



Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054
T: 408 845 3000
F: 408 845 3333

February 8, 2022

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

I, Suzanne Redman, in my capacity as Sr. Manager Regulatory Affairs – Abbott Vascular certify that the attached

• **Instructions for Use – Perclose ProStyle SMCR System**

is a true, correct and complete copy of the original document which is in my control.


Suzanne Redman
Sr. Manager Regulatory Affairs

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

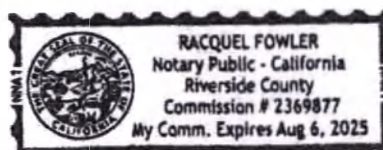
State of California
County of Riverside

On February 8, 2022, before me, Racquel Fowler, Notary Public, personally appeared Suzanne Redman, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.


Racquel Fowler, Notary Public



Instruction for Use
Suture-Mediated Closure System for the
puncture site of femoral vessels Perclose, in
versions

(Russia)

«APPROVE»

Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA

Sr. Manager Regulatory Affairs
Position

Suzanne Redman
Name

[Signature] 7RS 2022
Signature

Version 1

*I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document*

ОГЛАВЛЕНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....	4
РАЗРАБОТЧИК / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	4
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	4
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	5
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ	5
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	6
ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.....	6
ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.....	7
СХЕМАТИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	11
КЛИНИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СИСТЕМЫ ДЛЯ УШИВАНИЯ МЕСТА ПУНКЦИИ БЕДРЕННЫХ СОСУДОВ PERCLOSE PROGLIDE	16
ИЗУЧЕНИЕ И ВЫБОР ИЗДЕЛИЙ.....	16
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВОПРОСУ МЕСТА И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРОВЕДЕНИЯ ПУНКЦИИ БЕДРЕННЫХ СОСУДОВ	17
РАЗМЕЩЕНИЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ УШИВАНИЯ МЕСТА ПУНКЦИИ БЕДРЕННЫХ СОСУДОВ PERCLOSE PROGLIDE 6F/ УСТРОЙСТВА ДЛЯ УШИВАНИЯ МЕСТА ПУНКЦИИ БЕДРЕННЫХ СОСУДОВ PERCLOSE PROSTYLE С ГИЛЬЗАМИ 5F–8F, ВКЛЮЧАЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ УШИВАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ ТЕХНИК ВВЕДЕНИЯ ПРОВОДНИКА	17
Дополнительно: применение проводника при продвижении узла (ушивание по проводнику). 19	
Дополнительно: техника предварительного ушивания.....	19
РАЗМЕЩЕНИЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ УШИВАНИЯ МЕСТА ПУНКЦИИ БЕДРЕННЫХ СОСУДОВ PERCLOSE PROGLIDE 6F / УСТРОЙСТВА ДЛЯ УШИВАНИЯ МЕСТА ПУНКЦИИ БЕДРЕННЫХ СОСУДОВ PERCLOSE PROSTYLE С ГИЛЬЗАМИ 8,5F–21F, ИСПОЛЬЗУЯ ТЕХНИКИ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО УШИВАНИЯ И ВВЕДЕНИЯ ПРОВОДНИКА	21
РАЗРЫВ НИТИ	24
ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД ЗА ПАЦИЕНТОМ	25
РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТАМ ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ И ВЫПИСКИ ИЗ БОЛЬНИЦЫ	25
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С ДРУГИМИ ИЗДЕЛИЯМИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ	25
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	25
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА ДЛЯ УШИВАНИЯ МЕСТА ПУНКЦИИ БЕДРЕННЫХ СОСУДОВ PERCLOSE PROGLIDE 6F/ УСТРОЙСТВА ДЛЯ УШИВАНИЯ МЕСТА ПУНКЦИИ БЕДРЕННЫХ СОСУДОВ PERCLOSE PROSTYLE.....	25
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВ ДЛЯ ОБРЕЗАНИЯ НИТИ PERCLOSE И PERCLOSE PROSTYLE	27

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УПАКОВКИ	27
Лоток и крышка.....	28
Пакет.....	28
МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ЧАСТЕЙ	28
Материалы, используемые для изготовления устройства для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F / устройства для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle	28
Материалы, используемые для изготовления устройства для обрезания нити Perclose ...	28
МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ПЕТЕЛЬНОГО ПРОТАЛКИВАТЕЛЯ УЗЛА PERCLOSE	28
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	28
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	29
ОСОБЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ	31
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	32
УПАКОВКА	32
МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ	33
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	34
СРОК ГОДНОСТИ	34
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	34
ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКАХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.....	34
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	36
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	36
ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ	36
УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ	36
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	37
РЕКЛАМАЦИЯ.....	37

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose, в вариантах исполнения:

I. Система для ушивания места пункции бедренных сосудов (SMC) Perclose ProGlide, в составе:

1. Устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F.
2. Устройство для обрезания нити Perclose.
3. Инструкция по применению

II. Система для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle, в составе:

1. Устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle.
2. Устройство для обрезания нити Perclose ProStyle.
3. Петлевой проталкиватель узла Perclose.
4. Инструкция по применению

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

РАЗРАБОТЧИК / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»)

3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA («3200 Лейксайд Драйв, Санта Клара, Калифорния 95054, США»)

Тел: 408 845 3000, факс: 408 845 3333

ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ

ТЕЛ: (800) 227-9902

ФАКС: (800) 601-8874

За пределами США ТЕЛ: (951) 914-4669

За пределами США ФАКС: (951) 914-2531

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»), Cashel Road, Clonmel, Tipperary, Ireland

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз» (ООО «Эбботт Лэбораториз»)

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1

Тел./факс: +7(495)-258-42-80/81

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose (далее по тексту - Система Perclose ProGlide / Система Perclose ProStyle; Устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F/ Устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle) предназначена для подачи шовной нити для ушивания места пункции бедренного сосуда после диагностических или интервенционных процедур катетеризации в целях восстановления гемостаза.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose, в вариантах исполнения используется с целью подачи шовной нити для ушивания места пункции бедренного сосуда после диагностических или интервенционных процедур катетеризации в целях восстановления гемостаза с использованием гильз размером от 5F до 21F. Если размер гильзы превышает 8F, требуется применение не менее двух устройств, а также техники предварительного ушивания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Для применения системы известных противопоказаний нет. Обратите внимание на разделы «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ» и «МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ».

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Потенциальные осложнения, связанные с использованием систем для ушивания места пункции бедренных сосудов, могут включать, без ограничений, следующие:

- аллергическую реакцию или повышенную чувствительность к компонентам устройства;
- анемию;
- стеноз/закупорку артерий;
- артериовенозную фистулу;
- кровотечение/кровоизлияние;
- образование синяков/гематом;
- летальный исход;
- тромбоз глубоких вен;
- застревание устройства;
- поломку/неисправность/смещение устройства;
- снижение пульса дистально от места ушивания;
- эмболию;
- увеличение срока госпитализации/отсрочку момента вставания;
- развитие инфекции/сепсис;
- воспаление;
- разрыв/расслоение интимы;
- дистальную ишемию в месте ушивания;
- повреждение нерва;
- онемение;
- боль;
- перфорацию;
- забрюшинную гематому/кровотечение;
- хирургическое открытие/закрытие общей бедренной артерии;
- формирование тромбов;
- повреждение сосудов;
- вазоконстрикция/вазоспазм;
- вазовагальный криз;
- расхождение раны.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское

изделие «Система для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose, в вариантах исполнения» относится к классу 2б, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие разрешено использовать в условиях специализированных медицинских учреждений только врачам (или другим уполномоченным медицинским работникам, или под руководством таких врачей), которые прошли подготовку в сфере диагностических и (или) интервенционных процедур катетеризации, а также специализированную подготовку у уполномоченного представителя компании Abbott Vascular («Эбботт Васькуляр»). Перед использованием оператор должен ознакомиться с инструкциями по применению и знать техники раскрытия, связанные с использованием данного изделия.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Система для ушивания места пункции бедренных сосудов (SMC) Perclose ProGlide,

Система для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose разработана с целью подачи одноволоконной полипропиленовой нити для ушивания мест пункции бедренного сосуда после диагностических или интервенционных процедур катетеризации. Устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F состоит из плунжера (поршня), рукояти, направляющей и гильзы. Устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F следует по стандартному проводнику 0,038 дюйма (0,97 мм) (или меньшего размера). Гемостатический клапан ограничивает поток крови в гильзе с установленным проводником или без него.

В направляющей находятся иглы и лапка. Направляющая точно регулирует размещение игл вокруг места пункции. Рукоять предназначена для стабилизации устройства в процессе использования. Плунжер толкает иглы и используется для возврата нити. В направляющей имеется трубка-маркер с отверстием просвета, расположенным на дистальном конце направляющей. Трубка-маркер выходит проксимально из корпуса устройства. Через трубку-маркер идет кровь (обеспечивая кровь-маркер), поступающая из бедренного сосуда, что указывает на надлежащее расположение устройства.

Устройство для обрезания нити Perclose (устройство для проталкивания узла) включено в комплект. Оно разработано для размещения узла завязанной нити сверху от места ангиотомии. Устройство для обрезания нити Perclose также предназначено для обрезания свободных концов нити. Система для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F предназначена для использования в местах доступа с размером от 5F до 21F. Система для ушивания места пункции бедренных сосудов (SMC) Perclose ProGlide показана на рисунке 1.



Рисунок 1. Система для ушивания места пункции бедренных сосудов (SMC) Perclose ProGlide

Система для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle.

Система для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle предназначена для доставки моноволоконной полипропиленовой нити для закрытия участков доступа к бедренным сосудам после диагностических или интервенционных процедур катетеризации. Устройство Perclose ProStyle имеет одну шовную нить и две иглы. Ненаправляемый конец нити идентифицируется белой термоусадочной трубкой. В состав системы также входят Устройство для обрезания нити Perclose ProStyle и Петлевой проталкиватель узла Perclose (также называемый толкателем для петельного узла). Устройство для обрезания нити Perclose ProStyle и Петлевой проталкиватель узла Perclose предназначены для размещения предварительно завязанного узла в верхней части места доступа. Устройство для обрезания нити Perclose ProStyle также предназначен для обрезания концов шовных нитей

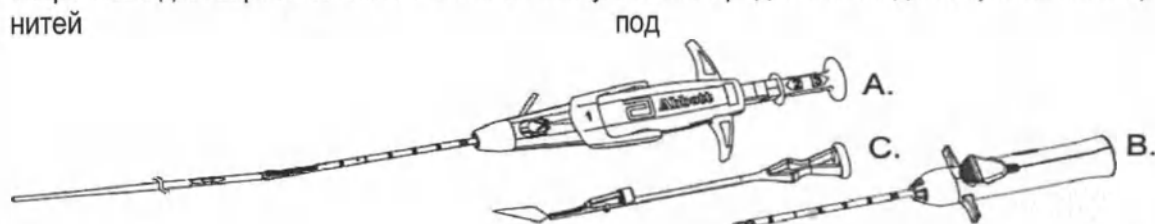


Рисунок 2. Система для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle

- A. Устройство Perclose ProStyle
- B. Устройство для обрезания нити Perclose ProStyle
- C. Петлевой проталкиватель Perclose

Устройство Perclose ProStyle состоит из плунжера (поршня), рукоятки, игольной направляющей и интродьюсера. Направляющая вмещает в себя иглы и лапку и точно контролирует размещение этих игл вокруг места доступа. Рукоятка используется для стабилизации устройства во время использования. Поршень (плунжер) продвигает иглы и используется для извлечения шовной нити. Игольная направляющая снабжена индикаторной трубкой, внутрипросветное отверстие которого расположено на дистальном конце направляющей. Впоследствии индикаторная трубка выходит из корпуса устройства. Индикаторная трубка предназначена для поступления обратного тока крови из бедренной артерии, что обеспечивает правильное позиционирование устройства. Устройство пропускает стандартный 0,038" (0.97 мм) (или меньше) проводник через интродьюсер. Гемостатический клапан ограничивает кровоток через интродьюсер независимо от наличия направляющего проводника. Основные элементы устройства Perclose ProStyle показаны на Рисунке 3.



Рисунок 3. Основные элементы устройства Perclose ProStyle

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Система для ушивания места пункции бедренных сосудов (SMC) Perclose ProGlide.

Система для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose, в вариантах исполнения предназначена для работы в подкожной ткани на глубине не более 2,8 дюйма (71 мм). Перед использованием трубка-маркера устройства промывается физиологическим раствором для обеспечения проходимости.

В устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F устанавливается стандартный проводник диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм) таким образом, чтобы его конец выходил через выходное отверстие проводника гильзы устройства, расположенного около проксимального конца проводника устройства. Оператор начинает продвигать устройство в подкожную ткань под углом 45°. Когда проводник устройства продвигается к точке, где выходное отверстие проводника гильзы устройства достигает уровня кожи, проводник удаляется из устройства. Устройство продвигается до тех пор, пока через трубку-маркера не пойдет быстрый пульсирующий поток крови. Это значит, что продвижение направляющей устройства завершено, а лапка располагается в соответствующем внутрисосудном положении, необходимом для ее активации. На **рисунке 4** изображено устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F, установленное в такой степени, когда виден быстрый пульсирующий поток крови.

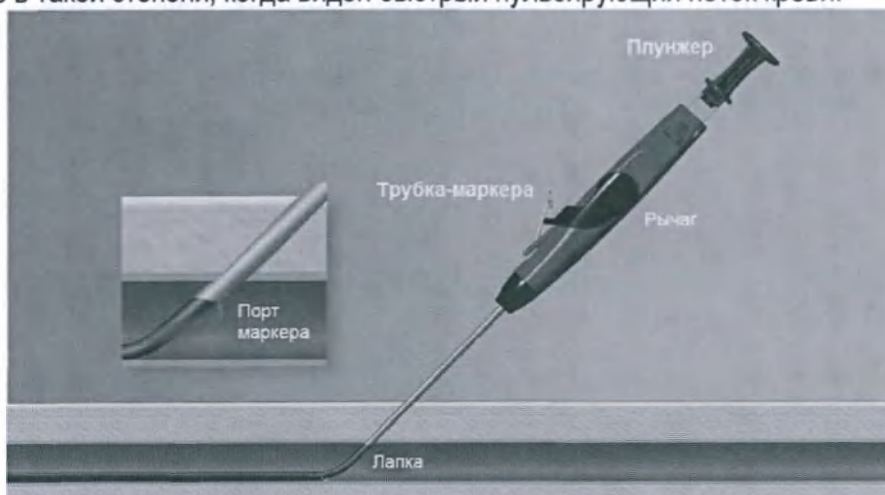


Рисунок 4. Устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F, установленное в такой степени, когда виден быстрый пульсирующий поток крови

Лапка активируется путем перемещения рычага в проксимальном направлении до тех пор, пока он не остановится около верхней части рукоятки. После активирования лапки оператор тянет устройство в проксимальном направлении таким образом, чтобы активированная лапка попала на стенку сосуда в просвете. Теперь лапка установлена и ориентирована правильно, она готова к задействованию иглы. На рисунке 5 показано устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F с лапкой и рычагом в активированном положении.

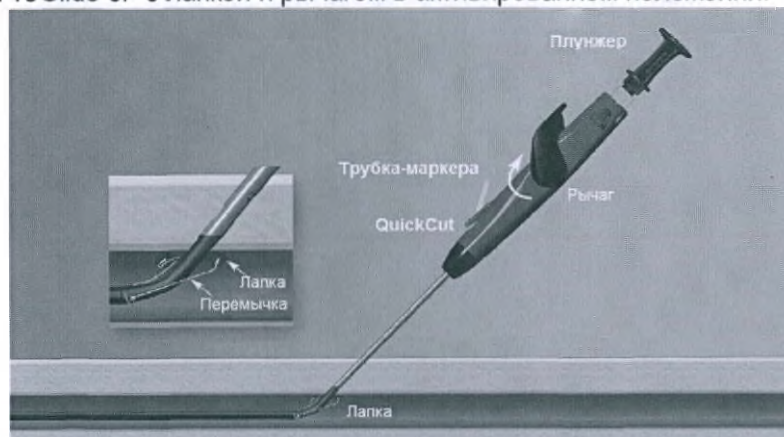


Рисунок 5. Устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F с лапкой и рычагом в активированном положении

Сохраняя угол размещения устройства в 45°, полностью углубить плунжер до тех пор, пока устье устройства не коснется корпуса. Иглы задействуются при нажатии на плунжер, управляющий иглами, и перемещении его в дистальном направлении до тех пор, пока он не упрется в проксимальный конец рукояти. Продвижение плунжера, управляющего иглами, приводит к выходу игл из направлятеля устройства и их проталкиванию через стенку сосуда в манжеты, расположенные в карманах лапки. На рисунке 6 показано устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F в активном положении.

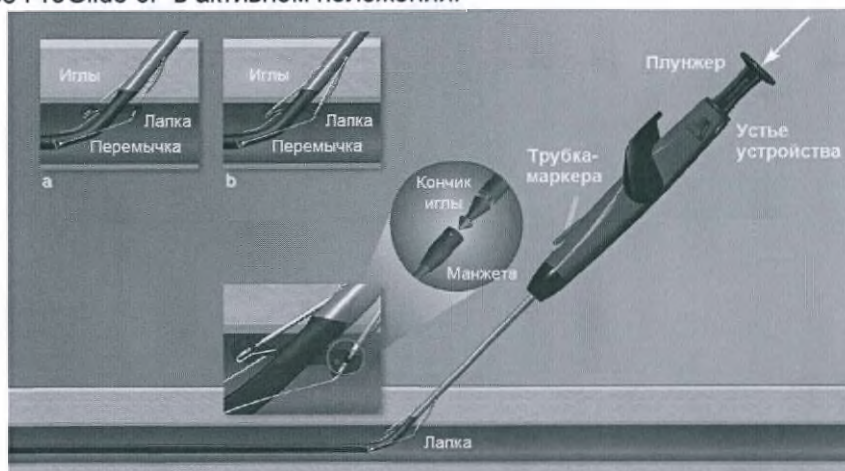


Рисунок 6. Устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F в активном положении

При стабилизации устройства нить возвращается путем отведения плунжера от устройства до такой степени, пока нить не натянется. Нить, которая находится в отверстии внутри проводника устройства, проходит через стенку сосуда, когда оператор отводит управляющий иглами плунжер. Оператор обрезает нити рядом с манжетами и утилизирует плунжер. На рисунке 7 показано устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F в положении для вытягивания нити.

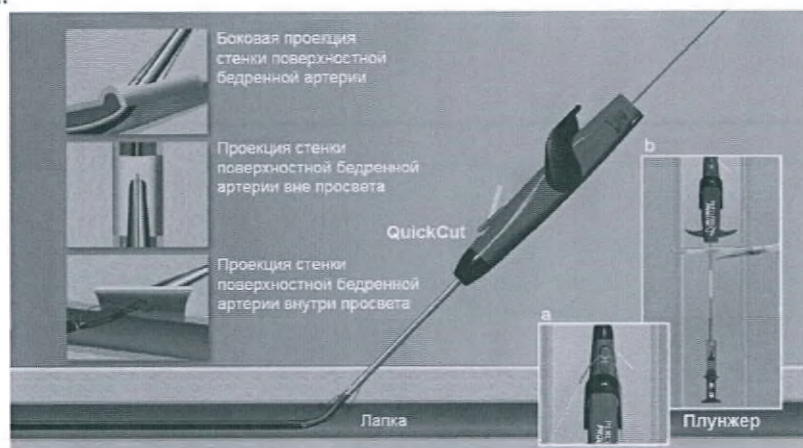


Рисунок 7. Устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F в положении для вытягивания нити

Затем оператор возвращает лапку в первоначальное положение для хранения путем перевода рычага в первоначальное положение и частично извлекает устройство на уровне выходного отверстия проводника, таким образом, проводник устройства остается в месте входа в сосуд, обеспечивая временный гемостаз. Затем нить вытягивается из направлятеля устройства. На рисунке 8 показано вытягивание нити из устройства.

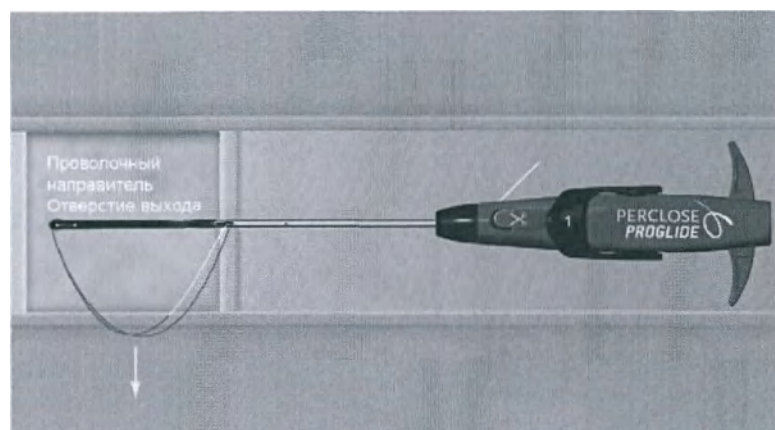


Рисунок 8. Вытягивание нити из устройства для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F

Оператор вытягивает синюю направляемую нить, поддерживая нить соосно по отношению к точке входа в ткань. Благодаря этому предварительно завязанный узел продвигается к месту ангиотомии. На рисунке 9 показано ручное продвижение предварительно завязанного узла.

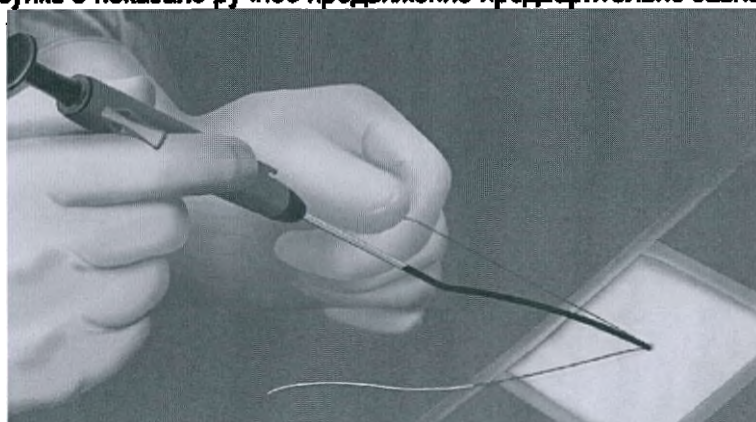


Рисунок 9. Продвижение предварительно завязанного узла

Устройство для обрезания нити Perclose может использоваться для улучшения положения узла относительно стенки сосуда. Синяя направляемая нить устанавливается в устройство для обрезания нити Perclose и продвигает узел к месту ангиотомии. Натяжение синей направляемой нити поддерживается во время продвижения узла с устройством для обрезания нити Perclose к сосудистой стенке вне просвета. Узел затягивается при натяжении белого конца нити.

Натяжение продолжается с обоих концов нити, создавая нагрузку на устройство для обрезания нити Perclose. Устройство для обрезания нити Perclose продвигается к месту ангиотомии, и лишняя часть нити обрезается путем отведения красного рычага на устройстве. На рисунке 10 показана обрезка нити с помощью устройства для обрезания нити Perclose.

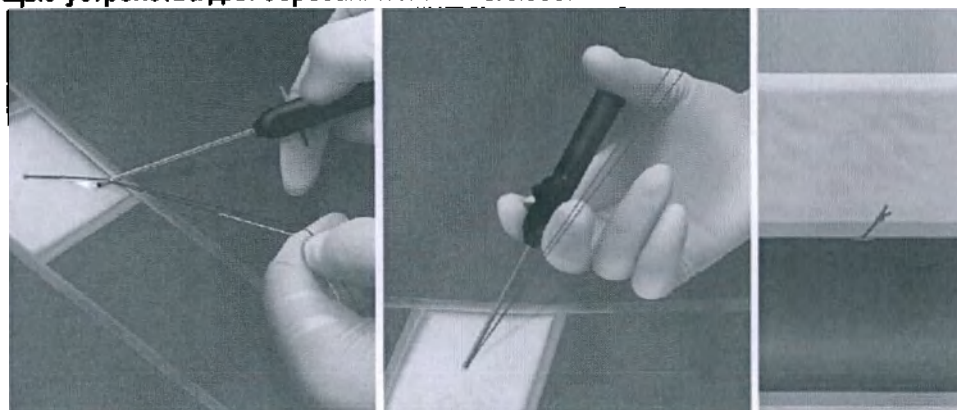
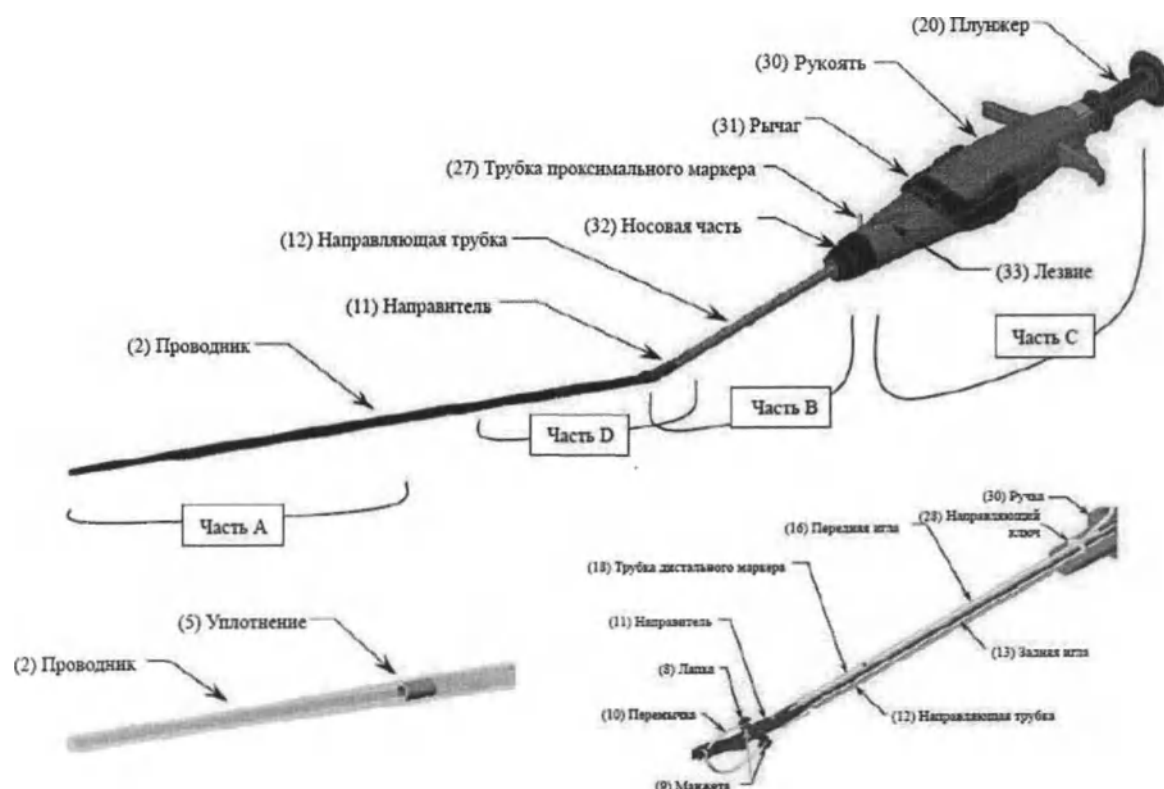


Рисунок 10. Обрезка нити с помощью устройства для обрезания нити Perclose

СХЕМАТИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Внутренний вид проводника (часть А)

Поперечное сечение направляющей (часть В)

Рисунок 11. Устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F

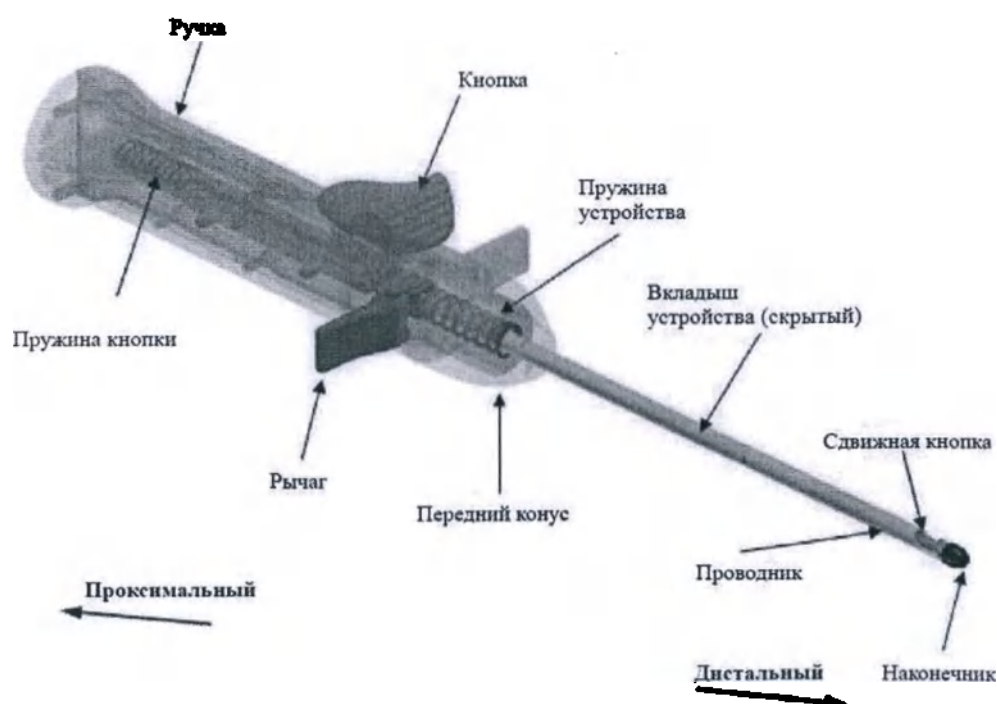


Рисунок 12. Устройство для обрезания нити Perclose

Система для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle

Система для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle предназначена для работы на подкожной ткани на глубине до 2,8 дюйма (71мм). Система для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle, включая Устройство для обрезания нити Perclose и Петлевой проталкиватель узла Perclose, предполагаемое использование и механизмы действия эквивалентны таковым у Системы для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide.

Перед использованием трубка маркера устройства Perclose ProStyle промывается физиологическим раствором для обеспечения проходимости. В устройство Perclose ProStyle устанавливается стандартный проводник диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм) таким образом, чтобы его конец выходил через выходное отверстие проводника гильзы устройства (интродьюсерную гильзу устройства), расположенного около проксимального конца проводника устройства. Оператор начинает продвигать устройство в подкожную ткань под углом 45°. Когда проводник устройства продвигается к точке, где выходное отверстие проводника гильзы достигает необходимого уровня кожи, проводник удаляется из устройства. Устройство продвигается до тех пор, пока из индикаторной трубки (трубки-маркера) не будут заметны непрерывные капли крови. Это значит, что продвижение направляющей устройства завершено, а лапка располагается в соответствующем внутрисосудном положении, необходимом для ее активации. На рисунке 13 изображено устройство Perclose ProStyle, установленное в таком положении, когда видны непрерывные капли крови.

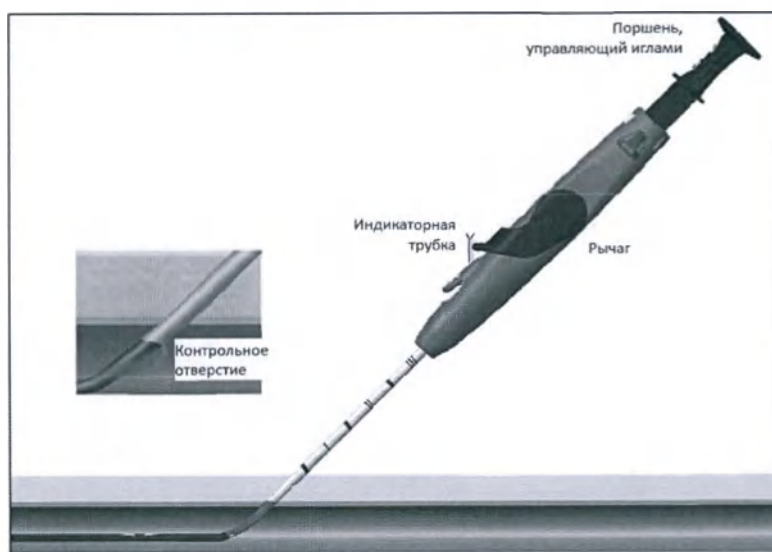


Рисунок 13 Устройство Perclose ProStyle, установленное в таком положении, когда видны непрерывные капли крови.

Лапка активируется путем перемещения рычага в проксимальном направлении до тех пор, пока он не остановится около верхней части ручки. После активирования лапки оператор тянет устройство в проксимальном направлении таким образом, чтобы активированная лапка попала на стенку сосуда в просвете. Теперь лапка установлена и ориентирована правильно, она готова к задействованию игл. На рисунке 14 изображено устройство Perclose ProStyle с лапкой и рычагом в активированном положении.

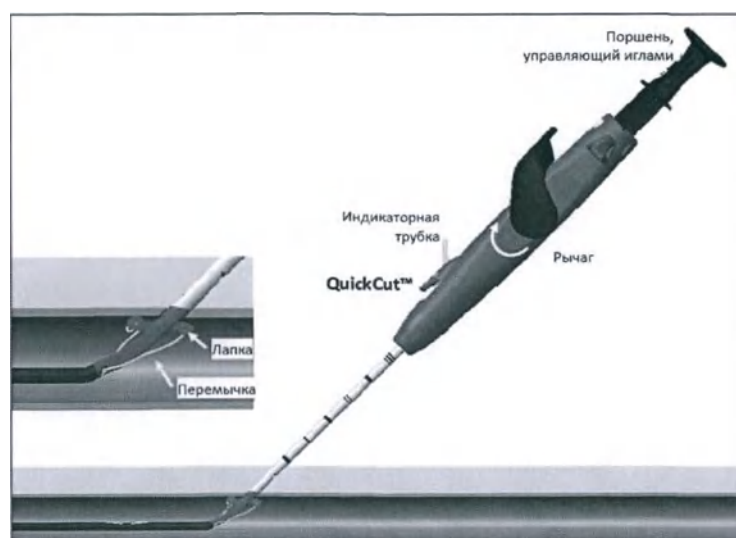


Рисунок 14 Предварительное закрытие ProStyle с лопкой и рычагом в активированном положении

Сохраняя угол размещения устройства в 45° , полностью углубить поршень до тех пор, пока устье устройства не коснется корпуса. Иглы задействуются при нажатии на поршень, управляющий иглами, и перемещении его в дистальном направлении до тех пор, пока он не упрется в проксимальный конец ручки. Продвижение поршня, управляющего иглами, приводит к выходу игл из направляющей и их проталкиванию через стенку сосуда в манжеты, расположенные в карманах лопки. На рисунке 15 показан Perclose ProStyle в положении развертывания.

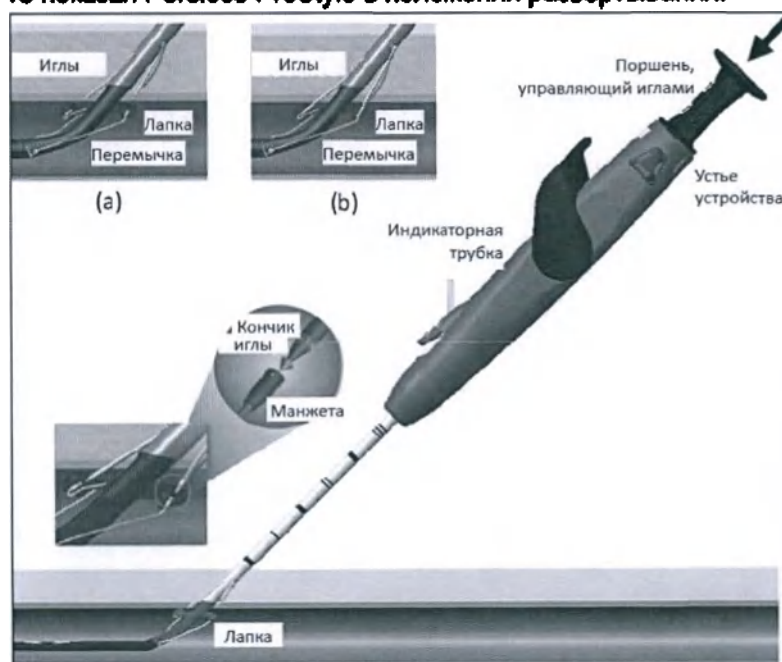


Рисунок 15 Устройство Perclose ProStyle в активированном положении

При стабилизации устройства нить возвращается путем отведения поршня от устройства до такой степени, пока нить не натянется. Шовная нить, которая находится в отверстии внутри интродьюсера, проходит через стенку сосуда, когда оператор отводит поршень, управляющий иглами. Оператор обрезает нить рядом с манжетами и удаляет поршень для управления иглами. На рисунке 16 изображено устройство Perclose ProStyle в положении извлечения шовной нити.

ОБА = Общая бедренная артерия. ОБА используется в качестве примера, и с ее помощью демонстрируется использование устройства либо в общей бедренной артерии, либо в общем бедренном сосуде.

лучшего положения узла относительно стенки сосуда можно использовать Устройство для обрезания нити Perclose ProStyle или петлевой проталкиватель Perclose. Синяя направляемая нить устанавливается в устройство для обрезания нити Perclose ProStyle и продвигает узел к месту ангиотомии. Натяжение синей направляемой нити поддерживается во время продвижения узла с устройством для обрезания нити Perclose ProStyle к артериальной стенке вне просвета. Узел затягивается при натяжении белого конца нити. На рисунке 19 показано натяжение и затягивание узла.

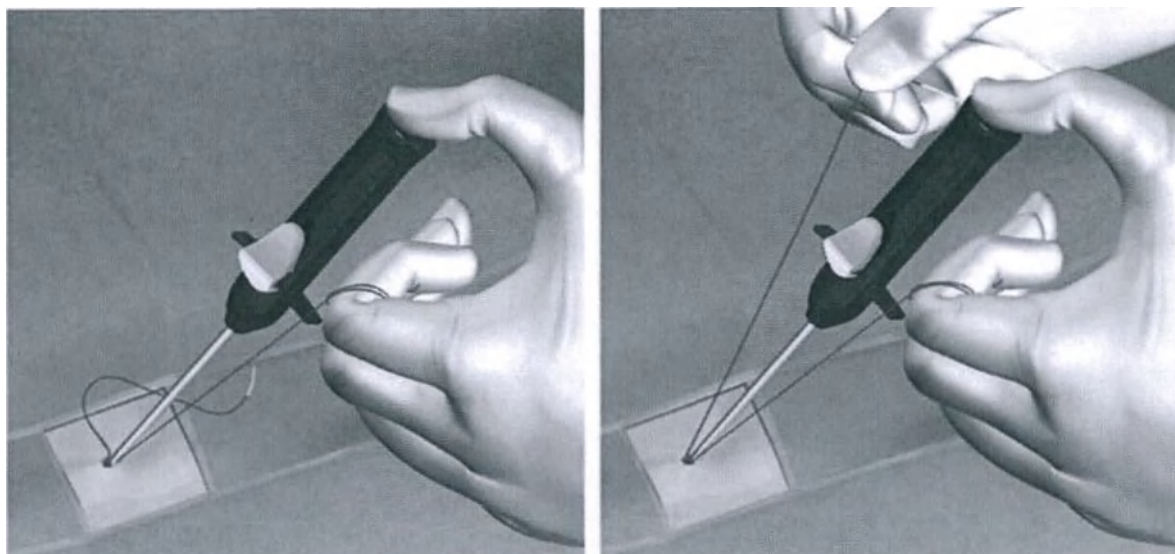


Рисунок 19 Натяжение и затягивание предварительно завязанного узла

Натяжение продолжается с обоих концов нити, создавая нагрузку на шовный триммер. Шовный триммер продвигается к месту ангиотомии, и лишняя часть нити обрезается путем отведения красного рычага на устройстве. На рисунке 20 показана обрезка нити с помощью шовного триммера.

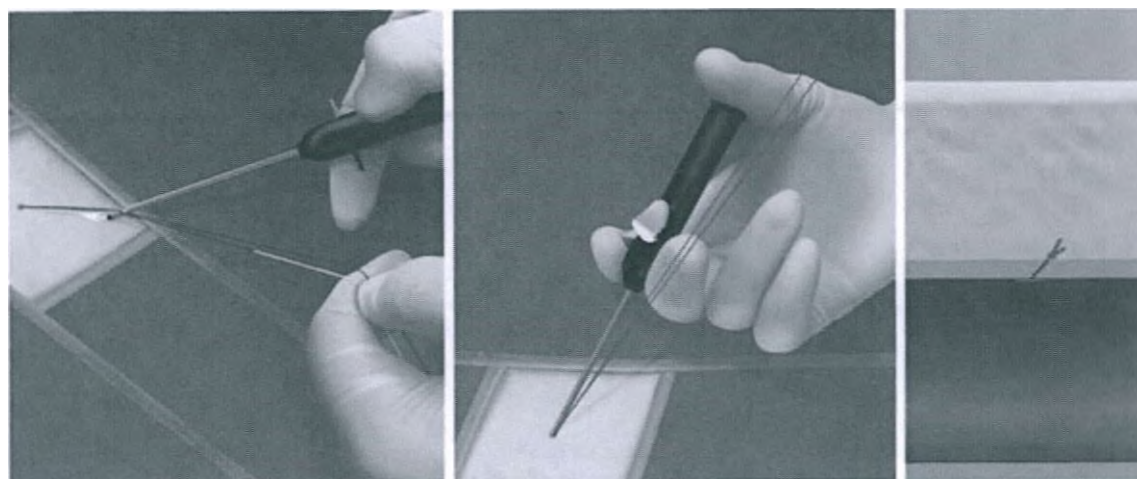


Рисунок 20 Разрезание шовной нити устройством для обрезания для обрезания нити (триммером) Perclose ProStyle.

Чтобы использовать контрольные маркеры устройства Perclose ProStyle, положение линейного сегмента отмечается на эпидермисе с развернутой лапкой и устройством, отводимым назад примерно под углом 45°. Контрольный маркер шовного устройства для обрезания нити Perclose ProStyle может использоваться в качестве вторичного индикатора наряду с тактильными и визуальными сигналами гемостаза. Если триммер шовной нити продвинулся вниз близко к той же

контрольной метке, что и исходная контрольная отметка устройства, значит, узел продвинулся полностью. На рисунке 21 показаны показания референтной метки шовной нити, устройства Perclose ProStyle и устройство для обрезания нити Perclose ProStyle на разной глубине тракта ткани.

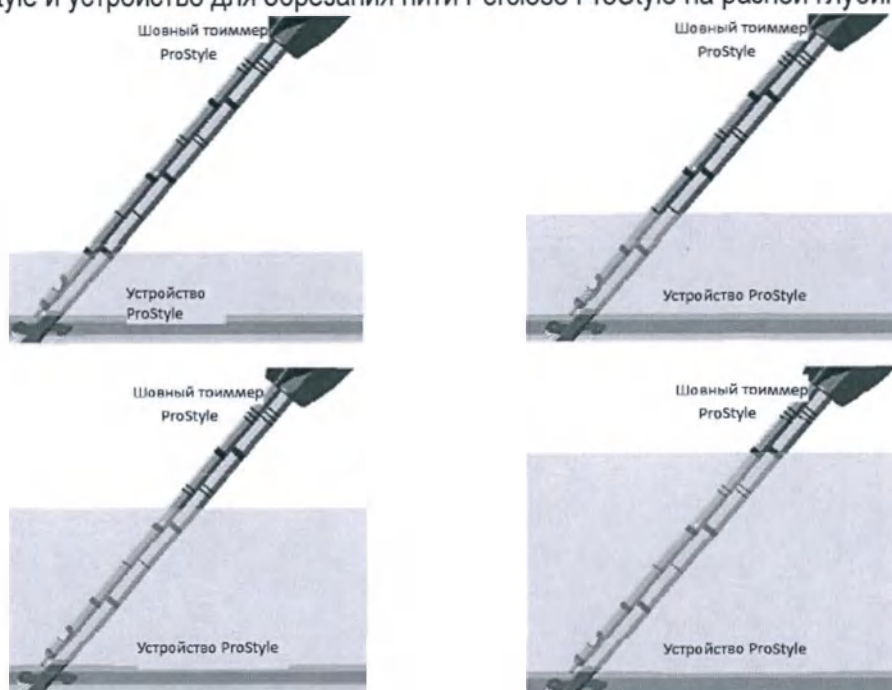


Рисунок 21 Контрольные маркеры устройства Perclose ProStyle и устройства для обрезания нити

Толкатель петельных узлов Perclose может использоваться для улучшения положения узла относительно стенки сосуда. Толкатель петельных узлов Perclose задействует корпус и малый барабан. Петля используется для протягивания синего направляющего конца нити через отверстие в дистальном конце корпуса. В это время петля сбрасывается. Натяжение синего направляющего конца нити сохраняется, при надавливании на проксимальный конец корпуса узел продвигается к стенке артерии/вены вне просвета с помощью толкателя петельного узла.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СИСТЕМЫ ДЛЯ УШИВАНИЯ МЕСТА ПУНКЦИИ БЕДРЕННЫХ СОСУДОВ PERCLOSE PROGLIDE

Следующие инструкции обеспечивают техническое руководство, однако ознакомление с ними не устраняет необходимость прохождения официального обучения по использованию системы для ушивания места пункции бедренных сосудов (SMC) Perclose ProGlide. Техники и процедуры, описанные ниже, не являются основанием для того, чтобы не принимать во внимание опыт и мнение оператора в отношении лечения конкретных пациентов.

ИЗУЧЕНИЕ И ВЫБОР ИЗДЕЛИЙ

1. Используйте устройство(-а) для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F/ устройство(-а) для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle для ушивания мест доступа с гильзой интродьюсера размером от 5F до 21F.
2. После тщательного осмотра упаковки системы на предмет отсутствия повреждений и нарушения стерильности извлеките устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F/ устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle, из упаковки.

3. В процессе эксплуатации устройства следует соблюдать осторожность при использовании дополнительных инструментов, таких как зажимы, пинцеты или держатели игл, чтобы снизить риск поломки устройства или повреждения нити.
4. Проверьте проходимость трубки-маркера путем ее промывки физраствором. Промывайте до тех пор, пока раствор не начнет выходить из трубки-маркера. **Запрещено использовать устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F/ устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle, если трубка-маркер непроходима.**

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВОПРОСУ МЕСТА И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРОВЕДЕНИЯ ПУНКЦИИ БЕДРЕННЫХ СОСУДОВ

1. Чрезвычайно глубокое проникновение в ткань может повлиять на траекторию иглы, что приведет к невозможности зацепления игл устройства для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F/ устройства для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle и манжет или к невозможности обеспечить затяжку узла, так как устройство для обрезания нити Perclose не сможет продвинуть узел до полного прилегания к стенке артерии перед его закреплением. В случае необходимости чрезвычайно глубокого проникновения в ткань может потребоваться длинная игла и (или), при вставке устройства для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F/ устройства для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle, компрессия подкожной ткани (с рукоятью устройства), чтобы обеспечить пульсирующий поток.
2. Перед введением иглы можно использовать ультразвуковой контроль для визуализации общей бедренной артерии, или же рекомендовано провести рентгеноскопию для визуализации головки бедренной кости. В случае использования головки бедренной кости в качестве ориентира нацеливайте устройство на середину головки бедренной кости в качестве места пункции. Перед приемом антикоагулянтных препаратов рекомендовано проводить ангиографию бедра через гильзу интродьюсера (или процедурную гильзу) для проверки расположения места доступа в общей бедренной артерии.
3. Прокол стенки общей бедренной артерии следует выполнять под углом примерно 45 градусов. Следует избегать выполнения пункции через боковую или заднюю стенки бедренной артерии.
4. Перед раскрытием устройства для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F/ устройства для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle проведите ангиографию бедра для оценки размера и извитости бедренной артерии, отложений кальция, а также чтобы убедиться в отсутствии заболеваний и расслоения стенки во избежание пропуска манжеты (отсутствие зацепления игл и манжет) и (или) размещения нити на задней стенке, а также возможного сшивания передней и задней стенок бедренной артерии. Пункция должна быть проксимальной по отношению к бифуркации поверхностной бедренной артерии и ветви глубокой артерии бедра, а также дистальной по отношению к нижнему краю нижней надчревной артерии.
5. Какие-либо ограничения в отношении повторного доступа после использования устройств для ушивания места пункции бедренных сосудов производства Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр») отсутствуют.

РАЗМЕЩЕНИЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ УШИВАНИЯ МЕСТА ПУНКЦИИ БЕДРЕННЫХ СОСУДОВ PERCLOSE PROGLIDE 6F/ УСТРОЙСТВА ДЛЯ УШИВАНИЯ МЕСТА ПУНКЦИИ БЕДРЕННЫХ СОСУДОВ PERCLOSE PROSTYLE С ГИЛЬЗАМИ 5F–8F, ВКЛЮЧАЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ УШИВАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ ТЕХНИК ВВЕДЕНИЯ ПРОВОДНИКА

В инструкциях ниже подробно описан порядок раскрытия устройства ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F/ устройства для ушивания места пункции

бедренных сосудов Perclose ProStyle после процедуры катетеризации, выполненной с помощью гильзы размером от 5F до 8F.

1. Протяните проводник 0,038 дюйма (0,97 мм) (или меньшего размера) через процедурную гильзу (или гильзу интродьюсера). Удалите процедурную гильзу при надавливании на паховую область для поддержания гемостаза.
2. Возвращайте устройство по проводнику до тех пор, пока выходное отверстие проводника гильзы устройства не будет немного выше линии кожного покрова. Удалите проводник до того, как выходное отверстие войдет в кожу.
3. Продолжайте продвигать устройство до тех пор, пока через трубку-маркер не пойдет быстрый пульсирующий поток крови. Поместите устройство под углом 45 градусов. Разместите лапку, подняв рычаг (**обозначенный как № 1**) сверху рукояти. **Не ставьте лапку до тех пор, пока через трубку-маркер не пойдет быстрый пульсирующий поток крови («кровь-маркер»).**
4. Осторожно потяните устройство назад, чтобы поместить лапку напротив стенки артерии/вены. Если лапка установлена правильно, это будет ощущаться тактильно, **А** поток крови-маркера остановится или значительно уменьшится до небольших капель. Если кровь-маркер не останавливается или значительно не изменяется, выполните ангиографию для оценки размера и извитости бедренного сосуда, отложений кальция, а также чтобы убедиться в отсутствии заболеваний и определить место пункции (убедитесь в том, что основа лапки находится не в точке бифуркации или не в боковой ветви). Повторно установите устройство, чтобы остановить кровь-маркер или заново ввести проводник, удалите устройство, чтобы выполнить ручную компрессию или ввести новую гильзу.
5. Удерживая устройство в положении, стабилизируйте его свободной рукой (которая не используется для раскрытия устройства), чтобы обеспечить осторожное оттягивание, а также избежать вращения или движения устройства вперед в процессе раскрытия. Используйте другую руку, чтобы выпустить иглы, нажимая на плунжер (**в направлении, обозначенном под № 2**) до тех пор, пока не увидите, что манжета плунжера входит в контакт с проксимальным концом корпуса. Запрещено использовать чрезмерную силу или многократно продвигать плунжер. Визуально убедившись в том, что контакт с корпусом устройства произошел хотя бы один раз, можно считать этот шаг завершенным.
6. Используя большой палец в качестве точки опоры для рукояти, осторожно высвободите иглы, потянув плунжер назад (**в направлении, обозначенном под № 3**), и полностью удалите плунжер и иглы из корпуса устройства. Один конец нити будет прикреплен к передней игле. Задняя игла будет без нити. Потяните плунжер назад до натяжения нити — это позволит убедиться, что все нити полностью извлечены из корпуса устройства.
7. Не пытайтесь повторно выпустить иглы, если конец нити не прикреплен к передней игле. Повторно введите проводник и удалите устройство по проводнику. Чтобы завершить процедуру, введите новое устройство ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F/устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle..
8. Чтобы срезать нить с передней иглы дистально от петли, можно использовать механизм для обрезания нити QuickCut, расположенный на рукояти. Дополнительно можно использовать новый стерильный скальпель или ножницы.
9. Разожмите устройство, после чего верните лапку в ее исходное положение, толкнув рычаг (**обозначенный под № 4**) вниз до корпуса устройства. Не пытайтесь удалить устройство, не закрыв рычаг.
10. Извлекайте устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F/устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle до тех пор, пока отверстие проводника не выйдет из кожного покрова.
11. Возьмите нить, прилегающую к гильзе устройства, и протяните концы нити через дистальный конец проксимальной направляющей. Направляющий конец нити имеет синий цвет, и он длиннее второго конца. Направляющий конец нити будет использоваться для продвижения узла. Более короткий конец, который не является направляющим, имеет белый цвет. Он будет использоваться

для закрепления узла.

12. Перейдите к продвижению узла (шаг 13). При необходимости ушивания по проводнику см. раздел «Дополнительно: применение проводника при продвижении узла (ушивание по проводнику)».

Дополнительно: применение проводника при продвижении узла (ушивание по проводнику)

Если оператор решает сохранить доступ посредством проводника, повторно введите проводник после размещения отверстия проводника на уровне кожного покрова и после извлечения нити из дистальной направляющей, но до удаления устройства для обрезания нити Perclose. Выполнение шагов А–Н является обязательным при проведении ушивания по проводнику.

А. Перед удалением устройства проводник должен значительно выступать из отверстия выхода проводника.

В. Оберните направляющий конец (длинный синий конец) нити вокруг указательного пальца левой руки – низко, близко к коже.

С. Удалите устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F/ устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle правой руки – сохраняя надлежащую длину проводника внутри сосуда. Это позволит разместить другое устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F/ устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle или гильзу, если не удалось достичь гемостаза.

Д. Одновременно с процедурой, описанной удаления устройства правой рукой продвигайте узел к месту ангиотомии с медленным постепенным увеличением натяжения направляющего конца нити, удерживая нить соосно по отношению к точке входа в ткань. (Не продвигайте узел устройством для обрезания нити Perclose до тех пор, пока проводник не будет полностью удален из тела пациента.)

Е. Оцените место на предмет надлежащего гемостаза. Если кровотечение находится под контролем, оператору следует удалить проводник. Затем используйте устройство для обрезания нити Perclose в соответствии с процедурой, описанной в шаге 13, чтобы продвинуть и затянуть узел до полного ушивания. Убедитесь в надежности узла, попросив пациента покашлять или согнуть ногу. Кроме того, если ушивание прошло успешно, пациенты могут свободно двигаться в кровати без головного конца или ограничителей движения ног.

Ф. Если проводник все еще на месте, но произошел разрыв нити при продвижении узла, или же если не удалось достичь гемостаза, можно использовать другое устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F/ устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle для завершения процедуры или повторно ввести гильзу. Удалите оторвавшиеся концы нити или отрежьте их недалеко от узла (используйте устройство для обрезания нити Perclose, см. шаг 13, или новый стерильный скальпель, или ножницы).

Г. В случае необходимости введения другого устройства для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F/ устройства для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle или гильзы интродьюсера необходимо соблюдать осторожность и не применять чрезмерную силу. Чтобы избежать сопротивления, можно использовать достаточно малую гильзу интродьюсера, чтобы не прилагать ненужного усилия.

Н. Если не удастся достичь гемостаза после удаления проводника, примените ручную компрессию.

Дополнительно: техника предварительного ушивания

Нить устройства для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F/ устройства для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle может быть размещена вокруг места ангиотомии в начале процедуры, а продвижение узла можно отложить до окончания процедуры. Выполнение шагов А–Д является обязательным при использовании техники предварительного ушивания.

А. После выполнения шагов 1–10 по размещению устройства в соответствии с описанием, приведенным в разделе «РАЗМЕЩЕНИЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ УШИВАНИЯ МЕСТА ПУНКЦИИ БЕДРЕННЫХ СОСУДОВ PERCLOSE PROGLIDE 6F/ УСТРОЙСТВА ДЛЯ УШИВАНИЯ МЕСТА ПУНКЦИИ БЕДРЕННЫХ СОСУДОВ PERCLOSE PROSTYLE С ГИЛЬЗАМИ 5F–8F, ВКЛЮЧАЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ УШИВАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ ТЕХНИК ВВЕДЕНИЯ ПРОВОДНИКА», медленно вращайте устройство до тех пор, пока не увидите оба конца нити в изгибе дистальной направляющей. Возьмите нити, прилегающие к гильзе. Удерживая два конца нити вместе, осторожно протяните их через дистальный конец проксимальной направляющей.

В. Незамедлительно поместите гемостатическое устройство или зажим, чтобы удерживать два конца нити вместе на дистальном конце нити, который не является направляющим (самый короткий конец синего цвета с белым кончиком). Чтобы избежать продвижения или закрепления узла, будьте осторожны и не вытягивайте концы нити по отдельности до тех пор, пока они вместе не будут надежно зафиксированы зажимом.

С. После закрепления концов нити, но до введения процедурной гильзы осторожно потяните зажим, чтобы натянуть нить во избежание ее провисания ее из ткани.

Д. На время проведения процедуры накройте зажатую нить стерильным полотенцем.

ПРИМЕЧАНИЕ. Одноволоконная нить может быть повреждена при открытии и закрытии зажима. Для прикрепления нити к салфетке рекомендовано использовать второй зажим, при этом его концы должны проходить через рукоять первого зажима.

Е. В конце процедуры катетеризации повторно введите проводник в процедурную гильзу.

Ф. Описание процедуры продвижения узла для ушивания места ангиотомии возобновляется с раздела «Дополнительно: применение проводника при продвижении узла (ушивание по проводнику)» (на шаге С вместо устройства для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F будет удалена процедурная гильза).

13. Продвижение узла с использованием устройства для обрезания нити Perclose

А. Плотно намотайте направляющий конец нити (более длинный, синий) на указательный палец левой руки – низко, близко к коже.

В. Не затягивайте нить вокруг гильзы. Полностью удалите из сосуда устройство или гильзу для артерии (если устройство было развернуто в начале процедуры катетеризации), осторожно вытягивая направляющий конец нити. Всегда удерживайте нить соосно по отношению к точке входа в ткань.

С. После того как направляющий конец нити (более длинный, синий) плотно намотан на указательный палец левой руки, поместите направляющий конец нити в устройство для обрезания нити Perclose, выполняя указанные далее шаги. Оттяните кнопку на устройстве для обрезания нити Perclose правой рукой. Поместите устройство для обрезания нити Perclose под концом нити, образуя «х» или крест между концом нити и средней точкой устройства для обрезания нити Perclose. Отодвиньте устройство для обрезания нити Perclose назад, чтобы загрузить нить в проход для нити, расположенный на дистальном конце устройства для обрезания нити Perclose. Удерживая кнопку в оттянутом положении, поверните устройство для обрезания нити Perclose соосно нити, а затем отпустите кнопку, чтобы захватить нить в проход для нити. Отпускание кнопки до того, как положение нити будет соосно положению устройства для обрезания нити Perclose, может привести к тому, что нить попадет в скользящий механизм на дистальном конце и будет повреждена. Если нить загружена правильно, устройство для обрезания нити Perclose должно беспрепятственно скользить.

Д. После расположения конца нити и устройства для обрезания нити Perclose соосно точке входа в ткань, переместите узел к поверхности сосуда, продвигая устройство для обрезания нити Perclose правой рукой, медленно и постепенно увеличивая натяжение направляющей нити указательным пальцем левой руки. Избегайте быстрых или резких движений концов нити. Устройство для обрезания нити Perclose и концы нити всегда должны быть соосны точке входа в ткань. Кнопка должна указывать в направлении 12 часов (в потолок). Устройство обрезания нити Perclose вращать не следует.

Е. После того как направляющий конец нити (более длинный, синий) плотно намотан на указательный палец левой руки, поместите устройство для обрезания нити Perclose под большим пальцем левой руки, чтобы принять положение для работы одной рукой, и завершите продвижение узла, медленно и постепенно увеличивая натяжение нити (до тех пор, пока натяжение не станет равно натяжению гитарной струны).

Ф. После того как устройство для обрезания нити Perclose расположено на месте, а нить натянута, затяните узел, осторожно протянув конец нити, который не является направляющим (более короткий, с белым кончиком), удерживая его соосно по отношению к точке входа в ткань.

Г. Гемостаз места доступа достигается в том случае, когда узел полностью продвинут к поверхности сосуда, избыток нити осторожно протянут из узла за конец нити, который не является направляющим, в то время как натяжение направляющего конца нити удерживается с помощью устройства для обрезания нити Perclose, а ткань полностью прилегает.

Н. Удалите устройство для обрезания нити Perclose из входа в ткань, ослабьте натяжение нити и проверьте гемостаз, попросив пациента покашлять или согнуть ногу. Если гемостаза достичь не удалось, примите положение для работы одной рукой на 20 секунд или до тех пор, пока гемостаз не будет достигнут. Повторно закрепите узел, осторожно протянув конец нити белого цвета, который не является направляющим. Не следует оказывать чрезмерное давление на нить.

И. Убедитесь в надежности узла, попросив пациента покашлять или согнуть ногу. Кроме того, если ушивание прошло успешно, пациенты могут свободно двигаться в кровати без головного конца или ограничителей движения ног.

Ж. После достижения гемостаза используйте устройство для обрезания нити Perclose, чтобы обрезать нити ниже поверхности кожи. Удерживая оба конца нити вместе и обеспечивая натяжение, загрузите их в устройство для обрезания нити Perclose (как описано выше в шаге 13 С) и продвиньте устройство для обрезания нити Perclose к поверхности сосуда. Обрежьте нити, потянув назад красный обрезающий рычаг. Удерживайте обрезающий рычаг в вытянутом назад положении во время удаления устройства для обрезания нити Perclose и концов обрезанной нити из ткани. Если вы загрузили и обрезали только один конец нити, повторите эту же процедуру на другом конце нити.

К. Если не удалось достичь гемостаза, следует использовать ручную компрессию до тех пор, пока гемостаз не будет достигнут.

РАЗМЕЩЕНИЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ УШИВАНИЯ МЕСТА ПУНКЦИИ БЕДРЕННЫХ СОСУДОВ PERCLOUSE PROGLIDE 6F / УСТРОЙСТВА ДЛЯ УШИВАНИЯ МЕСТА ПУНКЦИИ БЕДРЕННЫХ СОСУДОВ PERCLOUSE PROSTYLE С ГИЛЬЗАМИ 8,5F–21F, ИСПОЛЬЗУЯ ТЕХНИКИ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО УШИВАНИЯ И ВВЕДЕНИЯ ПРОВОДНИКА

В инструкциях ниже подробно описан порядок раскрытия устройства для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F/ устройства для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle после интервенционной процедуры катетеризации, выполненной с помощью гильзы размером от 8,5F до 21F. Техника предварительного ушивания с использованием не менее двух устройств необходима, если размер гильзы для ушивания составляет от 8,5F до 21F.

1. Протяните проводник 0,038 дюйма (0,97 мм) (или меньшего размера) через гильзу интродьюсера. Удалите гильзу интродьюсера при надавливании на паховую область для поддержания гемостаза.

2. Возвращайте устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F/ устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle по проводнику до тех пор, пока выходное отверстие проводника гильзы устройства не будет немного выше линии кожного покрова. Удалите проводник до того, как выходное отверстие войдет в кожу.

3. Разместите первое из двух устройств для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F/ устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle по

проводнику. Продолжайте продвигать устройство до тех пор, пока через трубку-маркер не пойдет быстрый пульсирующий поток крови. Рычаг устройства (**обозначенный под № 1**) и логотип должны быть направлены в потолок (в направлении 12 часов).

4. Поверните устройство примерно на 30 градусов к правой стороне пациента (примерно в направлении 10 часов). Поместите устройство под углом 45 градусов. Разместите лапку, подняв рычаг (**обозначенный под № 1**) сверху рукояти. **Не ставьте лапку до тех пор, пока через трубку-маркер не пойдет быстрый пульсирующий поток крови («кровь-маркер»).**

5. Осторожно потяните устройство назад, чтобы поместить лапку напротив стенки сосуда. Если лапка установлена правильно, это будет ощущаться тактильно, **А** поток крови-маркера остановится или значительно уменьшится до небольших капель. Если кровь-маркер не останавливается или значительно не изменяется, выполните ангиографию для оценки размера и извитости бедренной сосуда, отложений кальция, а также чтобы убедиться в отсутствии заболеваний и определить место пункции (убедитесь в том, что основа лапки не находится в точке бифуркации или в каком-либо боковом ответвлении). Повторно установите устройство, чтобы остановить кровь-маркер (удерживая поворот на 30 градусов) или заново введите проводник и оцените ситуацию до продолжения процедуры.

6. Удерживая устройство в положении, стабилизируйте его свободной рукой (которая не используется для раскрытия устройства), чтобы обеспечить осторожное оттягивание, а также избежать вращения или движения устройства вперед в процессе раскрытия. Используйте другую руку, чтобы выпустить иглы, нажимая на плунжер (**в направлении, обозначенном под № 2**) до тех пор, пока не увидите, что манжета плунжера входит в контакт с проксимальным концом корпуса. Запрещено использовать чрезмерную силу или многократно продвигать плунжер. Визуально убедившись в том, что контакт с корпусом устройства произошел **хотя бы один раз**, можно считать этот шаг завершенным.

7. Используя большой палец в качестве точки опоры для рукояти, осторожно высвободите иглы, потянув плунжер назад (**в направлении, обозначенном под № 3**), и полностью удалите плунжер и иглы из корпуса устройства. Один конец нити будет прикреплен к передней игле. Задняя игла будет без нити. Потяните плунжер назад до натяжения нити — это позволит убедиться, что нить полностью извлечена из корпуса устройства.

8. Не пытайтесь повторно выпустить иглы, если конец нити не прикреплен к передней игле. Повторно введите проводник и удалите устройство по проводнику. Чтобы завершить процедуру, введите новое устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F/устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProSyle.

9. Чтобы срезать нить с передней иглы дистально от петли, можно использовать механизм для обрезания нити QuickCut, расположенный на рукояти. Дополнительно можно использовать новый стерильный скальпель или ножницы.

10. Разожмите устройство, после чего верните лапку в ее исходное положение, толкнув рычаг (**обозначенный под № 4**) сверху устройства вниз в его исходное положение. Не пытайтесь удалить устройство, не закрыв рычаг.

11. Извлекайте устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F/устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProSyle до тех пор, пока отверстие проводника не выйдет из кожного покрова.

12. Медленно вращайте устройство до тех пор, пока не увидите два конца нити в изгибе дистальной направляющей. Возьмите нити, прилегающие к гильзе. Удерживая два конца нити **вместе**, осторожно протяните их через дистальный конец проксимальной направляющей.

13. **Незамедлительно** поместите гемостатическое устройство или зажим, чтобы удержать два конца нити вместе на дистальном конце нити, который не является направляющим (короткий конец с белым кончиком). Чтобы избежать продвижения или закрепления узла, старайтесь не тянуть за одну нить до тех пор, пока оба конца нити не будут надежно зафиксированы зажимом.

14. Осторожно потяните зажим до натяжения нити, **чтобы удалить избыток нити из ткани**. Поместите зажатую нить на **правой стороне** пациента и накройте ее стерильным полотенцем. Важно определить, какая нить используется первой, так как это узел, который должен быть

продвинут в первую очередь в конце процедуры. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Одноволоконная нить может быть повреждена при открытии и закрытии зажима. Для прикрепления нити к салфетке рекомендовано использовать второй зажим, при этом его концы должны проходить через рукоять первого зажима. При завязывании нити в конце процедуры важно помнить, какая нить была помещена первой.

15. Повторно введите проводник. Для замены устройства длина проводника, находящегося внутри сосуда, должна быть достаточной, а проводник должен значительно выступать из отверстия выхода проводника.

16. Удалите устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F/ устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProSyle, сохраняя давление над местом пункции и необходимую длину проводника внутри сосуда. Это позволит разместить другое устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F/ устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProSyle.

17. Для использования второго устройства для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F/ устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProSyle повторите шаги 2–13. **ПРИМЕЧАНИЕ.** При выполнении шага 4 необходимо повернуть устройство примерно на 30 градусов по направлению к левой стороне пациента (примерно в направлении 2 часов).

18. После удаления избытка нити из ткани поместите зажатую нить второго устройства на левой стороне пациента и накройте ее стерильным полотенцем. Важно различать, какая нить была помещена первой, а какая — второй. По завершении процедуры узлы нити будут продвинуты в порядке их размещения. Сначала продвигается узел первого устройства, который находится на правой стороне (в направлении 10 часов) пациента, а затем продвигается узел второго устройства, который находится на левой стороне пациента (в направлении 2 часов).

19. **На этом этапе продвижение узла приостанавливается, а нити откладываются и накрываются стерильным полотенцем до тех пор, пока оператор не продолжит процедуру.**

20. При использовании техники предварительного ушивания устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F/ устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProSyle заменяется на гильзу интродьюсера соответствующего размера.

21. После завершения процедуры в сосуд следует продвинуть гидрофильный проводник или проводник общего назначения. Поддерживайте необходимую длину проводника, находящегося в сосуде и выступающего из выходного отверстия проводника, для обеспечения доступа проводника до тех пор, пока гемостаз не будет достигнут.

22. Обильно смочите закрепленные нити системы Perclose ProGlide / системы Perclose ProSyle гепаринизированным физраствором, чтобы удалить засохшую кровь.

23. Удалите зажим с первой нити (правая сторона пациента — в направлении 10 часов). Направляющий конец нити имеет синий цвет, и он длиннее второго конца. Направляющий конец нити будет использоваться для продвижения узла. Более короткий конец нити, который не является направляющим, имеет белый цвет. Он будет использоваться для закрепления узла.

24. Оберните направляющий конец нити вокруг указательного пальца левой руки — низко, близко к коже, и расположите нить соосно по отношению к точке входа в ткань. **В ходе обеспечения доступа проводника** аккуратно удалите всю систему гильзы и одновременно потяните за направляющий конец медленно с постоянно увеличивающимся натяжением. Избегайте быстрых или резких движений концов нити. В процессе удаления гильзы и в ходе продвижения первой нити следует использовать ручную компрессию проксимально по отношению к месту пункции для достижения гемостаза.

25. **На этом этапе ЗАПРЕЩЕНО закреплять узел.** В зависимости от размера ангиотомии может потребоваться устройство для обрезания нити Perclose (раздел «РАЗМЕЩЕНИЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ УШИВАНИЯ МЕСТА ПУНКЦИИ БЕДРЕННЫХ СОСУДОВ PERCLOSE PROGLIDE 6F/УСТРОЙСТВА ДЛЯ УШИВАНИЯ МЕСТА ПУНКЦИИ БЕДРЕННЫХ СОСУДОВ PERCLOSE PROSTYLE С ГИЛЬЗАМИ 5F–8F, ВКЛЮЧАЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ УШИВАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ ТЕХНИК ВВЕДЕНИЯ ПРОВОДНИКА», шаг 13), чтобы сблизить края ткани. Тем не менее **ЗАПРЕЩЕНО**

закреплять или сильно затягивать узел, пока проводник находится в сосуде. Снова поместите концы нити на правую сторону пациента, чтобы было легко определить, какая нить использовалась первой.

26. Удалите зажим со второй нити (левая сторона пациента — в направлении 2 часов) и продвиньте узел, используя ту же технику и **сохраняя доступ проводника. Опять же, НЕ закрепляйте узел.** Поместите концы нити на левую сторону пациента, чтобы было легко определить, какая нить использовалась второй.

27. Оцените гемостаз. В случае наблюдения активного кровотечения продвиньте первую (правая сторона пациента — в направлении 10 часов) нить, а затем снова продвиньте вторую (левая сторона пациента — в направлении 2 часов). Многочисленные продвижения узла являются нормальной практикой при ушивании после использования гильз больших размеров. Тем не менее **ЗАПРЕЩЕНО закреплять или сильно затягивать узел, пока проводник находится в сосуде. Небольшое кровотечение будет присутствовать до тех пор, пока не будет удален проводник, но оно не должно представлять собой пульсирующий поток крови.**

28. Если приемлемый гемостаз не наблюдается, то на этом этапе можно использовать дополнительное устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F/ устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle. Для использования еще одного устройства для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F/ устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle, повторите шаги 2–11. **ПРИМЕЧАНИЕ.** При выполнении шага 4 третье устройство поворачивать не следует. Устройство будет развернуто в прямом краниальном/каудальном положении (логотип направлен в потолок/в направлении 12 часов). После разворачивания устройства продвиньте узел таким же образом. **ЗАПРЕЩЕНО закреплять или сильно затягивать узел, пока проводник находится в сосуде.**

29. Оцените место на предмет надлежащего гемостаза. **Если кровотечение находится под контролем, оператору следует удалить проводник.** После того как направляющий конец нити (более длинный, синий) плотно намотан на указательный палец левой руки, повторно продвиньте первую нить (правая сторона пациента — в направлении 10 часов), а затем поместите устройство для обрезания нити Perclose под большим пальцем левой руки, чтобы принять положение для работы одной рукой, и выполните продвижение узла, медленно и постепенно увеличивая натяжение нити (пока натяжение не станет равно натяжению гитарной струны). После того как устройство для обрезания нити Perclose находится на месте и нить натянута, затяните узел, осторожно потянув за конец нити, который не является направляющим (более короткий, с белым кончиком), удерживая его соосно по отношению к точке входа в ткань.

30. **НЕ обрезайте нить.** Чтобы продвинуть вторую нить (левая сторона пациента — в направлении в направлении 2 часов), выполните те же шаги, разместив ее соосно по отношению к точке входа в ткань и закрепив узел, но **НЕ обрезая нить.** Если применимо, продвиньте дополнительные нити и закрепите узлы в порядке их размещения (в направлении 10, 2, 12 часов). Оцените кровотечение. Если гемостаз считается достаточным, обрежьте концы нити ниже поверхности кожи, используя устройство для обрезания нити Perclose (раздел «РАЗМЕЩЕНИЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ УШИВАНИЯ МЕСТА ПУНКЦИИ БЕДРЕННЫХ СОСУДОВ PERCLOSE PROGLIDE 6F/ УСТРОЙСТВА ДЛЯ УШИВАНИЯ МЕСТА ПУНКЦИИ БЕДРЕННЫХ СОСУДОВ PERCLOSE PROSTYLE С ГИЛЬЗАМИ 5F–8F, ВКЛЮЧАЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ УШИВАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ ТЕХНИК ВВЕДЕНИЯ ПРОВОДНИКА», шаг 13 B) или новый стерильный скальпель, или ножницы.

РАЗРЫВ НИТИ

1. В случае разрыва нити до затягивания узла, если проводник остался на месте, утилизируйте шовный материал и используйте другое устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F/ устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle для завершения процедуры.

2. Если нить порвалась после продвижения и (или) затягивания узла, а проводник остался на месте, можно использовать другое устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose

ProGlide 6F/ устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle для завершения процедуры, а также можно повторно ввести гильзу. В случае необходимости введения другого устройства или гильзы интродьюсера необходимо соблюдать осторожность и не применять чрезмерную силу. Чтобы избежать сопротивления, можно использовать достаточно малую гильзу интродьюсера, чтобы ввести ее, не прилагая нежелательного усилия.

3. Во всех случаях, когда невозможно повторно ввести устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F/ устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle или гильзу интродьюсера, используйте ручную компрессию для достижения гемостаза.

4. Чтобы избежать разрыва нити, всегда тяните концы нити медленно, постепенно увеличивая натяжение. Избегайте быстрых или резких движений концов нити.

5. Чтобы не повредить и, следовательно, не порвать нить, устройство для обрезания нити Perclose должно оставаться в положении, соосном с точкой входа в ткань. Кнопка должна указывать в направлении 12 часов (в потолок). Устройство для обрезания нити Perclose вращать не следует. При загрузке нити в устройство для обрезания нити Perclose удерживайте кнопку в оттянутом положении до тех пор, пока нить и устройство для обрезания нити Perclose не станут соосны друг к другу, после чего отпустите кнопку, чтобы захватить нить в проход для нити.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД ЗА ПАЦИЕНТОМ

1. Наложить соответствующую повязку на место доступа.
2. Оценить место доступа в соответствии со стандартами лечения, действующими в лечебном учреждении.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТАМ ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ И ВЫПИСКИ ИЗ БОЛЬНИЦЫ

Пациентам, прошедшим диагностическую или интервенционную процедуру с использованием гильз 5F–8F, может быть разрешено вставать через два часа после завершения процедур с использованием устройства для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F/ устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle. Пациентам, прошедшим диагностическую или интервенционную процедуру катетеризации с использованием гильз 8,5F–21F, лечение и разрешение на вставание определяются по усмотрению врача.

При принятии решения в отношении того, можно ли конкретному пациенту вставать и следует ли его выписывать из больницы, важно рассмотреть все клинические факторы, включая, без ограничений, схему антикоагулянтной терапии, прием антитромбоцитарных и тромболитических препаратов, наличие просачивания крови или кровотечения в месте доступа, гемостаз в месте доступа к вене, оценку общего состояния сердечно-сосудистой системы пациента, содержание анестетиков, а также общее клиническое состояние пациента.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С ДРУГИМИ ИЗДЕЛИЯМИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Совместно с системой для ушивания места пункции бедренных сосудов (SMC) Perclose ProGlide / системой для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle могут использоваться следующие изделия:

- стерильный гепаринизированный физиологический раствор;
- шприцы объемом 3-10 см³;
- проводник наружным диаметром не более 0,038 дюйма (0,97 мм).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА ДЛЯ УШИВАНИЯ МЕСТА ПУНКЦИИ БЕДРЕННЫХ СОСУДОВ PERCLOSE PROGLIDE 6F/ УСТРОЙСТВА ДЛЯ УШИВАНИЯ МЕСТА ПУНКЦИИ БЕДРЕННЫХ СОСУДОВ PERCLOSE PROSTYLE

Наименование параметра	Значение	
	Устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов (SMC) Perclose ProGlide	Устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle
Диаметр проводника устройства	2,0 мм	2,0 мм
Длина проводника устройства	24,0 см	24,0 см
Рабочая глубина введения в ткани	не более 2,8 дюйма (71 мм)	не более 2,8 дюйма (71 мм)
Длина направляющей трубки	7,0 см	7,0 см
Длина рукояти	15 см	15 см
Усилие разрыва места соединения направляющей-направляющая трубка	не менее 31,14 Н	не менее 31,14 Н
Усилие разрыва места соединения проводник-направитель	не менее 22,24 Н	не менее 22,24 Н
Усилие разрыва места соединения направляющая трубка-носовая часть	не менее 17,79 Н	не менее 17,79 Н
Усилие необходимое для активации лапки путем перемещения рычага в проксимальном направлении	4,44 Н	4,44 Н
Герметичность гемостатического клапана	при давлении 103,4 кПа, максимальная возможная утечка между проводником и проксимальным концом 7 мл/мин	при давлении 103,4 кПа, максимальная возможная утечка между проводником и проксимальным концом 7 мл/мин
Максимальный диаметр совместимого проводника	0,97 мм (0,038")	0,97 мм (0,038")
Размер совместимой гильзы интродьюсера	от 1,67 мм (5F) до 7,00 мм (21F)	от 1,67 мм (5F) до 7,00 мм (21F)
Масса устройства	24,1 г	24,1 г
	<i>Иглы</i>	
Тип иглы	Прямая	Прямая
Отклонение от прямолинейности	не более 2% от длины иглы	не более 2% от длины иглы
Длина иглы	157,6 мм	157,6 мм
Диаметр иглы	0,533±0,038 мм	0,533±0,038 мм
Твердость иглы (HV)	4900-6475 Н/мм ²	4900-6475 Н/мм ²

Наименование параметра	Значение	
	Устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов (SMC) Perclose ProGlide	Устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle
Коррозионостойкость	коррозионостойкая	коррозионостойкая
Шероховатость	на стержне и острие – не более Ra 0,32 мкм в зоне крепления шовной нити – не более Rz 20 мкм	на стержне и острие – не более Ra 0,32 мкм в зоне крепления шовной нити – не более Rz 20 мкм
Острота колющей части иглы	не более 0,025 мм	не более 0,025 мм
<i>Нить для ушивания</i>		
Способность к рассасыванию	нерассасывающаяся	нерассасывающаяся
Структура	мононить	мононить
Цвет нити	Направляющий (длинный) конец нити - синий Ненаправляющий (короткий) конец нити - белый	Направляющий (длинный) конец нити - синий Ненаправляющий (короткий) конец нити - белый
Метрический размер нити (условный номер шовного материала по USP)	2 (3-0)	2 (3-0)
Диаметр нити	0,223-0,249 мм	0,223-0,249 мм
Номинальная длина нити	50,8 см	50,8 см
Фактическая длина нити	не менее 98% номинальной длины	не менее 98% номинальной длины
Усилие разрыва в простом узле	не менее 13 Н	не менее 13 Н
Прочность крепления к игле нити для ушивания	не менее 9 Н	не менее 9 Н
Примечание: Предельно допустимое отклонение составляет $\pm 5\%$, если не указано иное.		

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВ ДЛЯ ОБРЕЗАНИЯ НИТИ PERCLOSE И PERCLOSE PROSTYLE

Наименование параметра	Значение
Усилие необходимое для отведения рычага при обрезании нити	4,4 - 22,6 Н
Усилие отрыва наконечника от проводника устройства	не менее 102,28 Н
Усилие отрыва проводника устройства от ручки	не менее 57,85 Н
Габаритные размеры	127 x 5,08 x 38,1 мм
Масса устройства	10,7 г
Примечание: Предельно допустимое отклонение составляет $\pm 5\%$, если не указано иное.	

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПЕТЛЕВОГО ПРОТАЛКИВАТЕЛЯ УЗЛА PERCLOSE

Наименование параметра	Значение
Прочность на сжатие	Не менее 35 Н
Прочность на растяжение	не менее 8 Н

Усилие отрыва крепления Петли к Язычку петли	не менее 8 Н
Диаметр	2,75 мм
Габаритные размеры	152,2 x 21,2 x 35,2 мм
Масса устройства	11,25 г
Примечание: Предельно допустимое отклонение составляет $\pm 5\%$, если не указано иное.	

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УПАКОВКИ

Лоток и крышка

Прочность соединения на отслаивание в сварном шве лотка и крышки – не менее 3,45 Н/2,54 см (0,75 фунт-силы на дюйм длины соединения)
 Ширина сварного соединения лотка и крышки – 15,88 мм ($\pm 5\%$)
 Плотность материала лотка – 74,6 г/м² ($\pm 5\%$)
 Плотность материала крышки – 60 г/м² ($\pm 5\%$)
 Габаритные размеры лотка – 526,0 x 87,38 x 30,48 мм ($\pm 5\%$)
 Габаритные размеры крышки лотка – 527,0 x 87,63 мм ($\pm 5\%$)
 Масса лотка – 43,7 г ($\pm 5\%$)
 Масса крышки лотка – 3,8 г ($\pm 5\%$)

Пакет

Прочность соединения на отслаивание в сварном соединении пакета – не менее 3,45 Н/2,54 см (0,75 фунт-силы на дюйм длины соединения)
 Ширина сварного соединения пакета – 15,88 мм ($\pm 5\%$)
 Плотность материала пакета:
 Полиэтилентерефталат – 75 г/м² ($\pm 5\%$)
 Бумага – 60 г/м² ($\pm 5\%$)
 Габаритные размеры пакета – 665 x 194 мм ($\pm 5\%$)
 Масса пакета – 20 г ($\pm 5\%$)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНФОРМАЦИЕЙ, ПРИВЕДЕННОЙ В ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ, ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕГО РАСКРЫТИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ, А ТАКЖЕ В ЦЕЛЯХ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ТРАВМИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ.

Данное медицинское изделие разрешено использовать только врачам (или другим уполномоченным медицинским работникам, или под руководством таких врачей), которые прошли подготовку в сфере диагностических и (или) интервенционных процедур катетеризации, а также специализированную подготовку у уполномоченного представителя компании Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»). Перед использованием оператор должен ознакомиться с инструкциями по применению и знать техники раскрытия, связанные с использованием данного изделия.

Запрещено использовать устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F / устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle или устройство для обрезания нити Perclose, если упаковка была ранее открыта или повреждена, или если нарушена стерильность, или если компоненты, предположительно, повреждены или

неисправны.

НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F| устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle, а также устройство для обрезания нити Perclose предназначены только для одноразового использования.

Систему для ушивания места пункции бедренных сосудов (SMC) Perclose ProGlide / Систему для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle запрещено использовать, если стерильное поле нарушено и могло возникнуть бактериальное загрязнение гильзы или окружающих тканей, так как такое нарушение стерильного поля может привести к развитию инфекции.

Запрещено использовать систему для ушивания места пункции бедренных сосудов (SMC) Perclose ProGlide / Систему для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle, если место пункции находится выше нижней границы нижней надчревной артерии (ННА) и (или) выше уровня расположения паховой связки по костным ориентирам, так как пункция в этих местах может привести к образованию забрюшинной гематомы. Необходимо выполнить бедренную ангиографию, чтобы проверить расположение места пункции.

ПРИМЕЧАНИЕ. В этом случае для надлежащей визуализации места входа гильзы в бедренную артерию может потребоваться ангиография артерии как в правой (RAO), так и в левой (LAO) передней косой проекции.

Запрещено использовать устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов (SMC) Perclose ProGlide 6F / Систему для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle в случае выполнения пункции через заднюю стенку или в нескольких местах, так как это может привести к образованию гематомы или забрюшинному кровотечению.

Запрещено использовать систему для ушивания места пункции бедренных сосудов (SMC) Perclose ProGlide / систему для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle, если местом пункции является поверхностная или глубокая бедренные артерии, а также в случае бифуркации указанных сосудов, так как это может привести к образованию псевдоаневризмы, расслоению интимы или острому закрытию места пункции сосуда (тромбоз просвета мелких артерий). Необходимо выполнить бедренную ангиографию, чтобы проверить расположение места пункции.

ПРИМЕЧАНИЕ. В этом случае для надлежащей визуализации места входа гильзы в бедренную артерию может потребоваться ангиография артерии как в правой (RAO), так и в левой (LAO) передней косой проекции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Система для ушивания места пункции бедренных сосудов (SMC) Perclose ProGlide / Система для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle поставляется стерильной и апиrogenной в закрытой неповрежденной упаковке.
- Перед использованием системы для ушивания места пункции бедренных сосудов (SMC) Perclose ProGlide / Системы для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle проведите ее осмотр, чтобы убедиться в отсутствии повреждений стерильной упаковки, которые могли возникнуть в процессе транспортировки. Перед использованием проверьте все компоненты на предмет надлежащего функционирования. Следует соблюдать осторожность при обращении с устройствами, чтобы избежать случайной их поломки.
- Как и во время проведения любых процедур с использованием катетера, существует вероятность развития инфекции. Следует соблюдать технику стерильной работы каждый раз при

бедренный сосуд под углом, превышающим 45 градусов.

- Какие-либо ограничения в отношении повторного доступа к ушитому месту артериальной пункции отсутствуют, при условии, что ушивание после ангиотомии проводилось устройствами для ушивания места пункции бедренных сосудов производства Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»).
- Не следует использовать иглы в случае выраженного кровотечения вокруг устройства для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F / устройства для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle. Удалите устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F/ устройства для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle по проводнику 0,038 дюйма (0,97 мм) (или меньшего размера) и введите гильзу интродьюсера соответствующего размера.
- При использовании плунжера для продвижения игл стабилизируйте устройство, чтобы исключить возможность скручивания или движения устройства вперед в процессе раскрытия. Скручивание устройства может вызвать деформацию иглы, что приведет к пропуску манжеты. Запрещено использовать чрезмерную силу или многократно продвигать плунжер. Следует избегать приложения чрезмерной силы к плунжеру в процессе раскрытия, так как это может привести к поломке устройства, вследствие чего может потребоваться интервенционное и (или) хирургическое удаление устройства и восстановление сосуда.
- Следует избегать приложения чрезмерной силы к рычагу при возврате лапки в исходное положение (**отмечено как № 4**) вниз к корпусу устройства. Не пытайтесь удалить устройство, не закрыв рычаг. Следует избегать приложения чрезмерной силы к рычагу или удаления устройства без закрытия рычага, так как это может привести к поломке устройства и (или) повреждению сосуда, вследствие чего может потребоваться интервенционное и (или) хирургическое удаление устройства и восстановление сосуда.
- **Не продвигайте и не извлекайте устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F / устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle в случае наличия сопротивления, пока причина возникновения такого сопротивления не будет определена. Следует избегать приложения чрезмерной силы при продвижении или вращении устройства для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F/ устройства для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle, так как это может привести к существенному повреждению сосуда и (или) поломке устройства, вследствие чего может потребоваться интервенционное и (или) хирургическое удаление устройства и восстановление сосуда.**
- В случае обнаружения чрезмерного сопротивления при продвижении устройства для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F/ устройства для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle извлеките устройство по проводнику 0,038 дюйма (0,97 мм) (или меньшего размера) и повторно введите гильзу интродьюсера или используйте ручную компрессию.
- Удалите гильзу Perclose ProGlide до закрепления нити. В противном случае это может привести к отсоединению кончика гильзы.
- Следует соблюдать осторожность в процессе использования этого или любого другого шовного материала во избежание его повреждения. Избегайте повреждения устройства в результате использования хирургических инструментов, таких как зажимы, пинцеты или иглодержатели.
- Если при ушивании мест ангиотомии с использованием процедурных гильз 5F–8F кровотечение со стороны места пункции бедренной артерии/сосуда не останавливается после использования устройства для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F/ устройства для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle, используйте ручную компрессию.
- Если при ушивании мест ангиотомии с использованием процедурных гильз 8,5F–21F кровотечение со стороны места пункции бедренной артерии не останавливается после применения устройства для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F/ устройства для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle, используйте ручную компрессию или соответствующие компрессионные устройства и (или) другие необходимые методы лечения в

• Если при ушивании мест ангиотомии с использованием процедурных гильз 5F–8F кровотечение со стороны места пункции бедренной артерии/сосуда не останавливается после использования устройства для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F/ устройства для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle, используйте ручную компрессию.

• Если при ушивании мест ангиотомии с использованием процедурных гильз 8,5F–21F кровотечение со стороны места пункции бедренной артерии не останавливается после применения устройства для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F/ устройства для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle, используйте ручную компрессию или соответствующие компрессионные устройства и (или) другие необходимые методы лечения в зависимости от типа интервенционной процедуры катетеризации.

ОСОБЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

Безопасность и эффективность устройств для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F/ устройств для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle не были установлены для следующих групп пациентов:

- пациенты, у которых во время процедуры катетеризации используются гильзы интродьюсера размером < 5F или > 21F;
- пациенты с небольшими бедренными артериями (< 5 мм в диаметре);
- пациенты, у которых места доступа расположены выше нижней границы нижней надчревной артерии (ННА) и (или) выше уровня расположения паховой связки по костным ориентирам;
- пациенты, у которых доступ к сосудам осуществляется не через общую бедренную артерию, а через другие артерии;
- пациенты с гематомой, псевдоаневризмой или артериовенозной фистулой, возникшими до удаления гильзы;
- пациенты с кальцинозом бедренной артерии, который визуализируется в месте доступа при рентгеноскопии;
- пациенты с тяжелой формой перемежающейся хромоты, у которых диаметр стеноза подвздошной или бедренной артерии превышает 50 % или у которых предыдущее шунтирование или размещение стента проводилось в непосредственной близости от места доступа;
- пациенты, у которых места доступа находятся в сосудистых трансплантатах;
- пациенты, у которых ранее применяли внутриаортальный баллон-насос в месте доступа в любое время до процедуры;
- пациенты, у которых во время процедуры катетеризации на той же стороне расположена бедренная венозная гильза;
- пациенты, у которых доступ к артериям осуществлялся на той же стороне, а место пункции подвергалось компрессии в течение 48 часов после ушивания.

ПРИМЕЧАНИЕ. Ушитые ранее (первичные) места артериальной пункции могут кровоточить по причине возникновения неустойчивого тромба и (или) использования антикоагулянтов, даже если новое место пункции было успешно ушито с использованием устройства для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F/ устройства для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle;

- пациенты, которым сложно вводить гильзу интродьюсера или у которых больше одного места пункции, расположенного на той же стороне артерии в начале процедуры катетеризации;
- пациенты с антеградной пункцией;
- пациенты, принимающие ингибитор гликопротеина IIb/IIIa до, во время или после процедуры катетеризации;
- беременные или кормящие пациентки;
- пациенты с геморрагическим диатезом или коагулопатией;
- пациенты моложе 18 лет;

- пациенты, страдающие патологическим ожирением (индекс массы тела ≥ 40 кг/м²);
- пациенты с активной системной или кожной инфекцией или воспалением.

Перед принятием решения о ранней выписке осмотрите пациента на предмет отсутствия следующих клинических состояний:

- седация при сохраненном сознании;
- антикоагулянтная, тромболитическая или антитромбоцитарная терапия;
- нестабильный кардиологический статус;
- гематома в месте ушивания;
- гипотония;
- боль при ходьбе;
- кровотечение в месте ушивания;
- любое сопутствующее заболевание, требующее наблюдения.

В случае наличия какого-либо из вышеописанных состояний, как правило, рекомендована отсрочка ранней выписки.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Система для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose, в вариантах исполнения:

I. Система для ушивания места пункции бедренных сосудов (SMC) Perclose ProGlide, в составе:

1. Устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F.
2. Устройство для обрезания нити Perclose.
3. Инструкция по применению

II. Система для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle, в составе:

1. Устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle.
2. Устройство для обрезания нити Perclose ProStyle.
3. Петлевой проталкиватель узла Perclose.
4. Инструкция по применению

УПАКОВКА

Индивидуальная упаковка системы для ушивания места пункции бедренных сосудов (SMC) Perclose ProGlide включает:

Одно (1) устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProGlide 6F;

Одно (1) устройство для обрезания нити Perclose.

Индивидуальная упаковка системы для ушивания места пункции бедренных сосудов (SMC) Perclose ProGlide состоит из формованного лотка и крышки. Закрытый крышкой лоток помещается в промаркированный пакет. 10 (десять) пакетов помещаются в картонную коробку для готовой продукции (рассчитанную на 10 изделий) с инструкцией по применению, а этикетка на 10 индивидуальных упаковок помещается на наружную часть картонной коробки для готовой продукции.

Систему для ушивания места пункции бедренных сосудов (SMC) Perclose ProGlide упаковывают в соответствии с инструкциями по производственным процессам компании Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»).

Индивидуальная упаковка системы для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle включает:

Одно (1) устройство для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle;

Одно (1) устройство для обрезания нити Perclose.

Одно (1) Петлевой проталкиватель узла Perclose

Индивидуальная упаковка системы для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle состоит из формованного лотка и крышки. Закрытый крышкой лоток помещается в промаркированный пакет. 10 (десять) пакетов помещаются в картонную коробку для готовой продукции (рассчитанную на 10 изделий) с инструкцией по применению, а этикетка на 10 индивидуальных упаковок помещается на наружную часть картонной коробки для готовой продукции.

Систему для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle упаковывают в соответствии с инструкциями по производственным процессам компании Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»).

Материалы изготовления лотка, крышки и пакета широко используются в качестве индивидуальной первичной упаковки для медицинских изделий. Ниже представлена сводная информация по упаковочным материалам:

Компонент	Материал	Производитель, страна происхождения
Лоток	• Полиэтилентерефталат-гликоль (ПЭТГ) Tyvek 1073B	Nelipak Healthcare Packaging, США
Крышка	• Бумага для стерилизации плотность 60 г/м ²	Oliver Tolas Healthcare Packaging, США
Пакет	• Полиэтилентерефталат (ПЭТ) марки MT2008	Oliver Tolas Healthcare Packaging, США
	• Бумага для стерилизации плотность 60 г/м ²	Oliver Tolas Healthcare Packaging, США
Коробка для готовой продукции (на 10 упаковок)	• Ламинированный гофрокартон плотность 120 г/м ²	Smurfit Kappa Elcorr, Нидерланды

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Система для ушивания места пункции бедренных сосудов (SMC) Perclose ProGlide / Система для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose ProStyle поставляются стерильными и апиrogenными в закрытых неповрежденных упаковках. Изделия простерилизованы этиленоксидом и предназначены только для одноразового применения. Эти изделия предназначены для одноразового использования. Повторное применение у другого пациента запрещено, поскольку после первого использования оно утрачивает необходимые функциональные свойства. Изменение механических, физических и (или) химических характеристик вследствие повторного применения, очистки и (или) повторной стерилизации может привести к нарушению целостности конструкции и (или) разрушению материалов, что, в свою очередь, приводит к загрязнению изделия по причине образования узких щелей и (или) надрывов, снижает безопасность его применения и (или) ухудшает его функциональные свойства. Отсутствие оригинальной маркировки может стать причиной неверного использования и исключить возможность отслеживания. Отсутствие оригинальной упаковки может стать причиной повреждения изделия, нарушить стерильность и создать для пациента и (или) пользователя риск получения травмы. Не подлежит повторной стерилизации.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. С медицинским изделием стоит обращаться с осторожностью. Хранить в

оригинальной упаковке, в сухом, темном и прохладном месте.

Во время транспортировки, хранения и эксплуатации медицинского изделия, необходимо придерживаться следующих режимов:

Режимы	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
Температура	от -20°C до +50°C	от +20°C до +25°C	от +32°C до +42°C Устойчиво к воздействию биологических жидкостей.
Влажность	от 30% до 75%	от 30% до 65%	-
Атмосферное давление	от 80 до 106 кПа	от 80 до 106 кПа	от 80 до 106 кПа

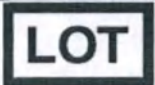
СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 24 месяца со дня изготовления. Изделие предназначено для однократного применения и не может быть стерилизовано с целью дальнейшего использования. Не использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКАХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Графические символы	Описание
	Номер серии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Каталожный номер
	Производитель
	Апирогенно
	Комплектация (компоненты, прилагаемые к устройству)

Графические символы	Описание
	Стерилизовано этиленоксидом
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению
	Комплектация (число обозначает количество предметов в упаковке)
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Не подлежит повторной стерилизации
	Для одноразового использования
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС
	Хрупкое, обращаться осторожно
НЕТОКСИЧНО	Изделие не является токсичным

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (для РФ: Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу А.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Не содержит лекарственных средств, лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ

Компания производителя Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр») обязуется обеспечить оценку и проверку всей продукции, выпущенной на рынок, по всем параметрам безопасности и рискам в соответствии со стандартами ISO 13485, EN ISO 14971 и 21 CFR 820. Риски, если их не представляется возможным избежать, были по крайней мере сведены к минимуму с помощью имеющихся в настоящее время технологий. Стандартные операционные процедуры (SOP) для документирования анализа рисков и анализа видов и последствий отказов являются частью системы качества компании производителя Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»). При анализе видов и последствий отказов (FMEA) документируются вероятность, частота обнаружения и серьезность отказов различных видов. Окончательный результат анализа каждого вида отказа представляет собой показатель критичности, который перед началом серийного выпуска продукции должен быть ниже допустимого предела. При анализе видов и последствий отказов при эксплуатации (UFMEA) документируются вероятность и серьезность потенциальных опасностей во время эксплуатации изделия. Окончательный результат анализа каждой потенциальной опасности представляет собой степень риска, которая перед началом серийного выпуска продукции также должна быть ниже допустимого предела.

В соответствии с процедурами контроля разработки проектирования, производства и эксплуатации анализ видов и последствий отказов для Системы для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose, в вариантах исполнения пересматривается и обновляется с учетом предлагаемых изменений материалов и технологических процессов. Все показатели критичности и риска остаются ниже допустимого предела. Если выявляются дополнительные проблемы, группа специалистов разного профиля, занимающаяся управлением рисками, рассматривает их, вырабатывает меры по минимизации рисков и добавляет в документацию.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания производитель Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр») гарантирует, что изделия соответствуют всем применимым законодательным требованиям, в частности, указанным в Директиве 93/42/ЕЕС на медицинские приборы, устройства, оборудование.

Отсутствует какая-либо явная или подразумеваемая гарантия, включая любую подразумеваемую гарантию удовлетворительного качества или пригодности для определенной цели, в отношении

медицинского изделия «Система для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose, в вариантах исполнения» компании производителя Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»), описанного в настоящем документе. Ни при каких обстоятельствах Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр») не несет ответственности за какой-либо прямой, побочный или косвенный ущерб, если того явно не требует конкретный закон.

Описание и спецификации в печатных материалах Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»), включая настоящий документ, предназначены исключительно для общего описания изделия на момент изготовления и не представляют собой явных гарантий.

В связи с биологическими различиями отдельных людей ни одно изделие не будет эффективным на 100% при любых обстоятельствах. Компания производитель Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр») не может контролировать условия использования изделия, диагностику пациента, методы введения или обращения после того, как изделие уже не находится в собственности компании. Никакой представитель Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр») не может изменить вышесказанное или принять какую-либо дополнительную ответственность или обязанности в связи с данным изделием.

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные к эксплуатационной документации производителя.

РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз» (ООО «Эбботт Лэбораториз»)

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1

Тел./факс: +7(495)-258-42-80/81



«Эбботт Васкуляр» (Abbott Vascular)
3200 Лейксайд Драйв
Санта-Клара, Калифорния 95054

Тел.: 408 845 3000
Факс: 408 845 3333

8 февраля 2022 года

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ И ТОЧНОСТИ ЗАЯВЛЕНИЯ

Я, Сюзанн Редман (Suzanne Redman), старший специалист по регуляторным вопросам компании «Эбботт Васкуляр» (Abbott Vascular), подтверждаю, что прилагаемая

- **Инструкция по применению — Система для ушивания места пункции бедренных сосудов Perclose, в вариантах исполнения**

является подлинной, правильной и полной копией оригинала, находящегося под моим контролем.

<подписано>

Сюзанн Редман (Suzanne Redman)
Старший специалист по регуляторным вопросам

Нотариус или иное должностное лицо, заверяющее данное свидетельство, проверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не достоверность, точность или действительность данного документа.

Штат Калифорния
Округ Риверсайд

8 февраля 2022 года передо мной, Ракель Фаулер (Racquel Fowler), нотариусом, лично предстала Сюзанн Редман. На основании убедительных доказательств она подтвердила свою личность, а также факт того, что лично и в соответствии со своими полномочиями подписала указанный документ. Далее она подтвердила, что своей подписью на документе физическое или юридическое лицо, от имени которой действует данное лицо, надлежащим образом оформило документ.

ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО, согласно законодательству штата Калифорния, я удостоверяю, что вышеприведенный параграф является точным и верным.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я проставляю свою подпись и скрепляю документ официальной печатью.

<подписано>

Ракель Фаулер (Racquel Fowler), нотариус

<Круглая печать:
<неразборчиво>>

РАКЕЛЬ ФАУЛЕР (RACQUEL FOWLER)

Нотариус – Калифорния
Округ Риверсайд
Лицензия № 2369877

Срок действия моих полномочий
истекает 6 августа 2025 года>

NNA 1

NNA 1



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система для ушивания места пункции бедренных сосудов
Perclose, в вариантах исполнения

(Россия)

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»)
3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA
(«3200 Лейксайд Драйв, Санта Клара, Калифорния 95054, США»)

Старший специалист по регуляторным вопросам
Должность (Position)

Сюзанн Редман
Имя (Name)

<подписано > 7 февраля 2022
Подпись (Signature)
Версия 1

Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста данного документа

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием
Александровичем

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-11-157.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Подпись

Подпись

Гербовая печать
нотариуса

Гербовая печать
нотариуса

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 40 лист(-а,-ов)

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 40 лист(-а,-ов)

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-11-158.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2460 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин