства Angio-Seal работайте в стерильных условиях.

Устройство Angio-Seal предназначено только для одноразового использования. Повторное использование категорически запрещено. Устройство Angio-Seal следует вводить через оболочку для введения, которая входит в комплект. Запрещается использовать другие оболочки. Для определения места пункции стенки артерии используйте только имеющийся в комплекте локализатор для артериотомии. Следуйте указаниям врача относительно самостоятельного вставания и выписки после операции. Если якорь устройства Angio-Seal не закрепится в артерии вследствие его неправильной ориентации или особенностей васкулярной анатомии пациента, следует извлечь из тела пациента абсорбируемые компоненты и подающую систему. В этом случае гемостаз можно создать, надавив на соответствующее место рукой. По опубликованным в медицинской литературе сведениям, при необходимости повторной пункции на участке введения устройства Angio-Seal по прошествии 90 дней или менее с момента первичного введения устройства, операция может быть безопасно осуществлена на расстоянии 1 см проксимально от точки предыдущей пункции. Перед применением устройства Angio-Seal необходимо провести ангиографию участка бедренной артерии. Утилизацию загрязненных устройств, их компонентов и упаковочных материалов необходимо проводить согласно стандартным процедурам, установленным в больнице, и общим мерам предосторожности при обращении с биологически опасными отходами.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже описаны основанные на клиническом опыте возможные действия при неблагоприятных последствиях использования устройства Angio-Seal или процедур оперативного доступа к сосудам.

- Кровотечение или гематома – слегка надавите пальцем или рукой в месте пункции. Если необходимо давление рукой, следите за пульсом на ноге.
- Артериовенозная фистула или псевдоаневризма – при подозрении данное состояние можно определить дуплексным ультразвуком. При подтверждении подозрений можно применить компрессию псевдоаневризмы под контролем ультразвука после размещения устройства Angio-Seal.
- Не удастся установить устройство – если компоненты устройства вытягиваются вместе с оболочкой при ее извлечении, надавите рукой или создайте механическое давление иным способом согласно стандартной процедуре. Осмотрите устройство и убедитесь, что все абсорбируемые компоненты извлечены полностью.
- Разрушение якоря или эмболия – осмотрите устройство и убедитесь, что якорь извлечен. При кровотечении надавите рукой в месте пункции или создайте механическое давление иным способом согласно стандартной процедуре. Если якорь не прикреплен к устройству, наблюдайте пациента (не менее 24 часов) на предмет появления признаков окклюзии сосуда. Существующий клинический опыт показывает малую вероятность развития ишемии тканей вследствие эмболизированного якоря. При возникновении симптомов ишемии варианты лечения включают тромболитическую экстракцию якоря или хирургическое вмешательство.
- Инфекция – любой признак инфекции в месте пункции является серьезным случаем и требует внимательного наблюдения пациента. При

1241

- 1924

Устройство А

○ Оболю

- ГРОЙСТВО А

Urgency



Медицинские

Процедура вв

А. Введение

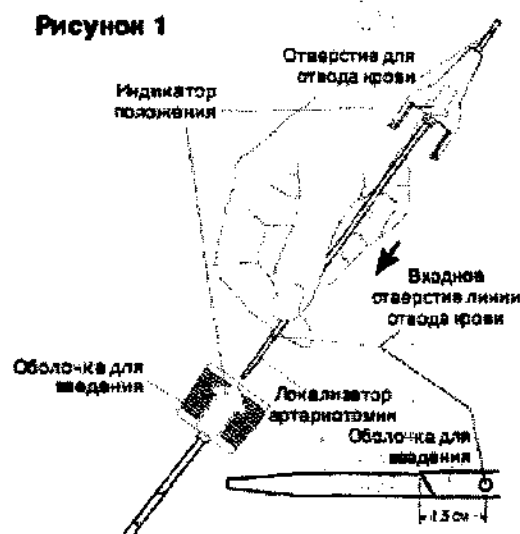
А. Введение в артерию.

1. Перед введением устройства Angio-Seal определите место пункции и состояние бедренной артерии путем инъекции контрастного вещества через процедурную оболочку и последующей ангиографии.
2. При строгом соблюдении стерильности выньте устройство Angio-Seal из упаковки из фольги, полностью раскрыв пакет.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Устройство Angio-Seal необходимо использовать в течение одного часа после вскрытия упаковки из фольги ввиду чувствительности материалов изделия к влаге.

3. Вставьте локализатор артериотомии в оболочку для введения (рис. 1) так, чтобы обе детали защелкнулись и плотно соединились.



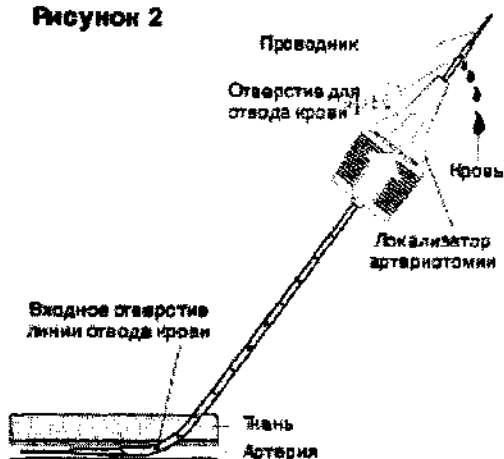
Для обеспечения правильного совмещения локализатора артериотомии с оболочкой, втулку локализатора и колпачок оболочки можно состыковать только в правильном положении. Индикатор положения на втулке локализатора должен быть совмещен с индикатором положения на колпачке оболочки.

4. Вставьте проводник Angio-Seal в процедурную оболочку, которая в настоящий момент находится в теле пациента. Если процедурная оболочка меньше оболочки Angio-Seal, рекомендуется увеличить разрез кожи до такого размера, чтобы оболочка для введения Angio-Seal могла пройти в него.

5. Удалите процедурную оболочку, оставив проводник в теле пациента, чтобы сохранить доступ к сосуду.

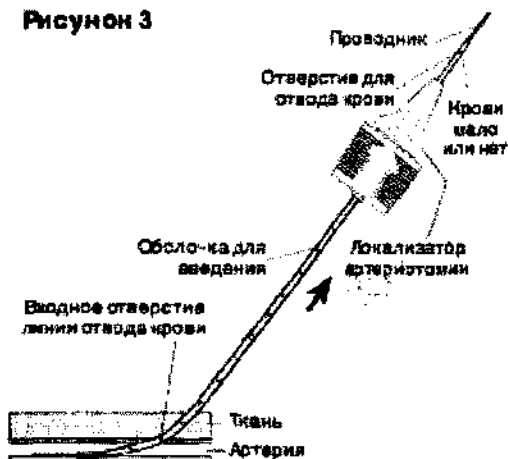
6. Наденьте локализатор артериотомии в сборке с оболочкой для введения Angio-Seal на проводник. Отверстие для отвода крови (расположенное над втулкой локализатора артериотомии) должно быть направлено вниз и от себя, что позволяет следить за кровотоком. Убедитесь, что индикатор положения на оболочке для введения обращен вверх. Введите локализатор в сборке с оболочкой в канал пункции. Когда кончик оболочки для введения будет введен в артерию приблизительно на 1,5 см, из отверстия для отвода крови на локализаторе начнет поступать кровь (рис. 2).

Рисунок 2



7. Медленно извлекайте локализатор артериотомии в сборке с оболочкой для введения до того момента, пока кровоток из выходного отверстия не уменьшится или не прекратится. Это указывает на то, что отверстия дистального конца локализатора и оболочки для введения устройства Angio – Seal только что вышли из артерии (рис.3).

Рисунок 3



8. Из этого положения продвиньте локализатор артериотомии в сборке с оболочкой для введения вперед до положения, при котором из отверстия для отвода крови на локализаторе вновь начнет поступать кровь.

ПРИМЕЧАНИЕ.

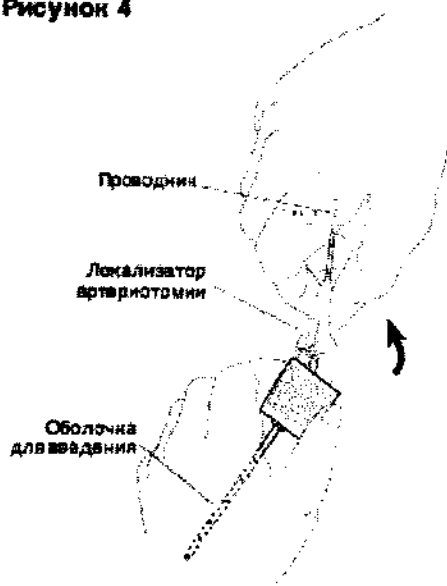
Чрезмерное углубление локализатора артериотомии или оболочки для введения в артерию (более 2 см) может привести к преждевременному зацеплению якоря или препятствовать достижению гемостаза.

Если кровоток не возобновится, повторяйте шаги А-7 и А-8, пока кровь не начнет снова поступать из выходного отверстия для отвода крови.

9. Прочно удерживая оболочку для введения и не давая ей сместиться внутрь или наружу из артерии, выполните следующие действия:

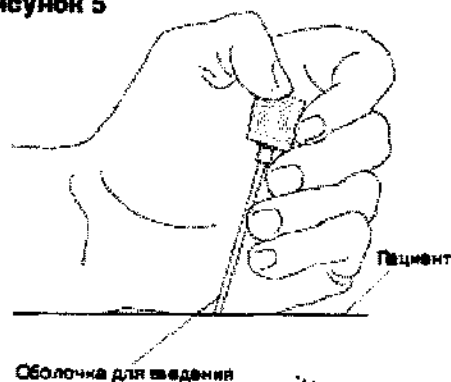
А). Удалите локализатор артериотомии и проводник из оболочки для введения. При извлечении из втулки оболочки изгибайте локализатор артериотомии вверх (рис.4).

Рисунок 4



Б). При необходимости поверните оболочку для введения так, чтобы индикатор положения (стрелка) на колпачке оболочки для введения был направлен вверх (рис. 5).

Рисунок 5



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В нормальных условиях оболочка для введения Angio – Seal не должна смещаться внутрь и снаружи из артерии и в течение всей остальной процедуры установки устройства Angio – Seal.

Руководствуясь отметками на оболочке, обеспечьте неизменность положения оболочки.

При необходимости повторного продвижения вперед следует снова вставить проводник и локализатор пункции, прежде чем продвигать вперед оболочку для введения Angio – Seal.

В. Установка якоря.

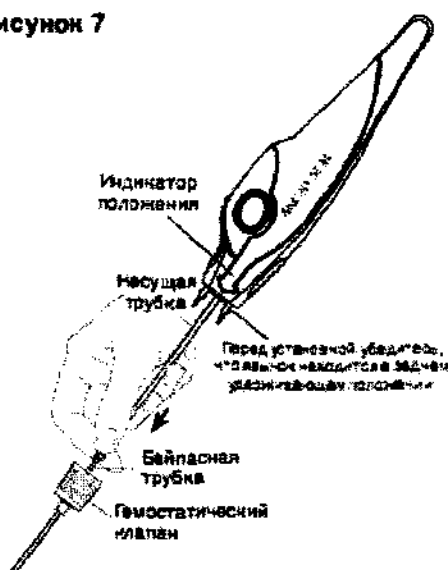
1. Убедитесь, что манжета устройства не сместилась из заднего удерживающего положения (рис. 6).

Рисунок 6



Осторожно возьмите устройство Angio – Seal за байпасную трубку, направив индикатор положения вверх. Медленно вставьте байпасную трубку в гемостатический клапан

Рисунок 7

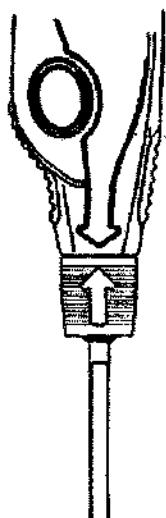


оболочки для введения (рис. 7).

2. Убедитесь, что индикатор положения на оболочке для введения обращен вверх. Для обеспечения правильного совмещения устройства Angio – Seal с оболочкой для введения колпачок оболочки и манжету устройства можно состыковать только в правильном положении. Индикатор положения на рукоятке устройства должен быть совмещен с индикатором положения на колпачке оболочки для введения на месте (рис. 8).

Удерживая оболочку для введения на месте, осторожно и постепенно продвигайте устройство Angio – Seal пока оно полностью не войдет внутрь оболочки для введения. Колпачок оболочки и манжета устройства защелкнутся вместе при их правильном положении.

Рисунок 8



ПРИМЕЧАНИЕ.

Если чувствуется значительное сопротивление продвижению несущей трубки, когда продвижение уже почти закончено, возможно, якорь уперся в заднюю стенку артерии. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПРОДОЛЖАТЬ ЕЕ ПРОДВИЖЕНИЕ. В этом случае незначительное изменение расположения оболочки путем уменьшения угла ее наклона по отношению к

поверхности кожи или вытягивания оболочки назад на 1 -2 мм может создать возможность для нормальной установки устройства.

3. Одной рукой продолжайте крепко держать колпачок оболочки для введения, чтобы она не сместилась внутрь или наружу из артерии. Другой рукой обхватите рукоятку устройства и медленно потяните ее назад, соблюдая осторожность. Во время вытягивания колпачка устройства из заднего удерживающего положения почувствуется легкое сопротивление. Продолжайте вытягивать рукоятку устройства, пока не почувствуете сопротивление, свидетельствующее о том, что якорь уперся в дистальный кончик вводящей оболочки.

4. Выполните визуальную проверку положения якоря по белым полоскам на манжете устройства. При правильной установке якоря (рис. 9) край рукоятки устройства должен находиться внутри белых полосок на манжете устройства.

Рисунок 9

Правильно

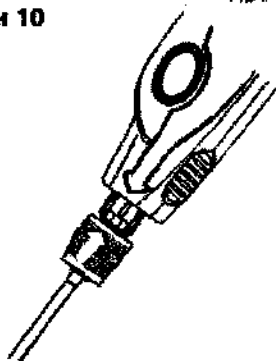
При вытягивании несущей трубки чувствуется сопротивление.



5. После подтверждения правильной установки якоря по положению рукоятки устройства внутри белых полосок вытяните рукоятку устройства полностью в заднее зафиксированное положение, продолжая при этом крепко удерживать оболочку для введения (рис.10). Почувствуйте небольшое сопротивление, когда рукоятка и манжета устройства защелкнутся и закрепятся.

Теперь белая полоска на манжете устройства должна быть полностью видна.

Рисунок 10



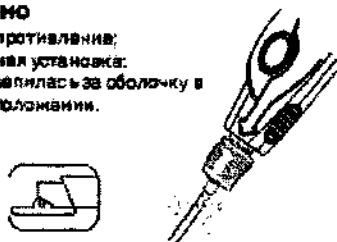
6. Неправильное положение индикатора. Дистальный край рукоятки устройства полностью покрывает белую полоску на манжете устройства (рис. 11). Если якорь зацепится преждевременно, как показано на рис. 11, снова продвиньте устройство внутрь оболочки для введения. Возможно, понадобится сместить рукоятку устройства обратно в заднее удерживающее положение, чтобы полностью отодвинуть якорь от оболочки. Затем

вытягивайте устройство, пока якорь не укрепится в правильном положении.

Рисунок 11

Неправильно

Чувствуется сопротивление;
преждевременная установка:
лапка якоря зацепилась за оболочку в
неправильном положении.



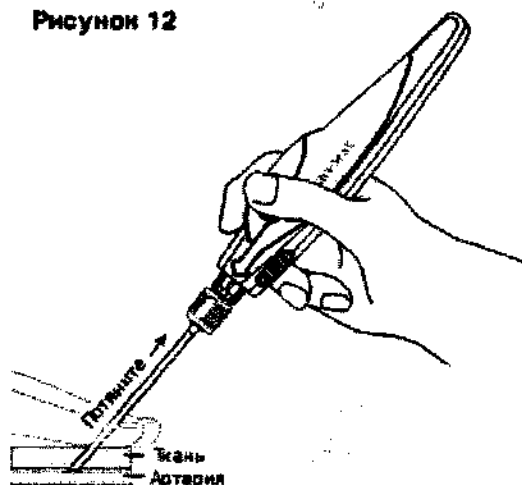
Чувствуется сопротивление; преждевременная установка: лапка якоря зацепилась за оболочку в неправильном положении.

П Р И М Е Ч А Н И Е . Не продолжайте, пока не убедитесь, что якорь установлен правильно (рис. 9). Если якорь установлен неправильно, устройство Angio – Seal не будет работать.

С. Закрытие пункции.

1. После правильной установки якоря (рис. 9) и фиксации рукоятки устройства в заднем положении (рис. 10) поддерживайте место пункции двумя пальцами одной руки. Другой рукой медленно и осторожно вытягивайте сборку устройства и оболочки вдоль стороны угла, образованного каналом пункции, чтобы установить якорь вдоль стенки сосуда (рис. 12).

Рисунок 12



П Р И М Е Ч А Н И Е . После достижения заднего фиксированного положения и установки устройства не пытайтесь выполнить повторную установку или протолкнуть устройство вперед. Повторная установка устройства после частичного введения может привести к проникновению коллагена в артерию.

2. Продолжайте медленно вытягивать рукоятку устройства (рис.13) до создания гемостаза. По мере высвобождения устройства и уплотнения коллагена сопротивление немного увеличится. В качестве ориентира на проксимальном конце тампонирующей трубки будет видна цветная метка тампонирования (рис. 14). Основными признаками закрытия являются: гемостаз, появление цветной метки тампонирования и достаточное сопротивление.

Рисунок 13

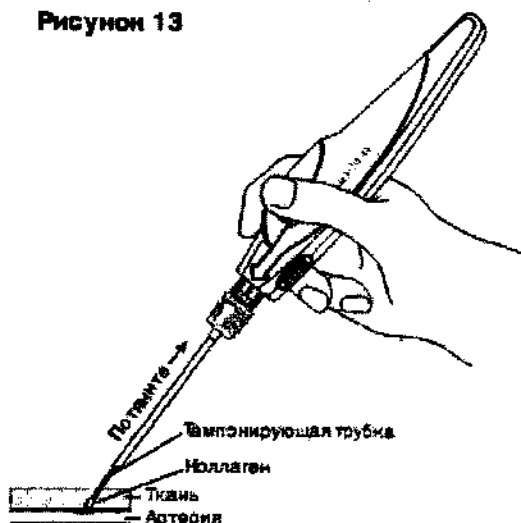
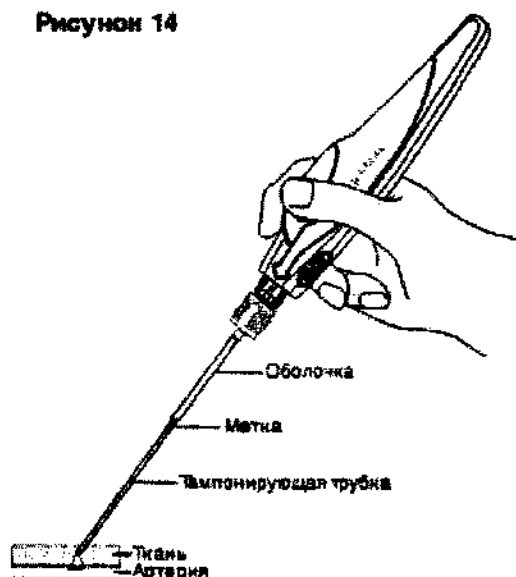


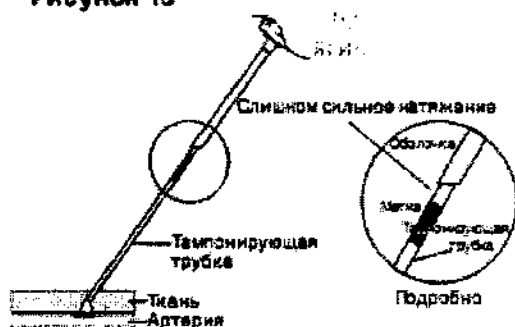
Рисунок 14



ПРИМЕЧАНИЕ. Если гемостаза не удастся достичь, проверьте, видна ли цветная метка тампонирования. Если метка не видна, повторите шаг С-2. Гемостаз, появление цветной метки тампонирования и наличие значительного сопротивления свидетельствуют об окончании закрытия.

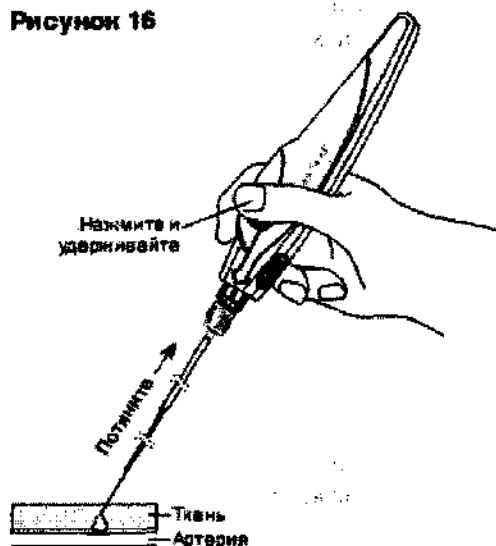
ПРИМЕЧАНИЕ. При достижении гемостаза и во избежание деформации якоря и/или разрыва коллагена, не вытягивайте устройство за пределы проксимального конца цветной метки и тампонирования (как показано на рис. 15).

Рисунок 15



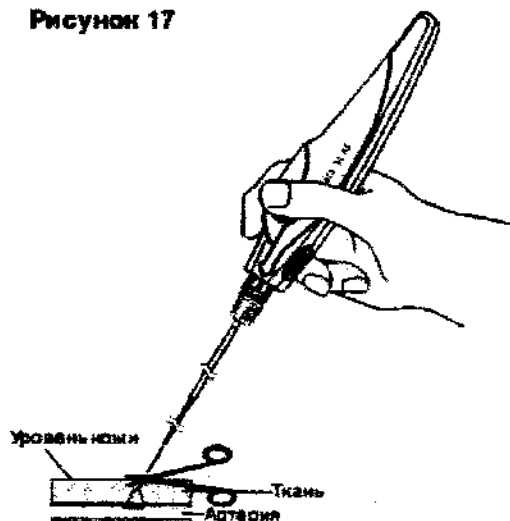
3. По достижении гемостаза нажмите и удерживайте кнопку высвобождения шовной нити и потяните до появления нити (рис.16). Оставшаяся в устройстве шовная нить будет высвобождена, и тампонирующая трубка извлечена из канала в ткани.

Рисунок 16



4. После вытягивания устройства и извлечения из канала в ткани тампонирующей трубки удерживайте шовную нить в натянутом положении. С помощью стерильного инструмента обрежьте нить ниже уровня кожи (рис. 17).

Рисунок 17



ПРИМЕЧАНИЕ. Во избежание инфекции убедитесь, что нить втянулась под уровень кожи.

П Р И М Е Ч А Н И Е . Если после установки устройства Angio – Seal будет сочиться кровь, обычно достаточно слегка надавить одним или двумя пальцами в месте пункции, чтобы наступил гемостаз. Если необходимо давление рукой, следите за пульсом на ноге.

5. Очистите место пункции асептическим раствором или мазью.

6. Наложите стерильную повязку на место пункции так, чтобы за ним можно было легко наблюдать в процессе выздоровления.

Информация по технике безопасности



Смотрите инструкцию
для применения



Только для однократного
использования



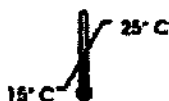
Срок годности до



Хранить в сухом месте



Не подвергать
воздействию
солнечного света и
ультрафиолетовых лучей.



Хранить при температуре
от 15°C до 25°C.

STERILE

Стерилизовано
гамма-радиацией



Запрещается
использование устройства,
если цвет метки индикатора
температуры на упаковке
изменился со светло-серого
на темно-серый
и черный.



Наличие



Производитель

EC REP

Представительство
в Европе

REF

Номер для
повторного заказа

LOT

Номер
партии

КАРДИОСЕРВИС

Общество с ограниченной ответственностью

Москва, Валуевская, 21, оф. 36

Телефон/ Факс: 237-27-91

Реквизиты поставщика: ООО «Кардиосервис»

Р/счет 40702810400010001450

К/ счет 30101810000000000544

Банк: АКБ «ИРС»

В Москва ИНН 7725099825

КПП 772501001 БИК: 044583544

От 24.08.2010

Доверенность

ООО «Кардиосервис» в лице директора Ждановой Елены Александровны доверяет Аккуратовой Ларисе Олеговне, менеджеру ООО Кардиосервис, паспорт 45 09 554994 выдан отделением по р-ну Тропарево Никулино ОУФСМС по гор. Москве в ЗАО 30.05.2008, код подразделения 770-072 совершать действия, связанные с регистрацией изделия медицинской техники «Устройство для закрытия сосудов Angio-Seal Evolution модели С610136, С610137» в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, включая подпись документов и заявлений при подаче документов, заключение договоров на проведение испытаний и экспертизу, получение регистрационных удостоверений.

Образец подписи Аккуратовой Л.О.
подтверждаю.

Директор ООО «Кардиосервис»  Е.А.Жданова



Гл. бухгалтер

Н.И.Носова