

УТВЕРЖДЕНО
Специалист по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон»
И.А. Селина
«10 апреля» 2010 г.
МОСКВА • ОБЛАСТЬ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению изделия медицинского назначения

«Устройство для закрытия места пункции сосудов
EXOSEAL»

2010

Устройство для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL

Производители:

1. Cordis Corporation, США

14201 North west 60th Avenue Miami lakes Florida 33014

2. Cordis de Mexico, S.A. de C.V., Мексика

Circuito Interior Norte 1820, Parque Industrial Salvacar, Ciudad Juarez, Chihuahua 32575, Mexico, Мексика

Компоненты устройства для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL

Рукоятка в сборе

Клавиша высвобождения пробки

Индикаторное окно

Индикатор поступления крови

Кожух индикаторного проводника

Адаптер для интродьюсера

Маркер

Шафт доставляющей системы

Порт для оттока крови

Пробка

Индикаторный проводник

СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано электронно-лучевым методом. Апиrogenно. Только для однократного применения. Не подлежит повторной стерилизации. Хранить в прохладном темном сухом месте. Не для продаж в США.

I. Описание

Устройство для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL состоит из системы наложения пробки и абсорбируемой пробки. Система наложения пробки включает рукоятку и Шафт доставляющей системы. Абсорбируемая Пробка полностью установлена в дистальный отдел системы доставки. Устройство для наложения пробки располагает и закрепляет пробку на внешней поверхности сосуда в зоне доступа к бедренной артерии через имеющийся отдельный интродьюсер с размером в F для доставляющей системы с рабочей длиной до 12 см. без необходимости замены интродьюсера перед применением устройства (**ВНИМАНИЕ: Установленный сосудистый интродьюсер должен позволять расположить порт для оттока крови за дистальным концом интродьюсера. Размер устройства для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL в F должен соответствовать размеру используемого сосудистого интродьюсера**). Список совместимых сосудистых интродьюсеров приводится в разделе «**Интродьюсеры, совместимые с устройством для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL**». Гемостаз достигается при расположении абсорбируемой пробки поверх области артериотомии. Пробка частично или в большей степени абсорбируется через 30 суток, время полной абсорбции составляет от 60 до 90 суток после имплантации. Компоненты устройства для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL не изготовлены из латексной резины. Пробка EXOSEAL совместима с MPT.

II. Показания к применению

Устройство для закрытия места пункции сосудов **EXOSEAL** показано для закрытия места пункции мест пункции бедренной артерии, снижая время, необходимое для достижения гемостаза и выписки пациентов после диагностических или лечебных процедур с использованием стандартного сосудистого интродьюсера с размером в F с рабочей длиной до 12 см.

III. Противопоказания

Противопоказания к применению устройства отсутствуют. Следует обратить внимание на предупреждения, предостережения и применение у особых популяций пациентов.

IV. Предупреждения

- Не следует использовать устройство для закрытия места пункции сосудов **EXOSEAL**, если упаковка повреждена или какая-либо часть упаковки ранее была вскрыта.
- Не следует использовать устройство для закрытия места пункции сосудов **EXOSEAL**, если устройство имеет любые признаки повреждений или неполадок.
- Не следует использовать устройство для закрытия места пункции сосудов **EXOSEAL**, если была нарушена целостность стерильной области и существует вероятность бактериального обсеменения устройства или окружающих тканей; нарушение целостности стерильного поля может стать причиной инфекции.
- **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.** Не подвергать повторной стерилизации и не использовать повторно. Повторное применение, обработка или стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, осложнения или смерти у пациента. При обращении с продуктом требуется соблюдать асептику.

V. Предостережения

1. Процедура с использованием устройства для закрытия места пункции сосудов **EXOSEAL** должна выполняться врачом, имеющим опыт в технике катетеризации сосудов (или другим профессиональным сотрудником здравоохранения с разрешения или под непосредственным руководством такого врача) и прошедшим достаточное обучение по применению устройства, например, программу обучения по устройству для закрытия места пункции сосудов **EXOSEAL**.
2. При использовании устройства для закрытия места пункции сосудов **EXOSEAL** необходимо соблюдать стерильность. После процедуры и после выписки пациента следует обеспечить адекватный уход за операционной раной для профилактики инфекции.
3. Не следует применять устройство для закрытия места пункции сосудов **EXOSEAL** для закрытия места пункции зоны артериотомии в области расположения кальцифицированных бляшек или в сегментах, где установлен стент.
4. Не следует применять устройство для закрытия места пункции сосудов **EXOSEAL** для закрытия места пункции сосудов с множественными местами пункций или при расположении места пункции на задней стенке.
5. Сосудистый интродьюсер и/или устройство для закрытия места пункции сосудов **EXOSEAL** не следует продвигать вперед при ощущении сопротивления до выявления причины сопротивления при рентгеноскопическом обследовании. Применение чрезмерной силы для продвижения или поворота устройства для закрытия места пункции сосудов **EXOSEAL** может привести к повреждению стенки артерии и/или поломке устройства, что

может потребовать хирургического или инвазивного удаления устройства и восстановления сосудистой стенки.

6. Если по какой-либо причине требуется прекратить процедуру после введения устройства для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL в сосудистое русло, устройство для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL и интродьюсер следует удалять вместе. Не следует пытаться удалить устройство для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL из интродьюсера, так как это может вызвать смещение пробки.

7. Если в индикаторе поступления крови не наблюдается пульсирующего кровотока, процедуру следует прекратить. Пульсирующий поток необходим для правильной установки.

8. Не следует вынимать устройство для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL из сосудистого интродьюсера после удаления системы из сосуда пациента; устройство для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL следует утилизировать со стержнем доставляющей системы, находящемся внутри сосудистого интродьюсера.

9. Не следует применять устройство для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL у пациентов с наличием аллергии на полигликолевую кислоту.

VI. Нежелательные явления

Наиболее серьезные доказанные риски, связанные с процедурой закрытия места пункции бедренной артерии, возникают редко и включают следующее, не ограничиваясь этим:

- Повреждение сосуда при остановке кровотечения
- Кровотечение в месте доступа, требующее переливания крови.
- Инфекция в месте доступа
- Вновь развившаяся ишемия нижней конечности
- Забрюшинное кровотечение
- Постоянное повреждение нервного Шафта в месте доступа.
- Смерть.

Прочие менее серьезные возможные риски, связанные с процедурой закрытия места пункции бедренной артерии, встречаются более часто и включают следующее, не ограничиваясь этим:

• Повторное кровотечение после первичного гемостаза, требующее оперативного вмешательства.

- Псевдоаневризма
- Артерио-венозная фистула
- Гематома в месте доступа
- Длительное кровотечение в месте доступа
- Эмболия артерий нижней конечности
- Преходящее снижение пульса на артериях нижней конечности
- Тромбоз глубоких вен
- Разрыв сосуда в месте доступа.
- Преходящее поражение нервного Шафта в месте доступа.
- Расхождение краев раны в месте доступа.
- Эхиномоз.
- Вазовагальный ответ
- Полная окклюзия периферической артерии

VII. Особые популяции пациентов

Безопасность и эффективность устройства для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL не установлена в следующих популяциях пациентов:

- Пациенты с острым инфарктом миокарда с повышением ST-сегмента на сроках до 48 часов до процедуры катетеризации сердца или периферической катетеризации.
- Пациенты с неконтролируемой гипертензией в момент закрытия места пункции (артериальное давление 180/100 мм.рт.ст и выше).
- Пациенты с кровоточивостью или склонностью к кровотечениям, пациенты с указаниями в анамнезе на выраженные кровотечения или тромбоцитарные расстройства, такие как тромбоцитопения (количество тромбоцитов менее 100 000), болезнь Виллебранда, анемия (гемоглобин менее 10 г/дл, гематокрит менее 30%), тромбастения, снижение фибриногена (менее 200 мг/дл) и дефицит фактора V.
- Пациенты после выполнения оперативных вмешательств на сосудах бедра или с установленным в месте доступа сосудистым протезом.
- Пациенты с наличием системных или кожных инфекций.
- Пациенты, получавшие тромболитические препараты (например, стрептокиназу, урокиназу, t-PA) менее чем за 24 часа до процедуры катетеризации.
- Пациенты, получавшие Ангиомакс (бивалирудин) или прочие тромбин-специфичные антикоагулянты или гепарины с низкой молекулярной массой менее чем за 24 часа до процедуры катетеризации.
- Пациенты с индексом массы тела менее 40 кг/м².
- Пациенты с симптоматической ишемией нижней конечности, на сосудах которой выполняется процедура, включая выраженную перемежающуюся хромоту (менее 30,48 метров / 100 футов) или слабый / отсутствующий пульс.
- Пациенты, у которых планируется артериальный доступ в той же области менее чем через 30 суток после процедуры закрытия места пункции бедренной артерии.
- Пациенты, у которых выполняется двусторонняя пункция бедренной артерии.
- Пациенты, у которых выполнялось закрытие места пункции сосуда любым клипсирующим устройством или выполнялась остановка кровотечения мануальной компрессией менее чем за 30 суток до выполнения процедуры катетеризации сердца или периферических сосудов.
- Пациенты, у которых ранее или недавно через место артериального доступа вводился аортальный баллон.
- Пациенты с наличием изгибов целевой бедренной артерии или требующие установки сосудистого интродьюсера длиной более 12 см.
- Пациенты с определяемыми при рентгеноскопии отложениями кальция, артериосклеротическими поражениями или стентом диаметром менее 1 см в месте пункции.
- Пациенты со стенозом целевой бедренной артерии более 50%.
- Пациенты с артериотомией сосудов диаметром менее 5 мм.
- Пациенты, у которых в процессе пункции возникали технические трудности, ставшие причиной множественной пункции и/или пункции задней стенки.
- Пациенты с антеградной пункцией.
- Пациенты, получавшие гепарин с повышенным временем свертывания крови до закрытия места пункции: активированное время свертывания более 250 секунд с ингибитором ГП IIb/IIIa и более 300 секунд без ингибитора ГП IIb/IIIa.
- Пациенты с развитием кардиогенного шока (нестабильность гемодинамики, требующая внутривенного введения препаратов или механической поддержки) во время или непосредственно после катетеризации.

VIII. Осмотр и выбор продукта

1. Следует выбирать устройство для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL™, размер которого соответствует размеру применяемого интродьюсера в F.
2. После тщательного осмотра упаковки для выявления возможных повреждений стерильного барьера, устройство извлекается из упаковки.
3. Устройство предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Повторное использование и стерилизация не допускаются.
4. Требуется соблюдать осторожность при применении других инструментов, таких как пинцеты или иглодержатели, для работы с устройством, чтобы снизить возможный риск случайной поломки устройства.

IX. Интродьюсеры, совместимые с устройством для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL

Перед использованием требуется пройти соответствующее обучение. Следует внимательно изучить инструкцию к сосудистому интродьюсеру. ВОЗМОЖНО ПРИМЕНЕНИЕ ТОЛЬКО СТАНДАРТНЫХ СОСУДИСТЫХ ИНТРОДЬЮСЕРОВ с рабочей длиной до 12 см. Результаты тестов Cordis показывают, что интродьюсеры, перечисленные в Таблице 1 совместимы с устройством для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL, интродьюсеры, перечисленные в Таблице 2, являются несовместимыми. Cordis не тестировал устройство для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL с прочими интродьюсерами, и применение устройства с интродьюсерами, не указанными в Таблице 1, может привести к неправильной работе устройства для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL.

Производитель	Описание
Cordis®	Интродьюсер AVANTI® + 11 см. Интродьюсер AVANTI® + MS 11 см.
Medtronic	Интродьюсер InPut® 11 см.
Merit Medical™	Интродьюсер Prelude® 11 см.
St. Jude Medical™	Интродьюсер для гемостаза Maximum™ 12 см. Интродьюсер ULTIMUM™ 12 см.
Terumo®	Интродьюсер PINNACLE® 10 см.

Таблица 1. Список совместимых интродьюсеров при использовании устройства для закрытия места пункции сосудов с соответствующим размером в F. Указанные торговые марки сторонних производителей являются торговыми марками соответствующих владельцев.

Внимание: данные тестирования интродьюсеров доступны по состоянию на март 2009 г.

Производитель	Описание
Boston Scientific	SUPER Sheath™
Cook®	CHECK FLO® PERFORMER®

Таблица 2. Список несовместимых интродьюсеров. Указанные торговые марки сторонних производителей являются торговыми марками соответствующих владельцев.

Внимание: данные тестирования интродьюсеров доступны по состоянию на март 2009 г.

Безопасность и эффективность применения устройства для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL с усиленными интродьюсерами, наружный диаметр которых может превышать таковой у стандартных интродьюсеров, не оценивались.

Х. Процедура

Внимание: в следующей инструкции приводится техническое описание процедуры, которое не исключает необходимости обучения использования устройства для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL™. Техника и действия, описанные ниже, не могут заменить опыт оператора и его решения при проведении лечебных манипуляций у отдельных пациентов. Техника использования устройства для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL может быть несколько изменена для обеспечения гибкости при выполнении процедуры.

1. После завершения катетеризации, из сосудистого интродьюсера следует удалить все катетеры, инструменты, проводники и прочие устройства. Возможность выполнения закрытия места пункции бедренной артерии устройством для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL оценивается рентгеноскопически, включая оценку угла установки (30-45°) сосудистого интродьюсера.

2. Следует выбрать устройство для закрытия места пункции сосудов соответствующего размера на основе размера внутрисосудистого интродьюсера в F. Устройство для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL извлекается из стерильной упаковки с соблюдением асептики. Следует осмотреть устройство для выявления возможных повреждений и убедиться в наличии всех компонентов. Устройство для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL удерживается правой рукой, левая рука располагается в области установки устройства и удерживает порт сосудистого интродьюсера. Большим и указательным пальцами левой руки, шaft доставляющей системы устройства вставляется в интродьюсер, удерживая порт интродьюсера, устройство для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL удерживается и направляется правой рукой.

Внимание: Устройство для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL предназначено для использования со стандартным сосудистым интродьюсером соответствующего размера в F рабочей длины до 12 см. Установленный интродьюсер должен позволять расположить порт для оттока крови за дистальным концом интродьюсера. Размер устройства для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL в F должен соответствовать размеру используемого сосудистого интродьюсера. Не следует использовать устройство для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL с интродьюсером рабочей длиной более 12 см.

3. Устройство для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL следует направить таким образом, чтобы индикаторное окно на рукоятке устройства было направлено вверх. Шaft доставляющей системы продвигается до проксимального конца сосудистого интродьюсера до маркера, удерживая устройство для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL направленным вверх и продвигая его под углом созданного хода в тканях (30-45°).

Внимание: Если при установке шaftа системы доставки ощущается сопротивление, не следует применять чрезмерные усилия, вместо этого, следует несколько потянуть шaft системы доставки назад, повернуть интродьюсер на 180° и попытаться продвинуть шaft системы доставки далее. Если сопротивление сохраняется, применение устройства для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL следует прекратить.

4. Не продвигая вперед устройство для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL, сосудистый интродьюсер извлекается левой рукой в проксимальном направлении, продвигая его к рукоятке устройства.

5. Удерживая устройство для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL в стабильном положении, следует продолжить извлечение сосудистого интродьюсера в проксимальном направлении левой рукой. После того, как порт интродьюсера достигнет

кожуха индикаторного проводника, их следует вместе поднять одним плавным движением до их фиксации к рукоятке устройства, при правильном соединении будет слышен звук щелчка. В этот момент произойдет автоматическое срабатывание индикаторного проводника.

Внимание: Не следует повторно вставлять устройство для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL в сосудистый интродьюсер, если он был извлечен до его фиксирования в требуемом положении; также, не следует извлекать устройство для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL из интродьюсера после его фиксации в требуемом положении.

Внимание: если по какой-либо причине процедуру требуется прекратить после установки устройства для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL в сосудистое русло, устройство для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL следует удалять вместе с интродьюсером. Не следует пытаться удалить устройство для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL из интродьюсера, так как при этом возможно смещение пробки.

6. Следует убедиться в наличии пульсирующего потока в индикаторе обратного тока крови. Устройство для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL и сосудистый интродьюсер медленно извлекаются левой рукой под углом созданного в тканях хода (30-45°) до выраженного замедления или прекращения пульсирующего потока в индикаторе поступления крови.

Внимание: Наличие пульсирующего потока необходимо для правильного расположения устройства для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL. Если пульсирующего потока в индикаторе поступления крови не наблюдается, процедуру следует прекратить.

7. Удерживая устройство для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL правой рукой и убедившись, что большой палец правой руки не находится на кнопке установки пробки, следует очень медленно продолжить извлечение устройства для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL, пока цвет индикаторного окна не станет полностью черным, указывая на правильное положение пробки для установки.

Внимание: адаптер для фиксации интродьюсера должен продолжать оставаться в зацеплении с сосудистым интродьюсером при извлечении устройства и при дальнейших этапах. Если отмечается нарушение соединения, следует извлечь устройство для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL вместе с интродьюсером. Не следует пытаться повторно соединить устройство для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL с портом интродьюсера. Устройство для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL и сосудистый интродьюсер должны извлекаться одновременно. Возможно смещение пробки.

Внимание: Если цвет индикаторного окна не становится полностью черным после извлечения устройства примерно на 1 см от точки, в которой отмечалось значительное замедление или прекращение пульсирующего потока, применение устройства следует прекратить.

Внимание: Дальнейшее извлечение устройства для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL и интродьюсера приведет к появлению в индикаторном окне красных и белых полосок, предупреждающих о том, что дальнейшая ретракция до установки пробки не должна осуществляться. Если произошла дальнейшая ретракция, применение устройства следует прекратить.

8. Сосудистый интродьюсер и устройство для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL удерживаются в стабильном положении левой рукой. Нажатием кнопки установки пробки производится установка пробки; кнопка установки пробки должна быть нажата полностью до упора в рукоятку устройства. Индикаторный проводник автоматически извлекается и осуществляется установка пробки.

Внимание: следует соблюдать осторожность во избежание дальнейшего извлечения устройства для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL и сосудистого интродьюсера до или во время установки пробки.

9. Примерно через 1-2 секунды после нажатия кнопки установки пробки, следует извлечь устройство для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL вместе с сосудистым

интродьюсером, полностью удалить систему из операционного поля и применить легкое давление в области раны, не пережимая сосуда.

10. Операционная рана очищается и оценивается состояние гемостаза.

11. Если гемостаз не достигнут, следует продолжить применение давления до достижения гемостаза.

XI. Ведение пациента после процедуры

1. Следует убедиться в отсутствии крови в месте пункции после прекращения легкого давления без пережатия сосуда.

2. На место пункции накладывается соответствующая стерильная повязка.

3. Оценка места пункции осуществляется в соответствии с принятым в лечебном учреждении протоколом.

4. Следует удостовериться в отсутствии выделений из раны и кровотечения.

Реабсорбция

Пробка частично или практически полностью абсорбируется за 30 суток, срок полной абсорбции оставляет от 60 до 90 суток после имплантации.

Информирование пациента перед выпиской

1. Пациента следует проинформировать, что для закрытия дефекта сосуда в месте доступа была применена абсорбируемая Пробка.

2. Пациента следует предупредить о том, что в течение первой недели возможны боли или болезненность при пальпации, а также умеренное выделение из раны. Гематомы могут сохраняться до двух недель.

3. Следует обратиться к врачу при развитии следующих явлений:

- Чрезмерного кровотечения
- Отечности в паху или конечности
- Боли в паху или конечности
- Признаков инфекции (покраснения, отека, выделения, местного повышения температуры, лихорадки, озноба, медленного заживления раны).

4. Пациенту следует предоставить карточку с инструкциями по уходу, которую требуется сохранять в течение 30 суток после применения устройства для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL. Данная карточка должна быть представлена сотруднику здравоохранения при повторной госпитализации в течение 30 суток.

5. Указания по ограничению активности и уходу за раной предоставляются лечащим врачом. Пациент может вернуться к обычной активности, включая управление автомобилем, в течение двух суток. Рекомендуется не поднимать тяжести, вес которых превышает 4,5 кг в течение недели или до заживления раны.

XII. Способ поставки

Устройство для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL поставляется стерильным и аспирогенным. Продукт стерилизован электронно-лучевым методом.

XIII. Хранение и утилизация

Устройство для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL следует хранить в прохладном сухом месте.

Утилизация загрязненного устройства и/или упаковочных материалов осуществляется в соответствии со стандартными для лечебного учреждения процедурами и принятой практикой утилизации отходов, представляющих биологическую опасность.

ДЛЯ ПРОДУКТА CORDIS, ОПИСАННОГО В ДАННОЙ ПУБЛИКАЦИИ, ОТСУТСТВУЕТ КАКАЯ-ЛИБО ПРЯМАЯ ИЛИ КОСВЕННАЯ ГАРАНТИЯ, ВКЛЮЧАЯ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ ЛЮБУЮ КОСВЕННУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. CORDIS НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРЯМОЙ, СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ ВРЕД ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, ЧЕТКО УКАЗАННЫХ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ. CORDIS НЕ БУДЕТ ПРИНИМАТЬ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СИТУАЦИЙ, ОТДЕЛЬНО УКАЗАННЫХ В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ.

Описания или технические характеристики, приведенные в печатных материалах Cordis, включая данную публикацию, предназначены исключительно для общего описания продукта и не являются прямыми гарантиями.

Корпорация Cordis не несет ответственности за прямой, случайный или косвенный вред, связанный с повторным использованием продукта.