

КОД ОКП 93 9800

«УТВЕРЖДАЮ»
Ректор ГБОУ ДПО «Российская
Медицинская Академия
Последипломного Образования»
Минздравсоцразвития РФ,
Академик РАМН, профессор
Л.К.Мошетова



ИНСТРУКЦИЯ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Полисахаридная гемостатическая система PerClot

Соответствует требованиям международных стандартов:
ISO 9001:200, Сертифицировано в соответствии с требованиями директивы 93/42 ЕЕС и
требованиями СЕ и технической документации производителя

Соответствует требованиям национальных стандартов:
ГОСТ Р 50444-92

2011

Полисахаридная гемостатическая система PerClot может применяться только врачом.

ОПИСАНИЕ

Полисахаридная гемостатическая система PerClot является медицинским изделием. Представляет собой аппликатор и гофрированную трубу, наполненную порошком, который состоит из частиц рассасывающегося модифицированного полимера (AMP®). Полимер AMP® произведен из очищенного растительного крахмала, является биосовместимым и апирогенным. Изделие не содержит компонентов животного происхождения. PerClot предназначен для использования в качестве рассасывающегося гемостатического средства для остановки кровотечений во время хирургических вмешательств или после травм. Продукт представлен как в стандартной модификации (PerClot Standard), так и в модификации для торакоскопических вмешательств (PerClot Laparoscopic).

ДЕЙСТВИЕ

Частицы полимера AMP® имеют молекулярную структуру, которая позволяет им быстро поглощать жидкую составляющую крови. Процесс дегидратации приводит к повышению концентрации тромбоцитов, фибриногенов, эритроцитов и белков, что запускает нормальный процесс каскадного тромбообразования. При контакте с кровью, частицы AMP® приводят к формированию гелеобразного клейкого матрикса, который обеспечивает механический барьер, предотвращающий дальнейшее кровотечение. Рассасывание продукта занимает несколько дней, его скорость зависит от использованного количества вещества и места применения. Частицы AMP® расщепляются амилазой и глюкоамилазой.

ПОКАЗАНИЯ

Полисахаридная гемостатическая система PerClot предназначена для использования во время хирургических вмешательств или травм в качестве дополнительного гемостатического средства, в тех случаях, когда не удастся устранить кровотечение обычными способами, такими как лигирование, прошивание, коагуляция и другими.

ИНСТРУКЦИЯ

Нижеследующие инструкции предоставляют собой технические аспекты рекомендаций по использованию PerClot. Инструкция не определяет показаний к выбору того или иного метода гемостаза, а также не призваны заменить практический опыт врача и его мнение относительно способа остановки данного вида кровотечения.

ПОДГОТОВКА

1. Визуально оцените упаковку с полимером и пакеты с аппликаторами. Если какая либо из упаковок вскрыта или повреждена, откажитесь от использования и замените на новую, невскрытую упаковку PerClot.
2. Достаньте аппликатор из пакета.
3. Достаньте гофрированный диспенсер с полимером (см. рисунки ниже) из упаковки. Снимите колпачок, повернув его против часовой стрелки (Рис.1).
4. Присоедините диспенсер к аппликатору, убедитесь, в том, что соединение прочное (Рис. 2 и 3). Система теперь готова к использованию.
5. Нажмите на гофрированный диспенсер, чтобы распылить частицы полимера AMP® на источник кровотечения (рис. 4).



Рис.1



Рис.2



Рис.3

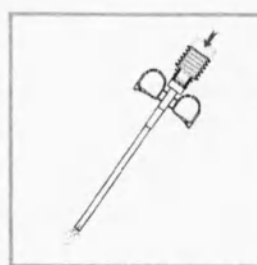


Рис.4

PerClot Standard для открытых хирургических вмешательств.

Используется в торакальной хирургии для осуществления гемостаза в ходе хирургических вмешательств, выполняемых из торакотомии или стернотомии, а также других «открытых» доступов.

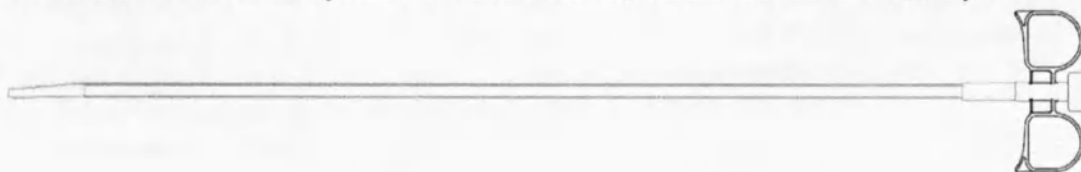
Техника применения

Для максимальной эффективности рекомендуется применять следующую технику нанесения:

1. Удалите излишки крови с места применения посредством аспирации, впитывающей марли или другими средствами. Определите источник кровотечения, убедитесь, что к нему есть открытый доступ. Удаление излишней крови является важным для того, чтобы усилить эффективность гемостатического действия, так как позволяет частицам AMP® напрямую контактировать с источником кровотечения.
2. Обильно нанесите частицы полимера прямо на источник кровотечения. Место кровотечения должно быть полностью покрыто частицами полимера AMP®.
3. При кровотечении из глубины раны подведите наконечник аппликатора максимально близко к месту нанесения, при этом постарайтесь не допустить соприкосновения наконечника аппликатора с кровью, так как это может привести к окклюзии аппликатора. Если это все же произошло, замените аппликатор на новый.
4. При интенсивных кровотечениях, сразу после нанесения полимера примените компрессию раны марлевыми тупферами или салфетками на несколько минут. Марля может приклеиться к гелеобразному матриксу. Рекомендуется орошение физраствором перед удалением марли или использование неприлипающих материалов для компрессии.
5. Если после применения PerClot кровотечение продолжается, удалите излишнее количество полимера и повторите нанесение.
6. После остановки кровотечения аккуратно удалите излишнее количество полимера посредством ирригации физраствором и последующей аспирацией.

PerClot Laparoscopic для эндохирurgicalических вмешательств.

Используется в торакальной хирургии для осуществления гемостаза в ходе хирургических вмешательств, выполняемых торакоскопическим или медиастиноскопическим доступом.



Аппликатор PerClot для торакоскопических вмешательств.

Техника применения

Для максимальной эффективности рекомендуется применять следующую технику нанесения:

1. Определите источник кровотечения. Удаление излишней крови является важным для того, чтобы увеличить эффективность гемостатического действия PerClot.
2. Вставьте аппликатор в троакар и расположите его наконечник над источником кровотечения. Нажмите на гофрированный диспенсер, чтобы распылить частицы полимера. Не следует обрезать наконечник аппликатора. В случае окклюзии наконечника замените его новым.
7. Если после применения PerClot кровотечение продолжается, удалите излишнее количество полимера и повторите нанесение.
8. После остановки кровотечения аккуратно удалите излишнее количество полимера посредством ирригации физраствором и последующей аспирацией.
3. Удалите наконечник.
4. После манипуляций промойте троакар, через который осуществлялось нанесение PerClot, физраствором.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Полисахаридная гемостатическая система PerClot противопоказана к использованию у пациентов с аллергией на крахмал и его производные.

Нельзя вводить непосредственно в просвет кровеносных сосудов: это может привести к тромбозу и тромбоэмболии.

Не допускайте попадания в глаза.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Полисахаридная гемостатическая система PerClot не предназначена в качестве замены традиционных способов устранения кровотечения, таких как лигирование, прошивание, коагуляция и других. Система PerClot является средством дополнительного гемостаза, и применяется в тех случаях, когда не удастся устранить кровотечение обычными способами, например, при больших диффузно кровоточащих поверхностях.

Не рекомендуется применять полисахаридную гемостатическую систему PerClot в инфицированных полостях и ранах. Следует с осторожностью применять PerClot на контаминированных участках.

На данный момент не были проведены контролируемые клинические исследования совместного использования полисахаридной гемостатической системы PerClot вместе с другими гемостатиками.

Удалите излишек полимера AMP[®], как только достигнут гемостаз. Особенно важно удалить излишек полимера вокруг нервных стволов, так как частицы AMP[®] могут вызывать их сдавление.

При использовании PerClot на операциях с искусственным кровообращением или с использованием аппарата возврата аутологичной крови нужно соблюдать осторожность, чтобы не допустить попадание частиц полимера в аппарат искусственного кровообращения или контур для сбора аутологичной крови. Попадание частиц AMP[®] можно предотвратить используя трансфузионный фильтр 40μ.

Не следует смешивать полисахаридную гемостатическую систему PerClot с метилакрилатом или другими полиакрилатными клеями, так как это может уменьшить их клеящую способность. Излишек вещества должен быть полностью удален с поверхности кости посредством ирригации перед использованием клея.

Полисахаридная гемостатическая система PerClot предназначена для однократного использования. Используйте PerClot только для одного хирургического вмешательства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не рекомендуется применять PerClot в качестве единственного средства при системных нарушениях коагуляции.

Полисахаридная гемостатическая система PerClot должна применяться в сухом состоянии. При контакте с жидкостью до нанесения продукт утратит свои гемостатические свойства.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

На настоящий момент побочные реакции не были установлены.

ВВЕДЕНИЕ ПРОДУКТА

Всегда соблюдайте правила асептики. Нужно наносить обильное количество полимера AMP® на источник кровотечения до достижения гемостаза. При интенсивных кровотечениях после нанесения PerClot примените компрессию зоны кровотечения марлевыми тупферами или салфетками. После достижения гемостаза, полимер AMP® должен быть удален посредством ирригации и аспирации.

СПОСОБ СТЕРИЛИЗАЦИИ И СРОК ГОДНОСТИ

Содержимое упаковки PerClot стерилизуется радиацией и не подлежит повторной стерилизации. Не использованные вскрытые упаковки должны быть утилизированы надлежащим образом.

При соблюдении условий хранения, указанных в данной инструкции, продукт остается стерильным в течение 3 лет с момента стерилизации.

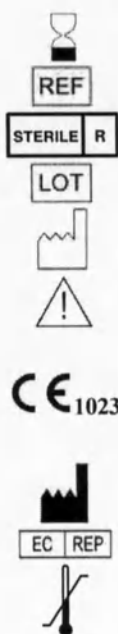
ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

Нельзя хранить при температуре ниже -40°C или выше 60°C. Необходимо использовать PerClot сразу же после вскрытия упаковки.

УТИЛИЗАЦИЯ

Данный продукт должен утилизироваться в соответствии с соответствующими государственными указаниями касательно медицинских изделий.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ.



Используйте до: год и месяц (срок годности)

Артикул (Код продукта)

Способ стерилизации – Радиация

Номер серии

Дата производства

Внимание, обратитесь к инструкции

знак CE и идентификационный номер
уполномоченного органа. Сертифицировано в
соответствии с Директивой о медицинских изделиях
(93/42/ЕЕС)

Производитель

Уполномоченный представитель в ЕС

Ограничения температурного режима

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



Starch Medical Inc.
2150 Рингвуд авеню. Сан Хосе
Калифорния 95131 США
Тел: 408-428-9818
Факс: 408-383-9189
Email: info@starchmedical.com
www.starchmedical.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС

EC	REP
----	-----

 CryoLife Europa, Ltd
Bramley House
The Guildway
Old Portsmouth Road
Гилфорд, Суррей GU3 1LR
Великобритания
Тел: +44 (0) 1483 441030
Факс: +44 (0) 1483 452860

LIT-C-0001 1010

Составитель инструкции,
заведующий кафедрой
торакальной хирургии
Российской Академии
Последипломного образования,
докт. мед. наук, профессор

К.Г. Жестков



*Принято к производству
и срочно печать
06.11.2010*



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

“ФИРМА “ФИНКО”

127083, г. Москва, а/я 520
ул Балтийская, д. 15, офис 529
тел / факс (495) 974-82-07
e-mail: marinadv@aha.ru

Представитель фирм «CryoLife Europa, Ltd» и «LOHMANN & RAUSCHER GmbH» в России
Официальный дилер корпораций «Johnson & Johnson» и «TYCO Healthcare»

Врио руководителю Федеральной
службы по надзору в сфере
здравоохранения и социального
развития
Е.А.Тельновой

Уважаемая Елена Алексеевна!

Организация ООО «Фирма «ФИНКО» просит принять дополнительные материалы к № ЕТ-50941 от 22.12.2011г. (эксперт Филатов А.В.).

Приложение.

- 1.Экспертное заключение № 19/Э-12 на 5 листах.
- 2.Доверенность производителя на 5 листах.

Генеральный директор
ООО «Фирма «Финко»



Д.Н. Ветчинкин

Росздравнадзор Управление административного и правового обеспечения Отдел делопроизводства и архива	
Вх. № <i>ЕТ 6819</i>	<i>1110</i>
06 МАР 2012	
ЛИСТОВ	